

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pronenz 15 mg Filmtabletten

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 die gleichen Beschwerden 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pronenz 15 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pronenz 15 mg beachten?
3. Wie ist Pronenz 15 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pronenz 15 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PRONENZ 15 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pronenz 15 mg ist ein Mittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur (Blasenspasmolytikum).

Pronenz 15 mg wird angewendet zur Behandlung der Symptome von

- Harninkontinenz (unkontrolliertes Wasserlassen) und/oder
- erhöhter Miktionsfrequenz (sehr häufiges Wasserlassen) und
- Harndrang.

Diese äußern sich bei Patienten mit

- überaktiver Blase, deren Ursache nicht zu klären ist (idiopathische Detrusorhyperaktivität), oder
- einer nervenbedingten Störung der Blasenentleerung (neurogene Detrusorhyperaktivität, Detrusorhyperreflexie). Dies tritt auf bei Rückenmarkschädigungen, z. B. Querschnittslähmung oder einer angeborenen Fehlbildung des Rückenmarks und der Wirbelsäule (Meningomyelozele).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRONENZ 15 MG BEACHTEN?

Pronenz 15 mg darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Propiverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - Darmverschluss (Darmobstruktion)
 - ausgeprägte Störung der Blasenentleerung mit unvollständiger Entleerung der Harnblase
 - den ganzen Körper betreffende (generalisierte) Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

- Darmträgheit (Darmatonie)
- schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa)
- akute Dickdarmerweiterung mit Fieber und Schmerzen (toxisches Megacolon)
- nicht oder nicht ausreichend behandelte grüner Star (unkontrolliertes Engwinkelglaukom als Folge eines erhöhten Augeninnendrucks)
- mittelschwere oder ausgeprägte Leberfunktionsstörung
- Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pronenz 15 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pronenz 15 mg ist erforderlich, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- autonome Neuropathie (bestimmtes Nervenleiden)
- Nierenfunktionsstörungen
- leichte Leberfunktionsstörungen

Falls Sie an folgenden Erkrankungen leiden, kann die Einnahme von Pronenz 15 mg die Symptome dieser Krankheiten verstärken:

- schwere Herzmuskelschwäche (schwere kongestive Herzinsuffizienz (NYHA IV))
- Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie)
- Zwerchfellbruch mit Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure (Hiatushernie mit Refluxösophagitis)
- Herzrhythmusstörung (Arrhythmie)
- Herzrasen (Tachykardie).

Propiverin kann eine Pupillenerweiterung (Mydriasis) hervorrufen. Sollten Sie an einem engen Kammerwinkel der vorderen Augenkammer leiden, kann ein erhöhtes Risiko bestehen, dass Sie einen Glaukomanfall bekommen. Daher sollte Ihr Arzt den Augeninnendruck kontrollieren.

Bei Harnwegsinfekten sollte Ihr Arzt besonders auf die in der Blase verbleibende Urinmenge achten.

Vor einer Behandlung mit Pronenz 15 mg sollte Ihr Arzt folgende Erkrankungen ausschließen

- häufige Entleerung kleiner Harnmengen (Pollakisurie) und vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie) infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- organische Blasenerkrankungen (z. B. Harnwegsinfektionen, bösartige Tumore).

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn solche Erkrankungen früher einmal bei Ihnen vorlagen.

Bestimmte Arzneimittel können den Abbau von Propiverin hemmen. Zu diesen zählen z. B.:

- Methimazol (zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion) oder
- Ketoconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen).

Bei einer gleichzeitigen Einnahme dieser Arzneimittel mit Pronenz 15 mg sollte Ihr Arzt Sie zu Beginn mit einer möglichst kleinen Dosis Pronenz 15 mg behandeln. Die Dosis kann anschließend vorsichtig erhöht werden.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Sollten Sie an einer leichten oder mittelschweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden, so muss die Dosierung nicht angepasst werden. Ihr Arzt wird Sie jedoch mit Vorsicht behandeln. Sollte die Einschränkung Ihrer Nierenfunktion jedoch stärker ausgeprägt sein (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min), so beträgt die maximale Tagesdosis 30 mg.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Ihr Arzt wird Sie mit Vorsicht behandeln, wenn Sie an einer leichten Einschränkung der Leberfunktion leiden. Jedoch wird Ihr Arzt keine Dosierungsänderung vornehmen. 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.

Anwendung bei Kindern und Erwachsenen mit geringem Körpergewicht

Wenn Sie oder Ihr Kind ein geringes Körpergewicht haben (unter 35 kg), ist die Gabe von Pronenz 15 mg aufgrund des hohen Gehalts an Propiverin, dem wirksamen Bestandteil dieses Arzneimittels, nicht geeignet. Ihr Arzt wird Ihnen oder Ihrem Kind in diesem Fall Präparate mit einem niedrigen Gehalt an Propiverin empfehlen.

