

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propiver® 5 mg Filmtabletten

Propiverinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Propiver 5 mg und wofür wird es angewendet?

Propiver 5 mg ist ein Blasen-spasmolytikum.

Propiver 5 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 oder Ihr Kind vor der Einnahme von Propiver 5 mg beachten?

Propiver 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Propiverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie oder Ihr Kind 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 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 Propiver 5 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Propiver 5 mg ist erforderlich, 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 Refluxösophagitis)
- 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. Über den Beginn der Behandlung berät Sie (oder Ihr Kind) Ihr Arzt.

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

Einnahme von Propiver 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.

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 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)
- 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 Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol).

Einnahme von Propiver 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Propiver 5 mg nicht zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit ein. Die Einnahme von Propiver 5 mg sollte unzerkaut im Ganzen 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 5 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Propiver 5 mg 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 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie oder Ihr Kind 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:

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Mögliche Dosierschemen

Körpergewicht (kg)	Propiver 5 mg pro Tag
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 über 35 kg entspricht die Maximaldosis der Standarddosierung bei Erwachsenen von zweimal täglich 15 mg (2 x 3 Propiver 5 mg)

Anwendung bei Erwachsenen und älteren Patienten

Bei **überaktiven Blase** 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 Propiverinhydrochlorid.

Erwachsene mit einem Körpergewicht über 35 kg sollten mit Präparaten, die 15 mg Propiverinhydrochlorid pro Filmtablette enthalten, behandelt werden. Diese können mit Propiver 5 mg kombiniert werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

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

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Propiver 5 mg abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Wenn Sie oder Ihr Kind 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.

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

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 oder Ihr Kind 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 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie oder Ihr Kind 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 Lagerbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Propiver 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Propiverinhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 5 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 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Propiver 5 mg ist eine weiße, runde, beiderseits gewölbte Filmtablette.

Propiver 5 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.: +4934954/247-0
Fax: +4934954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.