

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER MICTONETTEN<sup>®</sup>, 5 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 bitte 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:**

Was sind Mictonetten<sup>®</sup> und wofür werden sie angewendet?

Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Mictonetten<sup>®</sup> beachten?

Wie sind Mictonetten<sup>®</sup> einzunehmen?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie sind Mictonetten<sup>®</sup> aufzubewahren?

Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS SIND MICTONETTEN<sup>®</sup> UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Mictonetten<sup>®</sup> sind ein Blasen­spasmodikum.

Mictonetten<sup>®</sup> werden 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 SOLLTEN SIE ODER IHR KIND VOR DER EINNAHME VON MICTONETTEN<sup>®</sup> BEACHTEN?**

**Mictonetten<sup>®</sup> dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegenüber Propiverin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Mictonetten<sup>®</sup> 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 Miconetten® einnehmen, wenn Sie 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. Über den Beginn der Behandlung berät Sie (oder Ihr Kind) Ihr Arzt. Die Gabe von Propiverinhydrochlorid an Kinder unter 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Miconetten® 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 Miconetten® 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)
- Betasympathomimetika (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 Mitteln zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion (Methimazol) sowie von Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol).

Trotzdem kann es für Sie oder Ihr Kind richtig sein, Miconetten® 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 Miconetten® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Miconetten® nicht zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit ein. Die Einnahme von Miconetten® 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 Miconetten® nicht einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Die Behandlung mit Miconetten® kann zu Benommenheit und Verschwommensehen führen. Beruhigungsmittel können diese Beschwerden verstärken.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer von Fahrzeugen setzen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, wenn Sie unter Schläfrigkeit oder Verschwommensehen leiden.

### **Miconetten® enthalten Glucose, Lactose und Sucrose.**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Miconetten® 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 0,3 mg Glucose-Monohydrat.

## **3. WIE SIND MICTONETTEN® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie oder Ihr Kind Miconetten® 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)	Miconetten® pro Tag
12 - 16	1 - 0 - 1
17 - 22	1 - 1 - 1
23 - 28	2 - 0 - 2
29 - 34	2 - 1 - 2
≥ 35	2 - 2 - 2 oder 3 - 0 - 3

Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht über 35 kg entspricht die Maximaldosis der Standarddosierung bei Erwachsenen von zweimal täglich 15 mg (2 x 3 Miconetten®).

#### Erwachsene und ältere Patienten:

Bei überaktiver Blase werden zweimal täglich 15 mg Propiverinhydrochlorid empfohlen; eine Steigerung auf dreimal täglich 15 mg ist möglich. Einige Patienten können bereits auf eine Dosis von 15 mg täglich ansprechen (dreimal 5 mg).

Bei neurogener Detrusorhyperaktivität werden dreimal täglich 15 mg Propiverinhydrochlorid empfohlen. Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg.

Erwachsene mit einem Körpergewicht über 35 kg sollten mit Mictonorm<sup>®</sup> (1 Tablette enthält 15 mg Propiverinhydrochlorid) behandelt werden. Mictonetten<sup>®</sup> und Mictonorm<sup>®</sup> können kombiniert werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

#### **Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Mictonetten<sup>®</sup> eingenommen haben als Sie oder Ihr Kind 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<sup>®</sup> vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Mictonetten<sup>®</sup> abbrechen**

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

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 dieses Arzneimittel 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 Sie während Ihrer Behandlung diese Beschwerden beobachten, brechen Sie die Einnahme ab und benachrichtigen bitte sofort 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.

Alle unerwünschten Wirkungen sind vorübergehend. Sie klingen nach Dosisverringern 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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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® AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie oder Ihr Kind dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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<sup>®</sup> enthalten:**

Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid.

Eine überzogene Tablette enthält 5 mg Propiverinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph. Eur.);

Tablettenhülle: Calciumcarbonat, Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Arabisches Gummi, Macrogol 6000, Sucrose (Saccharose (Ph.Eur.)), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, Weißer Ton.

**Wie Mictonetten<sup>®</sup> aussehen und Inhalt der Packung:**

Mictonetten<sup>®</sup> sind weiße, linsenförmige überzogene Tabletten.

Blister aus PVC/PVDC/Aluminium in Faltschachteln mit 28 bzw. 49 bzw. 98 überzogenen Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27

01309 Dresden

Tel.: 03 51 / 3 36 33; Fax: 03 51 / 3 36 34 40

www.apogepha.de; info@apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Verschreibungspflichtig

Mictonetten<sup>®</sup> sind glutenfrei.