BMB3 - K488077

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mictonorm

15 mg überzogene Tabletten

Propiverinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mictonorm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mictonorm beachten?
3. Wie ist Mictonorm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mictonorm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Mictonorm und wofür wird es angewendet?

Mictonorm ist ein Blasenspasmolytikum.

Mictonorm wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Harninkontinenz (unkontrolliertes Wasserlassen) und/oder erhöhter Miktionsfrequenz (sehr häufiges Wasserlassen) und Harndrang bei Patienten mit

- idiopathischer Detrusorhyperaktivität (überaktiver Blase) oder
- neurogener Detrusorhyperaktivität (Detrusorhyperreflexie) durch Rückenmarkschädigungen, z. B. Querschnittslähmung oder Meningomyelozele.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mictonorm beachten?

Mictonorm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Propiverinhydrochlorid, Ponceau 4R oder einem der sonstigen Bestandteile von Mictonorm sind
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - Darmverschluss (Darmobstruktion)
  - ausgeprägte Blasenentleerungsstörungen mit vorhersehbarem Harnverhalt
  - generalisierte Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
  - Darmträgheit (Darmatonie)
  - schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa)
  - akute Dickdarmerweiterung mit Fieber und Schmerzen (toxisches Megacolon)
  - unkontrolliertes Engwinkelglaukom (nicht oder nicht ausreichend behandelter grüner Star)
  - moderate oder ausgeprägte Leberfunktionsstörung
  - Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien)

Aufgrund mangelnder Daten sollte das Medikament nicht an Kinder verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mictonorm ist erforderlich:

Bei Patienten mit:

- autonomer Neuropathie (bestimmtes Nervenleiden)
- Nierenfunktionsstörungen
- Leberfunktionsstörungen

Die Symptome folgender Erkrankungen können sich nach Verabreichung des Arzneimittels verstärken:

- schwere kongestive Herzinsuffizienz (NYHA IV) (Herzmuskelschwäche)
- Prostatahyperplasie (Prostatavergrößerung)
- Hiatushernie mit Refluxoesophagitis (Sodbrennen und Verdauungsstörungen)
- Arrhythmie (Herzrhythmusstörungen)
- Tachykardie (Herzrasen).

Ebenso wie andere Arzneimittel aus der Gruppe der Anticholinergika kann Propiverin eine Mydriasis (Pupillenerweiterung) hervorrufen. Bei Personen mit engem Kammerwinkel der vorderen Augenkammer kann ein erhöhtes Risiko bestehen, dass ein Glaukomanfall hervorgerufen wird.

Vor der Behandlung sollten ausgeschlossen werden:

Pollakisurie (häufige Entleerung kleiner Harnmengen) und Nykturie (vermehrtes nächtliches Wasserlassen) infolge von Nierenerkrankungen oder dekompensierter Herzinsuffizienz (nicht ausgleichbare Herzmuskelschwäche)

- organische Blasenerkrankungen (z. B. Harnwegsinfektionen, bösartige Tumore).

Fragen Sie Ihren Arzt und machen Sie ihn auf solche Schäden aufmerksam, wenn sie Ihnen - gegebenenfalls aus früheren Untersuchungen - bekannt sein sollten.

Patienten, die gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln behandelt werden, die den Abbau von Propiverin hemmen könnten (z. B. gleichzeitig Methimazol (zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion) und Ketoconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)), sollten mit der geringst möglichen Anfangsdosis behandelt werden. Die Dosis kann anschließend vorsichtig erhöht werden.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit einer leichten oder mittelschweren Einschränkung der Nierenfunktion muss die Dosierung nicht angepasst werden, diese sollten jedoch mit Vorsicht behandelt werden. Bei Patienten mit starker Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) beträgt die maximale Tagesdosis 30 mg.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit einer leichten Einschränkung der Leberfunktion besteht keine Notwendigkeit der Dosisanpassung, die Behandlung sollte jedoch mit Vorsicht erfolgen.

Studien zur Anwendung von Propiverinhydrochlorid bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Einschränkung der Leberfunktion wurden nicht durchgeführt. Die Anwendung wird deshalb bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Für die Behandlung von Erwachsenen mit geringem Körpergewicht (unter 35 kg) ist die Gabe von Mictonorm aufgrund der hohen Wirkstärke nicht geeignet. Für diese Patienten empfiehlt sich die Gabe von Mictonetten* (enthält 5 mg Propiverinhydrochlorid).

Bei Einnahme von Mictonorm mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Mictonorm beeinflusst werden.

