

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mictonorm OD 30 mg cápsula de libertação modificada

cloridrato de propiverina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O nome deste medicamento é Mictonorm OD 30 mg Cápsula de libertação modificada (referido como Mictonorm OD ao longo deste folheto informativo). A substância activa é o cloridrato de propiverina e os outros ingredientes estão listados no final do folheto informativo (Secção 6, Outras informações).

Neste folheto:

1. O que é Mictonorm OD e para que é utilizado
2. Antes de tomar Mictonorm OD
3. Como tomar Mictonorm OD
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mictonorm OD
6. Outras informações

1. O que é Mictonorm OD e para que é utilizado

Mictonorm OD é usado no tratamento de pessoas que têm dificuldade em controlar a bexiga devido à hiperactividade da mesma. Mictonorm OD contém a substância activa cloridrato de propiverina. Esta substância impede a bexiga de contrair e aumenta a capacidade de reserva da bexiga. Mictonorm OD é usado no tratamento dos sintomas de hiperactividade da bexiga. É uma cápsula de libertação modificada que necessita de ser tomada apenas uma vez por dia.

2. Antes de tomar Mictonorm OD

Não tome Mictonorm OD

Não tome Mictonorm OD se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de propiverina ou a qualquer outro componente de Mictonorm OD (indicados na secção 6, Outras informações).

Não tome Mictonorm OD se sofre de alguma das seguintes situações:

obstrução intestinal

obstrução da bexiga (dificuldade na passagem da urina)

miastenia grave (doença que causa fraqueza dos músculos)

perda de função dos músculos que controlam os movimentos intestinais (atonia intestinal)

inflamação grave do intestino (colite ulcerosa) que possa provocar diarreia contendo sangue e muco, e dores de estômago

megacólon tóxico (situação envolvendo aumento do intestino)
aumento da pressão ocular (glaucoma de ângulo fechado não controlado)
doença hepática moderada ou grave
batimento cardíaco rápido ou irregular

Tome especial cuidado com Mictonorm OD

Antes de tomar Mictonorm OD deve informar o seu médico se sofrer de:

problemas nas zonas nervosas que controlam a pressão sanguínea, a frequência cardíaca, os movimentos intestinais e da bexiga e outras funções físicas (neuropatia autonómica)

problemas graves dos rins

problemas graves ou moderados do fígado

insuficiência cardíaca grave

aumento da glândula prostática

azia e indigestão devidas ao refluxo do suco gástrico para o esófago (hérnia do hiato com refluxo esofágico)

ritmo cardíaco irregular

ritmo cardíaco acelerado

Se sofre de alguma destas situações, contacte o seu médico. Ele saberá o que fazer.

Ao tomar Mictonorm OD com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado algum dos seguintes medicamentos, pois podem interagir com Mictonorm OD:

antidepressivos (ex., imipramina, clomipramina e amitriptilina),

sedativos (ex., benzodiazepinas),

anticolinérgicos administrados oralmente ou por via injectável (utilizados normalmente para tratar a asma, cólicas abdominais, problemas oculares ou incontinência urinária)

amantadina (usada no tratamento da gripe),

neurolépticos como a promazina, olanzapina, quetiapina (usados no tratamento de situações psicóticas, como a esquizofrenia ou ansiedade)

estimulantes beta (utilizados no tratamento da asma),

isoniazida (tratamento para a tuberculose) e

metoclopramida (usado no tratamento de náuseas e vômitos).

Contudo, poderá ser possível utilizar Mictonorm OD. O seu médico será capaz de decidir o que será mais adequado para si.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Mictonorm OD com alimentos e bebidas

As cápsulas devem ser engolidas acompanhadas ou não de alimentos ou bebidas.

Gravidez e aleitamento

Não tome Mictonorm OD se está grávida, pensa poder estar grávida ou se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mictonorm OD pode por vezes causar sonolência e visão turva. Não deve conduzir ou utilizar máquinas se sentir sonolência ou a visão turva.

Informações importantes sobre alguns componentes de Mictonorm OD

Mictonorm OD contém lactose (um açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Mictonorm OD

Tomar Mictonorm OD sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome a sua cápsula à mesma hora de cada dia. Engolir a cápsula acompanhada ou não de alimentos ou bebida. Não esmagar nem mastigar as cápsulas.

