

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Propiverin-HCl Apogepha 5 mg, überzogene Tabletten

Wirkstoff: 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.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Propiverin-HCl Apogepha 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Propiverin-HCl Apogepha 5 mg beachten?
3. Wie ist Propiverin-HCl Apogepha 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propiverin-HCl Apogepha 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PROPIVERIN-HCL APOGEPHA 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Propiverin-HCl Apogepha 5 mg ist ein Blasenspasmolytikum.

Propiverin-HCl Apogepha 5 mg werden 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 MÜSSEN SIE ODER IHR KIND VOR DER EINNAHME VON PROPIVERIN-HCL APOGEPHA 5 MG BEACHTEN?

Propiverin-HCl Apogepha 5 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber Propiverinhydrochlorid, Gelborange S oder einem der sonstigen Bestandteile von Propiverin-HCl Apogepha 5 mg sind wenn Sie oder Ihr Kind unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Darmverschluss (Darmobstruktion)
- ausgeprägte Blasenentleerungsstörungen mit vorhersehbarem Harnverhalt

- generalisierte Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Darmträgheit (Darmatonie)
- schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa)
- akute Dickdarterweiterung mit Fieber und Schmerzen (toxisches Megacolon)
- unkontrolliertes Engwinkelglaukom (nicht oder nicht ausreichend behandelter grüner Star)
- moderate oder ausgeprägte Leberfunktionsstörung
- Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Propiverin-HCl Apogepha 5 mg ist erforderlich,

Bei Patienten mit:

- autonomer Neuropathie (bestimmtes Nervenleiden)
- Nierenfunktionsstörungen
- Leberfunktionsstörungen

Die Symptome folgender Erkrankungen können sich nach Verabreichung des Arzneimittels verstärken:

- schwere kongestive Herzinsuffizienz (NYHA IV) (Herzmuskelschwäche)
- Prostatahyperplasie (Prostatavergrößerung)
- Hiatushernie mit Refluxoesophagitis (Sodbrennen und Verdauungsstörungen)
- Arrhythmie (Herzrhythmusstörungen)
- Tachykardie (Herzrasen).

Ebenso wie andere Arzneimittel aus der Gruppe der Anticholinergika kann Propiverin eine Mydriasis (Pupillenerweiterung) hervorrufen. Bei Personen mit engem Kammerwinkel der vorderen Augenkammer kann ein erhöhtes Risiko bestehen, dass ein Glaukomanfall hervorgerufen wird.

Vor der Behandlung sollten ausgeschlossen werden:

- Pollakisurie (häufige Entleerung kleiner Harnmengen) und Nykturie (vermehrtes nächtliches Wasserlassen) infolge von Nierenerkrankungen oder dekompensierter Herzinsuffizienz (nicht ausgleichbare Herzmuskelschwäche)
- organische Blasenkrankungen (z. B. Harnwegsinfektionen, bösartige Tumore).

Fragen Sie Ihren Arzt und machen Sie ihn auf solche Schäden aufmerksam, wenn sie Ihnen - gegebenenfalls aus früheren Untersuchungen - bekannt sein sollten.

Patienten, die gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln behandelt werden, die den Abbau von Propiverin hemmen könnten (z. B. gleichzeitig Methimazol (zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion) und Ketoconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)), sollten mit der geringst möglichen Anfangsdosis behandelt werden. Die Dosis kann anschließend vorsichtig erhöht werden.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit einer leichten oder mittelschweren Einschränkung der Nierenfunktion muss die Dosierung nicht angepasst werden, diese sollten jedoch mit Vorsicht behandelt werden. Bei Patienten mit starker Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) beträgt die maximale Tagesdosis 30 mg.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit einer leichten Einschränkung der Leberfunktion besteht keine Notwendigkeit der Dosisanpassung, die Behandlung sollte jedoch mit Vorsicht erfolgen. 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.

Kinder:

Die Behandlung der überaktiven Blase sollte nicht vor dem 5. Lebensjahr beginnen, da in vielen Fällen die organische Entwicklung noch nicht abgeschlossen ist. Die Behandlung der neurogenen Detrusorhyperaktivität aufgrund von 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.

Die Behandlung von Kindern soll nur im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes erfolgen (z. B. sog. "Urotherapie" bei idiopathischer Blasenüberaktivität; z. B. (Selbst)katheterismus bei neurogener Blasenüberaktivität).

Bei Einnahme von Propiverin-HCl Apogepha 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Propiverin-HCl Apogepha 5 mg beeinflusst werden.