Einnahme von Pronenz 15 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Pronenz 15 mg beeinflusst werden:

- **Wirkungsverstärkung** durch gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die auf das Nervensystem wirken, wie
 - trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von krankhaft traurigen Verstimmungen, z. B. Imipramin)
 - Tranquilizer (Beruhigungsmittel, z. B. Benzodiazepine)
 - Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, Magenkrämpfen, Augenkrankheiten oder Harninkontinenz)
 - Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
 - Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten, z. B. Phenothiazine)
 - Betasympathomimetika (u. a. verwendet als Herzmittel, Asthamittel und als Wehenhemmer).

- **Wirkungsabschwächung** durch gleichzeitige Verabreichung folgender Arzneimittel:
 - Cholinergika (u. a. Mittel zur Senkung des Herzschlags, Förderung der Verdauung und Behandlung des Grünen Stars, z. B. Carbachol, Pilocarpin)
 - Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose), wobei der Blutdruck sinkt
 - Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

- Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, z. B. Mittel zur Bekämpfung oder Behandlung
 - einer Pilzinfektion (z. B. Ketoconazol),
 - einer bakteriellen Infektion (z. B. Clarithromycin, Erythromycin) oder
 - einer Schilddrüsenüberfunktion (Methimazol),können erhöhte Mengen von Propiverin, dem Wirkstoff von Pronenz 15 mg, im Blut auftreten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt.

Einnahme von Pronenz 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie Pronenz 15 mg nicht zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit ein. Sie sollten die Filmtabletten vor der Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Pronenz 15 mg nicht einnehmen. Es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Verwendung von Pronenz 15 mg bei Schwangeren und Stillenden vor. In Tierversuchen hat Propiverin, der in Pronenz 15 mg enthaltene Wirkstoff, schädigenden Einfluss auf die Nachkommenschaft gezeigt. Die Dosierungen waren jedoch höher als jene, die beim Menschen eingesetzt werden. Im Tierversuch wurde Propiverin in der Brustmilch nachgewiesen. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Durch individuell unterschiedlich auftretende Reaktionen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden. Daher sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, keine Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Arzneimittelwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pronenz 15 mg

Pronenz 15 mg ist glucose- und glutenfrei.

3. WIE IST PRONENZ 15 MG EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und ältere Patienten

Bei einer **überaktiven Blase** nehmen Sie zweimal täglich 1 Filmtablette Pronenz 15 mg (entsprechend 30 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein. Eine Steigerung auf dreimal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ist möglich. Für einige Patienten kann bereits eine Filmtablette Pronenz 15 mg (entsprechend 15 mg Propiverinhydrochlorid) täglich genügen.

Bei einer **nervenbedingten Blasenentleerungsstörung** nehmen Sie dreimal täglich 1 Filmtablette Pronenz 15 mg (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein.

Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg Propiverinhydrochlorid.

Wenn Sie oder Ihr Kind ein geringes Körpergewicht haben (unter 35 kg), so ist die Gabe von Pronenz 15 mg aufgrund der hohen Wirkstärke nicht geeignet. In diesem Fall sollten Sie oder Ihr Kind Präparate mit einem niedrigen Gehalt an Propiverin einnehmen.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten 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 Pronenz 15 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pronenz 15 mg 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.

Wenn Sie die Einnahme von Pronenz 15 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Pronenz 15 mg abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung von Pronenz 15 mg unterbrechen, vorzeitig beenden oder die Dosierung ändern wollen!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Es ist theoretisch 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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.

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

Bei einer Langzeittherapie sollten die Leberenzyme kontrolliert werden. In seltenen Fällen können Leberenzymveränderungen auftreten, die jedoch nach Absetzen des Präparates wieder verschwinden.

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 IST PRONENZ 15 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pronenz 15 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist Propiverinhydrochlorid .

1 Filmtablette enthält 15 mg Propiverinhydrochlorid .

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Tablettenkern:

Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogen-phosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Opadry II 85F18378 bestehend aus Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Pronenz 15 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pronenz 15 mg ist eine weiße, runde, beiderseits gewölbte Filmtablette.

Pronenz 15 mg ist in Packungen mit 28 (N1), 30 (N1), 49 (N2), 50 (N2), 98 (N3) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aenova IP GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Telefon: (06421) 4 94 - 0
Telefax: (06421) 4 94 - 20 2

Hersteller

Institut für industrielle Pharmazie F&E GmbH
Benzstraße 2a
D-63741 Aschaffenburg
Telefon: ++49-6021-58593-0
Telefax: ++49-6021-58593-29
Email: regaffairs@iip.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

TA000201872145620005
05.09.2018