Adultos e idosos: a dose usual de Mictonorm OD é de uma cápsula por dia.

Mictonorm OD não está recomendado em crianças.

Se tomar mais Mictonorm OD do que deveria

Se acidentalmente tomou uma dose superior à indicada dirija-se ao hospital mais próximo, ou contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Lembre-se de levar consigo a embalagem do medicamento ou as restantes cápsulas.

Caso se tenha esquecido de tomar Mictonorm OD

Não se preocupe. Deixe essa dose. Tome a próxima dose na altura adequada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Mictonorm OD pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Todos os medicamentos podem causar reacções alérgicas. No entanto, as reacções alérgicas graves são muito raras. Os sintomas seguintes são os primeiros sinais dessas reacções:

respiração ruidosa súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, face, lábios ou garganta

descamação e aparecimento de bolhas na pele, boca, olhos e genitais

erupção cutânea afectando todo o corpo.

Se apresentar algum destes sintomas durante o tratamento, deverá parar de tomar as cápsulas e contactar imediatamente o seu médico.

Teoricamente, existe a possibilidade de poder sofrer um ataque agudo de glaucoma.

Se vê anéis coloridos à volta das luzes ou se desenvolver uma dor intensa em ambos os olhos ou ao seu redor, consulte imediatamente um médico.

Foram reportados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (afecta mais de 1 utilizador em 10)

boca seca

Frequentes (afecta 1 a 10 utilizadores em 100)

visão anormal e dificuldade em focar

fadiga

dor de cabeça

dor de estômago

indigestão

prisão de ventre

Pouco frequentes (afecta 1 a 10 utilizadores em 1.000)

enjoos e vômitos

tonturas

tremor

retenção urinária

rubor

alteração do paladar

descida da pressão sanguínea com sonolência

Raros (afecta 1 a 10 utilizadores em 10.000)

erupção cutânea

Muito raros (afecta menos de 1 utilizador em 10.000)

batimento cardíaco irregular

agitação e confusão

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

sensações que não são reais (alucinação)

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Mictonorm OD

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Mictonorm OD após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem exterior ou no blister ou frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister: não conservar as cápsulas acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger as cápsulas da humidade.

Frasco: manter o frasco bem fechado.

6. Outras informações

Qual a composição de Mictonorm OD

A substância active é o cloridrato de propiverina. Cada cápsula contem 30 mg de cloridrato de propiverina com libertação modificada.

Os outros componentes são: ácido cítrico, povidona, lactose mono-hidratada, talco, citrato de trietiló, estearato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico – metacrilato metilo (1:1), copolímero de ácido metacrílico – metacrilato metilo (1:2), copolímero de metacrilato de amónio tipo A, copolímero de metacrilato de amónio tipo B, gelatina, dióxido de titânio E171, óxido de ferro vermelho E172, óxido de ferro amarelo E172.

Qual o aspecto de Mictonorm OD e conteúdo da embalagem

As cápsulas Mictonorm OD são de cor laranja e branca contendo pellets brancos ou quase brancos.

Mictonorm OD está disponível em

Embalagens de 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 ou 280 cápsulas.

Frascos de 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98 ou 100 cápsulas.

Os frascos de polietileno apresentam tampa de polipropileno, contendo um exsiccante de sílica gel.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha:	Propinorm Uno® 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Reino Unido:	Propinorm® XL 30 mg Modified-Release Capsules
Irlanda:	Propinorm® XL 30 mg Modified-Release Capsules
Áustria:	Mictonorm® 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bélgica:	Mictonorm Uno® 30 mg Capsule met gereguleerde afgifte
República Checa:	Mictonorm Uno® 30 mg Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Grécia:	Mictonorm® Uno 30 mg Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Itália:	Mictonorm® 30 mg Capsule a rilascio modificato
Luxemburgo:	Mictonorm Uno® 30 mg Gélules à libération modifiée
República Eslovaca:	Mictonorm® XL 30 mg Tvrdá kapsula s riadeným uvolňovaním
Eslovénia:	Mictonorm® 30 mg Trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Portugal:	Mictonorm® OD 30 mg Cápsula de libertação modificada

Este folheto foi aprovado pela última vez em