- Wirkungsverstärkung durch gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die auf das Nervensystem wirken, wie trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin), Tranquilizer (z. B. Benzodiazepine), anticholinerg wirksame Substanzen, Amantadin, Neuroleptika (z. B. Phenothiazine) und Betasympathikomimetika.
- Wirkungsabschwächung durch gleichzeitige Verabreichung von Cholinergika. Blutdrucksenkung bei Patienten unter Isoniazidbehandlung. Die Wirkung von Metoclopramid kann verringert werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind bestimmte Arzneimittel einnehmen, z. B. Mittel zur Bekämpfung einer Pilzinfektion (z. B. Ketoconazol) oder einer bakteriellen Infektion (z. B. Clarithromycin, Erythromycin) oder Mittel zur Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Methimazol), können erhöhte Blutspiegel von Propiverin, dem Wirkstoff von Propiverin-HCl Apogepha 5 mg, auftreten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Propiverin-HCl Apogepha 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Propiverin-HCl Apogepha 5 mg nicht zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit ein. Die Einnahme von Propiverin-HCl Apogepha 5 mg sollte vor der Mahlzeit erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Verwendung von Propiverin-HCl Apogepha 5 mg bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien hat Propiverin, der in Propiverin-HCl Apogepha 5 mg enthaltene Wirkstoff, in Dosierungen, die höher waren als jene, die beim Menschen eingesetzt werden, schädigenden Einfluss auf die Nachkommenschaft gezeigt. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Propiverin-HCl Apogepha 5 mg nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Stillzeit:

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Verwendung von Propiverin-HCl Apogepha 5 mg bei Stillenden vor. In tierexperimentellen Studien hat Propiverin, der in Propiverin-HCl Apogepha 5 mg enthaltene Wirkstoff, in Dosierungen, die höher waren als jene, die beim Menschen eingesetzt werden, schädigenden Einfluss auf die Nachkommenschaft gezeigt. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Im Tierexperiment wurde Propiverin in der Brustmilch nachgewiesen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Propiverin-HCl Apogepha 5 mg nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Durch individuell unterschiedlich auftretende Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Arzneimittelwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Propiverin-HCl Apogepha 5 mg

Gelborange S kann allergische Reaktionen auslösen.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Propiverin-HCl Apogepha 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 PROPIVERIN-HCL APOGEPHA 5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie oder Ihr Kind Propiverin-HCl Apogepha 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für

Kinder: täglich durchschnittlich 0,8 mg/kg KM in zwei bis drei Einzeldosen

Mögliche Dosierschemen

Körpergewicht (kg)	Propiverin-HCl Apogepha 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

Auf Grund des geringen Wirkstoffgehaltes werden Propiverin-HCl Apogepha 5 mg hauptsächlich im Kindesalter bzw. von Erwachsenen mit geringem Körpergewicht eingenommen. Bei Kindern mit einem Körpergewicht über 35 kg entspricht die Maximaldosis der Standarddosierung bei Erwachsenen von zweimal täglich 15 mg (2 x 3 Propiverin-HCl Apogepha 5 mg). Erwachsene mit einem Körpergewicht über 35 kg KM sollten mit überzogenen Tabletten mit 15 mg Propiverinhydrochlorid behandelt werden. Propiverin-HCl Apogepha 5 mg und Propiverinhydrochlorid 15 mg können kombiniert werden.

Erwachsene:

Bei idiopathischer Detrusorhyperaktivität 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.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Propiverin-HCl Apogepha 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Propiverin-HCl Apogepha 5 mg eingenommen haben, als Sie oder Ihr Kind 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.

Folgende Hinweise sind für den Arzt bestimmt: Leichtere Symptome klingen ohne Gegenmaßnahmen nach 1 bis 4 Tagen ab. Bei akuten Vergiftungen ist schnellstens Erbrechen auszulösen bzw. Magenspülung (mittels eingöhlten Schlauches wegen Schleimhauttrockenheit) durchzuführen. Die weitere Behandlung soll symptomatisch wie bei Atropinüberdosierung (z. B. Gabe von Physostigmin) gehandhabt werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Propiverin-HCl Apogepha 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 oder Ihr Kind die Einnahme von Propiverin-HCl Apogepha 5 mg abbrechen

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Propiverin-HCl Apogepha 5 mg 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.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Bei einer Langzeittherapie sollten die Leberenzyme kontrolliert werden, da in seltenen Fällen reversible Leberenzymveränderungen auftreten können. Bei Patienten mit der Gefahr einer Glaukomentwicklung wird die Kontrolle des Augeninnendrucks empfohlen.

Bei Harnwegsinfekten sollte besonders auf die Restharmenge geachtet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PROPIVERIN-HCL APOGEPHA 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie oder Ihr Kind dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgungshinweis

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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Propiverin-HCl Apogepha 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, Gelborange S (E 110), Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Arabisches Gummi, Macrogol 6000, Montanglycolwachs, Sucrose (Saccharose (Ph. Eur.)), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid E 171, Weißer Ton.

Wie Propiverin-HCl Apogepha 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Propiverin-HCl Apogepha 5 mg sind gelborange, linsenförmige überzogene Tabletten.

Blister aus PVC/Aluminium in Faltschachteln 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 Februar 2013.

Verschreibungspflichtig

Propiverin-HCl Apogepha 5 mg ist glutenfrei.