

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Propigen 5 mg, überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen
Wirkstoff: Propiverinhydrochlorid

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.

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Propigen 5 mg. Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid und die sonstigen Bestandteile sind am Ende der Gebrauchsinformation angeführt (Abschnitt 6, Inhalt der Packung und weitere Informationen).

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST PROPIGEN 5 MG UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Propigen 5 mg ist ein Blasenspasmolytikum.

Propigen 5 mg wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit Problemen der Blasenkontrolle wegen einer Blasenüberaktivität oder in einigen Fällen aufgrund von Rückenmarksschädigungen. Propigen enthält den Wirkstoff Propiverinhydrochlorid. Dieser Wirkstoff hemmt die Anspannung des Blasenmuskels und erhöht die Speicherkapazität der Harnblase. Propigen wird zur Behandlung der Beschwerden einer überaktiven Blase angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE ODER IHR KIND VOR DER EINNAHME VON PROPIGEN 5 MG BEACHTEN?

Propigen 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch(überempfindlich) gegenüber Propiverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Propigen 5 mg sind
- wenn Sie oder Ihr Kind unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - Darmverschluss (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 Propigen 5 mg einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind 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.

Die Gabe von Propiverinhydrochlorid an Kinder unter 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Einnahme von Propigen 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, da sie die Behandlung mit Propigen 5 mg beeinflussen können.

- Cholinergika.
- 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 Methimazol (zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion) sowie Mitteln zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol).
Trotzdem kann es für Sie oder Ihr Kind richtig sein, Propigen 5 mg 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 Propigen 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Propigen 5 mg 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 Propigen 5 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Propigen 5 mg kann zu Benommenheit 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.

Propigen 5 mg enthält Glucose, Lactose und Sucrose.

Propigen 5 mg enthält Glucose, Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Propigen 5 mg 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.

3. WIE IST PROPIGEN 5 MG EINZUNEHMEN?

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die empfohlene Dosis beträgt täglich durchschnittlich 0,8 mg/kg Körpergewicht in zwei bis drei Einzeldosen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (kg)	Propigen 5 mg
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 ≥ 35 kg entspricht die Maximaldosis der Standarddosierung bei Erwachsenen von zweimal täglich 15 mg (2 x 3 Propigen 5 mg).

Erwachsene und ältere Patienten:

Bei Blasenüberaktivität 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.

Art der Anwendung

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

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Propigen 5 mg 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 Propigen 5 mg vergessen haben

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann 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 oder Genitalien
- Hautausschlag am ganzen Körper.

Wenn Sie während Ihrer Behandlung oder der Ihres Kindes diese Beschwerden beobachten, brechen Sie die Einnahme ab und benachrichtigen bitte sofort Ihren Arzt.

Alle unerwünschten Wirkungen sind vorübergehend. Sie klingen nach Dosisverringering oder bei Beendigung der Therapie nach 1 - 4 Tagen ab. Bitte wenden Sie sich bei Nebenwirkungen an Ihren Arzt.

Es ist möglich, dass bei Ihnen oder Ihrem Kind 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 und Verwirrtheit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wahrnehmen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Sprachstörungen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

In Studien mit Kindern sind außerdem folgende Nebenwirkungen beobachtet wurden: Appetitlosigkeit, Schlafstörungen und Konzentrationsstörungen.

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PROPIGEN 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie oder Ihr Kind 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:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Propigen 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid.

Eine überzogene Tablette enthält 5 mg Propiverinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Tablettenhülle: Calciumcarbonat, Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Arabisches Gummi, Macrogol 6000, Sucrose (Saccharose (Ph.Eur.)), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid E 171, Weißer Ton.

Propigen 5 mg ist glutenfrei.

Wie Propigen 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Propigen 5 mg sind weiße, linsenförmige überzogene Tabletten.

Blister aus PVC/PVDC/Aluminium mit 28, 30, 49, 50 bzw. 98 und 100 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27

01309 Dresden

Tel.: 0351 / 3 36 33; Fax: 0351 / 3 36 34 40

info@apogepha.de

www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Verschreibungspflichtig

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

Deutschland: Propigen 5 mg

Belgien: Mictonet 5 mg omhulde tabletten/comprimés enrobés/überzogene Tabletten