Mictonetten® 10 mg überzogene Tabletten

Wirkstoff: Propiverinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Mictonetten® 10 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Mictonetten® 10 mg beachten?
3. Wie sind Mictonetten® 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mictonetten® 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Mictonetten® 10 mg und wofür werden sie angewendet?

Mictonetten® 10 mg werden für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit Problemen der Blasenkontrolle wegen einer Blasenüberaktivität oder aufgrund von Rückenmarkschädigungen angewendet.
Mictonetten® 10 mg enthalten den Wirkstoff Propiverinhydrochlorid. Diese Substanz hemmt die Anspannung des Blasenmuskels und erhöht die Speicherkapazität der Harnblase.
Mictonetten® 10 mg werden zur Behandlung der Beschwerden einer überaktiven Blase angewendet.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Mictonetten® 10 mg beachten?

Mictonetten® 10 mg dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegenüber Propiverin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Mictonetten® 10 mg sind
- wenn Sie oder Ihr Kind unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - Darmverengung (Darmobstruktion)
  - Verengung des Blasenausgangs (Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
  - Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)
  - Verlust der Muskelfunktion, die die Darmbewegung kontrolliert (Darmatonie)
  - schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa), die zu Durchfall mit Blut und Schleim und Bauchschmerzen führen kann
  - toxisches Megacolon (eine Erkrankung, die eine Darmerweiterung umfasst)
  - erhöhter Augeninnendruck (unkontrolliertes Engwinkelglaukom)
  - mittelgradige oder schwere Leberfunktionsstörung
  - schneller und unregelmäßiger Herzschlag

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Mictonetten® 10 mg einnehmen, wenn Sie bzw. Ihr Kind unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
- Schädigung der Nerven, die den Blutdruck, den Herzschlag, die Darm- und Blasenbewegung und andere Körperfunktionen kontrollieren (autonome Neuropathie)
- Nierenfunktionsstörungen
- Leberfunktionsstörungen
- schwere Herzschwäche
- Prostatavergrößerung
- Häufige Harnwegsinfektionen
- Tumoren der Harnwege
- Grüner Star (Engwinkelglaukom)
- Sodbrennen und Verdauungsstörungen aufgrund eines Rückflusses von Magensaft in die Speiseröhre (Hiatushernie mit Refluxoesophagitis)
- unregelmäßiger Herzschlag
- schneller Herzschlag.

Wenn Sie oder Ihr Kind an einer dieser Erkrankungen leiden, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Er wird Ihnen sagen, was zu tun ist.

Kinder
Die Behandlung von Kindern mit Symptomen der überaktiven Blase sollte nicht vor dem 5. Lebensjahr beginnen und wird nur in Verbindung mit Verhaltensänderungen bezüglich der Blasenentleerung und der Trinkgewohnheiten empfohlen. Die Behandlung von Kindern mit Rückenmarkschädigung kann dagegen auch vor dem 5. Lebensjahr beginnen. Die Gabe von Propiverinhydrochlorid an Kinder unter 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Einnahme von Mictonetten® 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind nachfolgend genannte Arzneimittel einnehmen, oder kürzlich eingenommen haben, da sie die Wirkung von Mictonetten® 10 mg beeinflussen können.
- Antidepressiva (z. B. Imipramin, Clomipramin und Amitriptylin)
- Schlaftabletten (z. B. Benzodiazepine)
- anticholinerg wirksame Substanzen, die über den Mund eingenommen oder als Injektion gegeben werden (z. B. zur Behandlung von Asthma, Magenkrämpfen, Augenkrankheiten oder Harninkontinenz)
- Amantadin (Mittel zur Behandlung von Grippe und der Parkinsonschen Krankheit)
- Neuroleptika wie z. B. Promazin, Olanzapin, Quetiapin (Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Schizophrenie oder Angstzuständen)
- Betasympathikomimetika (Mittel zur Behandlung von Asthma)
- cholinerg wirksame Substanzen (z. B. Carbachol, Pilocarpin)
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- gleichzeitige Einnahme von Methimazol (zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion) sowie Mitteln zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol, Intraconazol).

Trotzdem kann es für Sie oder Ihr Kind richtig sein, Mictonetten® 10 mg einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie oder Ihr Kind das Geeignete ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Mictonetten® 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme von Mictonetten® 10 mg sollte unzerkaut im Ganzen **vor** der Mahlzeit erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Mictonetten® 10 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung mit Mictonetten® 10 mg kann zu Benommenheit und Verschwommensehen führen.
Sie dürfen sich nicht an das Steuer von Fahrzeugen setzen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, wenn Sie unter Schläfrigkeit oder Verschwommensehen leiden.

Mictonetten® 10 mg enthalten Glucose, Lactose und Sucrose.
Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Mictonetten® 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Eine überzogene Tablette enthält 0,61 mg Glucose-Monohydrat.

