

# **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Mictonorm Uno® 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Wirkstoff: Propiverinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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.

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Mictonorm Uno® 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (in dieser Gebrauchsinformation als Mictonorm Uno 30 mg bezeichnet). Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid und die sonstigen Bestandteile sind am Ende der Gebrauchsinformation angeführt (Abschnitt 6, Inhalt der Packung und weitere Informationen).

#### Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mictonorm Uno 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mictonorm Uno 30 mg beachten?
3. Wie ist Mictonorm Uno 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mictonorm Uno 30 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST MICTONORM UNO 30 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mictonorm Uno 30 mg wird für die Behandlung von Patienten mit Problemen der Blasenkontrolle wegen einer Blasenüberaktivität verwendet. Mictonorm Uno 30 mg enthält den Wirkstoff Propiverinhydrochlorid. Dieser hemmt die Anspannung des Blasenmuskels und erhöht die Speicherkapazität der Harnblase.

Mictonorm Uno 30 mg wird zur Behandlung der Symptome einer überaktiven Blase angewendet. Es ist eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung, die nur einmal am Tag eingenommen zu werden braucht.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MICTONORM UNO 30 MG BEACHTEN?

##### Mictonorm Uno 30 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Propiverinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Mictonorm Uno 30 mg sind (Liste unter Punkt 6),
- wenn Sie 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 Augennendruck (unkontrolliertes Engwinkelglaukom)
- mittelgradige oder schwere Leberfunktionsstörung
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mictonorm Uno 30 mg 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 Harnwegsinfekte
- 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 an einer dieser Erkrankungen leiden, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Er wird Ihnen sagen, was zu tun ist.

### **Einnahme von Mictonorm Uno 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nachfolgend genannte Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, da sie die Wirkung von Mictonorm Uno 30 mg beeinflussen können.

- Antidepressiva (z. B. Imipramin, Clomipramin und Amitriptylin)
- Schlaftabletten (z. B. Benzodiazepine)
- anticholinerg wirksame Substanzen, die oral 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 von Mitteln zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)

Trotzdem kann es für Sie richtig sein, Mictonorm Uno 30 mg einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie das Geeignete ist.

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Mictonorm Uno 30 mg nicht einnehmen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Mictonorm Uno 30 mg kann zu Schläfrigkeit 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.

## **Mictonorm Uno 30 mg enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (einen Zucker). Bitte nehmen Sie Mictonorm Uno 30 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST MICTONORM UNO 30 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Mictonorm Uno 30 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. 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:**

Einmal täglich 1 Hartkapsel.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Mictonorm Uno 30 mg ist für Kinder nicht geeignet.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Mictonorm Uno 30 mg jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Hartkapseln im Ganzen mit ausreichend Wasser. Die Hartkapseln dürfen nicht geteilt oder gekaut werden. Mictonorm Uno 30 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Mictonorm Uno 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie unabsichtlich mehr Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die nächstgelegene Notfallaufnahme, die über weitere Maßnahmen entscheiden werden. Denken Sie daran, die Packung und die restlichen Kapseln mitzunehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mictonorm Uno 30 mg vergessen haben**

Seien Sie nicht beunruhigt. Lassen Sie diese Dosis aus und nehmen die nächste zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mictonorm Uno 30 mg 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 Uno 30 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Jedes Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Die folgenden Symptome 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 Symptome 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 Augenschmerzen. 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

Alle unerwünschten Wirkungen sind vorübergehend. Sie klingen nach Dosisverringerng oder bei Beendigung der Therapie nach 1 - 4 Tagen ab.

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 IST MICTONORM UNO 30 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Mictonorm Uno 30 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid. Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 30 mg Propiverinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Pellets: Citronensäure, Povidon K25, Laktose-Monohydrat, Talkum, Triethylcitrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) 135000, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.) 135000, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (ca. 1:2:0,2; 150000), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (ca. 1:2:0,1; 150000). Hartkapsel: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Wie Mictonorm Uno 30 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Farbe der Hartkapseln ist orange-weiß. Sie enthalten weiße bis cremefarbene Pellets. Sie sind verfügbar als Durchdrückpackungen mit 14, 28, 49, 98, 140 und 280 Hartkapseln.

### **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](http://www.apogepha.de); [info@apogepha.de](mailto:info@apogepha.de)

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

Deutschland:	Mictonorm Uno <sup>®</sup> 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Großbritannien:	Mictonorm <sup>®</sup> XL 30 mg Modified-Release Capsules
Irland:	Detrunorm <sup>®</sup> XL 30 mg Modified-Release Capsules

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

### **Verschreibungspflichtig**