- Wirkungsverstärkung durch gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die auf das Nervensystem wirken, wie trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin), Tranquilizer (z. B. Benzodiazepine), anticholinerg wirksame Substanzen, Amantadin, Neuroleptika (z. B. Phenothiazine) und Betasympathikomimetika.
- Wirkungsabschwächung durch gleichzeitige Verabreichung von Cholinergika. Blutdrucksenkung bei Patienten unter Isoniazidbehandlung. Die Wirkung von Metoclopramid kann verringert werden.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, z. B. Mittel zur Bekämpfung einer Pilzinfektion (z. B. Ketoconazol) oder einer bakteriellen Infektion (z. B. Clarithromycin, Erythromycin) oder Mittel zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Methimazol), können erhöhte Blutspiegel von Propiverin, dem Wirkstoff von Mictonorm auftreten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Mictonorm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie Mictonorm nicht zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit ein. Die Einnahme von Mictonorm sollte vor der Mahlzeit erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Verwendung von Mictonorm bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien hat Propiverin, der in Mictonorm enthaltene Wirkstoff, in Dosierungen, die höher waren als jene, die beim Menschen eingesetzt werden, schädigenden Einfluß auf die Nachkommenschaft gezeigt. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Mictonorm nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Stillzeit:

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Verwendung von Mictonorm bei Stillenden vor. In tierexperimentellen Studien hat Propiverin, der in Mictonorm enthaltene Wirkstoff, in Dosierungen, die höher waren als jene, die beim Menschen eingesetzt werden, schädigenden Einfluß auf die Nachkommenschaft gezeigt. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Im Tierexperiment wurde Propiverin in der Brustmilch nachgewiesen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Mictonorm nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann zu Benommenheit und Verschwommensehen führen. Beruhigungsmittel können diese Beschwerden verstärken.

Durch individuell unterschiedlich auftretende Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Arzneimittelwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mictonorm

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen auslösen.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Mictonorm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine überzogene Tablette enthält 0,55 mg Glucose.

3. Wie ist Mictonorm einzunehmen?

Nehmen Sie Mictonorm immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und ältere Patienten: Bei idiopathischer Detrusorhyperaktivität (überaktive Blase) wird zweimal täglich 1 überzogene Tablette Mictonorm empfohlen; eine Steigerung auf dreimal täglich 1 Tablette ist möglich. Für einige Patienten kann bereits eine Tablette Mictonorm täglich genügen.

Bei neurogener Detrusorhyperaktivität (Detrusorhyperreflexie) wird dreimal täglich 1 Tablette Mictonorm empfohlen. Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg.

Für die Behandlung von Erwachsenen mit geringem Körpergewicht (unter 35 kg) ist die Gabe von Mictonorm aufgrund der hohen Wirkstärke nicht geeignet. Für diese Patienten empfiehlt sich die Gabe von Mictonetten* (enthält 5 mg Propiverinhydrochlorid).

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut vor dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mictonorm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Mictonorm eingenommen haben als Sie sollten:

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, der über weitere Maßnahmen entscheidet.

Eine Überdosierung kann sich in Unruhe, Benommenheit, Muskelschwäche, Sprach- und Sehstörungen, Trockenheit der Schleimhäute, Gleichgewichtsstörungen sowie in Beeinträchtigung von Herz und Kreislauf äußern.

Folgende Hinweise sind für den Arzt bestimmt: Leichtere Symptome klingen ohne Gegenmaßnahmen nach 1 bis 4 Tagen ab. Bei akuten Vergiftungen ist schnellstens Erbrechen auszulösen bzw. Magenspülung (mittels eingeölten Schlauches wegen Schleimhauttrockenheit) durchzuführen. Die weitere Behandlung soll symptomatisch wie bei Atropinüberdosierung (z. B. Gabe von Physostigmin) gehandhabt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Mictonorm vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Behandlung mit Mictonorm abbrechen:

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mictonorm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig
- Mundtrockenheit

Häufig
- Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- Müdigkeit und Erschöpfung
- Kopfschmerzen
- Magen-(Bauch-)schmerzen
- Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie)
- Verstopfung

Gelegentlich
- Übelkeit/Erbrechen
- Schwindel
- Zittern (Tremor)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Erröten
- Geschmacksstörungen
- Blutdrucksenkung mit Benommenheit

Selten
- Hautausschlag

Sehr selten
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Unruhe, Verwirrtheit

Nicht bekannt
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)

In klinischen Studien mit Kindern sind außerdem folgende Nebenwirkungen aufgetreten: Appetitlosigkeit, Schlafstörungen und Konzentrationsstörungen.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Bei einer Langzeittherapie sollten die Leberenzyme kontrolliert werden, da in seltenen Fällen reversible Leberenzymveränderungen auftreten können. Bei Patienten mit der Gefahr einer Glaukomentwicklung wird die Kontrolle des Augeninnendrucks empfohlen.

Bei Harnwegsinfekten sollte besonders auf die Restharnmenge geachtet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Mictonorm aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel 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. Weitere Informationen

Was Mictonorm enthält:

Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid.

Eine überzogene Tablette enthält 15 mg Propiverinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Tablettenhülle: Sucrose (Saccharose (Ph.Eur.)), Talkum, weißer Ton, Calciumcarbonat, Titandioxid (E 171), Arabisches Gummi, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Ponceau 4R, Montanglycolwachs.

Wie Mictonorm aussieht und Inhalt der Packung:

Mictonorm ist eine rosafarbene, linsenförmige überzogene Tablette.

Blister aus PVC/Aluminium in Faltschachteln mit 28 bzw. 98 überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.

Verschreibungspflichtig

Mictonorm ist glutenfrei.

*zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

BMB3 - K488077