Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propiver® 15 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Propiver 15 mg und wofür wird es angewendet?

Propiver 15 mg ist ein Blasenspasmolytikum.
Propiver 15 mg 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 Propiver 15 mg beachten?

Propiver 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:
  - 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 Propiver 15 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Propiver 15 mg ist erforderlich, 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 Refluxösophagitis)
- 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 Propiver 15 mg aufgrund der hohen Wirkstärke nicht geeignet. Für diese Patienten empfiehlt sich die Gabe von niedrig dosierten Propiverinpräparaten (enthalten 5 mg Propiverinhydrochlorid).

Einnahme von Propiver 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind nachfolgend genannte Arzneimittel einnehmen, oder kürzlich eingenommen haben, da sie die Wirkung von Propiver 5 mg beeinflussen können.Antidepressiva (z. B. Imipramin, Clomipramin und Amitryptylin)
- 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)

Einnahme von Propiver 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bitte nehmen Sie Propiver 15 mg nicht zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit ein. Die Einnahme von Propiver 15 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, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Propiver 15 mg 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

3. Wie ist Propiver 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.
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 Filmtablette Propiver 15 mg (entsprechend 30 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) empfohlen; eine Steigerung auf dreimal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ist möglich. Für einige Patienten kann bereits eine Filmtablette Propiver 15 mg (entsprechend 15 mg Propiverinhydrochlorid) täglich genügen.
Bei neurogener Detrusorhyperaktivität (Detrusorhyperreflexie) wird dreimal täglich 1 Filmtablette Propiver 15 mg (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) empfohlen. Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg Propiverinhydrochlorid.
Für die Behandlung von Erwachsenen mit geringem Körpergewicht (unter 35 kg) ist die Gabe von Propiver 15 mg aufgrund der hohen Wirkstärke nicht geeignet. In diesem Fall sollten Sie Präparate mit einem niedrigen Gehalt an Propiverin einnehmen.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Propiver 15 mg 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 Propiver 15 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Propiver 15 mg abbrechen
Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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, Hitzewallungen
- 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.
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 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 Propiver 15 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Propiver 15 mg enthält

- Der ***Wirkstoff*** ist: Propiverinhydrochlorid.
  1 Filmtablette enthält 15 mg Propiverinhydrochlorid.
- Die ***sonstigen Bestandteile*** sind:
  Tablettenkern:
  Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug:
  Opadry II 85F18378 bestehend aus Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Propiver 15 mg aussieht und Inhalt der Packung
Propiver 15 mg ist eine weiße, runde, beiderseits gewölbte Filmtablette.
Propiver 15 mg ist in Packungen mit 28, 30, 49, 50, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.