3. Wie sind Mictonetten® 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie oder Ihr Kind Mictonetten® 10 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit ausreichend Wasser **vor** einer Mahlzeit.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Die empfohlene Dosis beträgt täglich durchschnittlich 0,8 mg/kg Körpergewicht in zwei bis drei Einzeldosen.

Mögliche Dosierschemen

Körpergewicht (kg)		Empfohlene Dosierungen Propiverine HCl pro Tag		
		morgens	mittags	abends
12 – 16		5 mg	–	5 mg
17 – 22		5 mg	5 mg	5 mg
	oder	5 mg	–	10 mg
	oder	10 mg	–	5 mg
23 – 28		10 mg	–	10 mg
29 – 34		10 mg	5 mg	10 mg
	oder	10 mg	–	15 mg
	oder	15 mg	–	10 mg
≥ 35		10 mg	10 mg	10 mg
	oder	15 mg	–	15 mg

Mictonetten® 10 mg und Mictonetten® (5 mg) können kombiniert werden.
- 5 mg entsprechen 1 Tablette Mictonetten® (5 mg)
- 10 mg entsprechen 1 Tablette Mictonetten® 10 mg oder 2 Tabletten Mictonetten® (5 mg)
- 15 mg entsprechen 1 Tablette Mictonetten® 10 mg und 1 Tablette Mictonetten® (5 mg) oder 3 Tabletten Mictonetten® (5 mg)

Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht über 35 kg entspricht die Maximaldosis der Standarddosierung bei Erwachsenen von dreimal täglich 10 mg (3 x 1 Mictonetten® 10 mg).

Erwachsene und ältere Patienten:
Bei überaktiver Blase werden dreimal täglich 10 mg Propiverinhydrochlorid empfohlen.
Bei neurogener Detrusorhyperaktivität werden dreimal täglich 15 mg Propiverinhydrochlorid empfohlen. Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg.
Mictonetten® 10 mg, Mictonetten® (5 mg) und Mictonorm® (15 mg) können kombiniert werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Mictonetten® 10 mg eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie oder Ihr Kind unabsichtlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die nächstgelegene Notfallaufnahme, die über weitere Maßnahmen entscheiden werden. Denken Sie daran, die Packung und die restlichen Tabletten mitzunehmen.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Mictonetten® 10 mg vergessen haben
Nehmen Sie oder Ihr Kind nicht die doppelte Dosis, wenn Sie oder Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Mictonetten® 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Jedes Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Die folgenden Beschwerden treten bei diesen Reaktionen als erste Anzeichen auf:
- Plötzliche Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel, Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen oder im Hals
- Ausschlag und Blasen auf der Haut, im Mund, den Augen und Genitalien
- Hautausschlag am ganzen Körper.

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind während der Behandlung diese Beschwerden auftreten, brechen Sie die Einnahme ab und benachrichtigen bitte sofort Ihren Arzt

Alle unerwünschten Wirkungen sind vorübergehend. Sie klingen nach Dosisverringerung oder bei Beendigung der Therapie nach 1 - 4 Tagen ab. Bitte wenden Sie sich bei Nebenwirkungen an Ihren Arzt.

Es ist möglich, dass ein Glaukomanfall ausgelöst wird. In diesem Fall sehen Sie farbige Ringe um Lichtquellen und haben starke Schmerzen in und um die Augen. Suchen Sie bitte sofort einen Augenarzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- Müdigkeit und Erschöpfung
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Übelkeit/Erbrechen
- Schwindel
- Zittern (Tremor)
- Unvermögen, die Blase zu entleeren (Harnverhalt)
- Erröten, Hitzewallung
- Geschmacksstörungen
- Blutdrucksenkung mit Benommenheit
- Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag
- Schneller Herzschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Herzklopfen
- Unruhe, Verwirrtheit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Wahrnehmen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Sprachstörungen

In Studien mit Kindern sind außerdem folgende Nebenwirkungen beobachtet worden: Appetitlosigkeit, Schlafstörungen und Konzentrationsstörungen.

Bei einer Langzeittherapie sollten die Leberenzyme kontrolliert werden, da in seltenen Fällen reversible Leberenzymveränderungen auftreten können.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Mictonetten® 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie oder Ihr Kind dürfen Mictonetten® 10 mg nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mictonetten® 10 mg enthalten:
Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid.
Jede überzogene Tablette enthält 10 mg Propiverinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Tablettenüberzug: Sucrose, Talkum, weißer Ton, Calciumcarbonat, Titandioxid (E171), arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Mictonetten® 10 mg aussehen und Inhalt der Packung:
Mictonetten® 10 mg sind hellgelbe, runde, linsenförmige überzogene Tabletten.
Sie sind verfügbar in Durchdrückpackungen mit 14, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 168 bzw. 280 (10x28) überzogenen Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden
Tel.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440
www.apogepha.de, info@apogepha.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Mictonetten 10 mg
Belgien:	Mictonet 10 mg omhulde tabletten/ comprimés enrobés/überzogene Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Verschreibungspflichtig
Mictonetten® 10 mg sind glutenfrei.

13757/v001de-1/C 174