GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
MICTONORM®,
15 MG ÜBERZOGENE TABLETTEN

Wirkstoff: Propiverinhydrochlorid
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich 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 ist Mictonorm® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mictonorm® beachten?
3. Wie ist Mictonorm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mictonorm® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MICTONORM® BEACHTEN?

Mictonorm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Propiverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Mictonorm® sind
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - Darmverengung (Darmobstruktion)

- Verengung des Blasenausgangs (Schwierigkeiten beim Wasserlassen) mit vorhersehbarem Harnverhalt
- 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.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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).

Einnahme von Mictonorm® 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® 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 Mitteln zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion (Methimazol) sowie von Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol).

Trotzdem kann es für Sie richtig sein, Mictonorm® 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.

Einnahme von Mictonorm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie Mictonorm® nicht zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit ein. Die Einnahme von Mictonorm® 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 Mictonorm® nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel 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.

Mictonorm® enthält Glucose, Lactose und Sucrose.

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 0,61 mg Glucose-Monohydrat.

3. WIE IST MICTONORM® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mictonorm® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

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).
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Mictonorm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie 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 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, 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
- Verdauungsstörung
- 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 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.

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 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® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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. INHALT DER PACKUNG UND 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, Arabisches Gummi, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Montanglycolwachs.

Wie Mictonorm® aussieht und Inhalt der Packung

Mictonorm® ist eine weiße, linsenförmige überzogene Tablette.
Blister aus PVC/Aluminium in Faltschachteln mit 28, 49, 56, 98 bzw. 10x28 (Klinikpackung) 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 Februar 2018.

Verschreibungspflichtig

Mictonorm® ist glutenfrei.