

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

#### Propiverin - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern und 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 Propiverin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Propiverin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Propiverin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propiverin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST PROPIVERIN - 1 A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Propiverin - 1 A Pharma ist ein Mittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur (Blasenspasmolytikum).

Propiverin - 1 A Pharma 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 PROPIVERIN - 1 A PHARMA BEACHTEN?

**Propiverin - 1 A Pharma 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 Megakolon (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 **bevor** Sie Propiverin - 1 A Pharma 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
- leichte Leberfunktionsstörungen
- schwere Herzmuskelschwäche
- Prostatavergrößerung
- häufige Harnwegsinfektionen
- Tumoren der Harnwege
- Grüner Star (Engwinkelglaukom)
- Sodbrennen und Verdauungsstörungen aufgrund eines Rückflusses von Magensaft in die Speiseröhre
- unregelmäßiger Herzschlag
- schneller Herzschlag

### **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 erfolgen. 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 Propiverin - 1 A Pharma 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Propiverin - 1 A Pharma beeinflusst werden:

- Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von krankhaft traurigen Verstimmungen, 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Grippe und der Parkinson-Krankheit)
  - Neuroleptika wie z. B. Promazin, Olanzapin, Quetiapin (Arzneimittel 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 der Tuberkulose)
  - Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- gleichzeitige Einnahme von Methimazol (zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion) sowie von Mitteln zur Behandlung von Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)

Trotzdem kann es für Sie richtig sein, Propiverin - 1 A Pharma einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie das Geeignete ist.

### **Einnahme von Propiverin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Propiverin - 1 A Pharma Filmtabletten sollen unzerkaut im Ganzen vor der Mahlzeit eingenommen werden.

### **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 Propiverin - 1 A Pharma nicht einnehmen.**

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel 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.

## **3. WIE IST PROPIVERIN - 1 A PHARMA 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.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### Kinder und Jugendliche

Nehmen Sie oder Ihr Kind zweimal täglich (alle 12 Stunden) durchschnittlich 0,4 mg/kg Körpermasse ein.

<b>Körpergewicht (kg)</b>	<b>Dosierung</b>
12 – 16	morgens 1 und abends 1 Filmtablette (entsprechend 10 mg Propiverinhydrochlorid/Tag)
17 – 22	morgens 1, mittags 1 und abends 1 Filmtablette (entsprechend 15 mg Propiverinhydrochlorid/Tag)
23 – 28	morgens 2 und abends 2 Filmtabletten

	(entsprechend 20 mg Propiverinhydrochlorid/Tag)
29 – 34	morgens 2, mittags 1 und abends 2 Filmtabletten (entsprechend 25 mg Propiverinhydrochlorid/Tag)
≥ 35	morgens 2, mittags 2 und abends 2 Filmtabletten oder morgens 3 und abends 3 Filmtabletten (entsprechend 30 mg Propiverinhydrochlorid/Tag)

**Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht über 35 kg entspricht die Maximaldosis der Standarddosierung bei Erwachsenen von zweimal täglich 15 mg Propiverinhydrochlorid.**

#### Erwachsene

Bei einer **überaktiven Blase** nehmen Sie 2-mal täglich 3 Filmtabletten Propiverin - 1 A Pharma (entsprechend 30 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein. Eine Steigerung auf 3-mal täglich 3 Filmtabletten (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ist möglich. Für einige Patienten können bereits 3 Filmtabletten Propiverin - 1 A Pharma (entsprechend 15 mg Propiverinhydrochlorid) täglich genügen.

Bei einer **nervenbedingten Blasenentleerungsstörung** nehmen Sie 3-mal täglich 3 Filmtabletten Propiverin - 1 A Pharma (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein.

Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg Propiverinhydrochlorid.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie oder Ihr Kind die Filmtabletten bitte unzerkaut vor dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

**Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Propiverin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihr Kind die Einnahme von Propiverin - 1 A Pharma 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 Propiverin - 1 A Pharma abbrechen**

Setzen Sie die Tabletten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.!

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.

Jedes Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, schwere allergische Reaktionen sind jedoch 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.

#### Häufigkeitsangaben

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet**

##### Sehr häufig

- Mundtrockenheit

##### Häufig

- Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- Müdigkeit und Erschöpfung
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörung
- Verstopfung

##### Gelegentlich

- Übelkeit/Erbrechen
- Schwindel
- Zittern (Tremor)
- Unvermögen, die Blase zu entleeren (Harnverhalt)
- Erröten, Hitzewallung
- Geschmacksstörungen
- Blutdrucksenkung mit Benommenheit
- Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

##### Selten

- Hautausschlag
- Schneller Herzschlag

##### Sehr selten

- Herzklopfen
- Unruhe, Verwirrtheit

##### Häufigkeit nicht bekannt

- 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](http://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 PROPIVERIN - 1 A PHARMA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Propiverin - 1 A Pharma 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:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum

### **Wie Propiverin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Propiverin - 1 A Pharma ist eine weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette.  
Propiverin - 1 A Pharma ist in Packungen mit 28, 30, 49, 50, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**