

## **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Mictonet 5 mg überzogene Tabletten (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 bzw. 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.

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet **Mictonet 5 mg**. Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid und die sonstigen Bestandteile sind am Ende der Gebrauchsinformation angeführt (Abschnitt 6, Inhalt der Packung und weitere Informationen).

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. WAS IST MICTONET 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Mictonet 5 mg wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit Problemen der Blasenkontrolle wegen einer Blasenüberaktivität oder in einigen Fällen aufgrund von Rückenmarksschädigungen. Mictonet 5 mg enthält den Wirkstoff Propiverinhydrochlorid. Diese Substanz verhindert, dass sich die Blase zusammenzieht, und sorgt dafür, dass die Blase eine größere Menge Flüssigkeit halten kann. Mictonet 5 mg wird angewendet zur Behandlung der Symptome einer überaktiven Blase.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE ODER IHR KIND VOR DER EINNAHME VON MICTONET 5 MG BEACHTEN?**

##### **Mictonet 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

Mictonet 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 Krankheiten leiden:
  - Darmverschluss (Darmobstruktion)
  - Verlegung des Blasenausgangs (Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
  - Myasthenia gravis (eine Krankheit, die Muskelschwäche verursacht)
  - Verlust der Funktion der Muskeln, die die Darmbewegung kontrolliert (Darmatonie)
  - schwere Darmentzündung (Colitis ulcerosa), die zu Durchfall, der Blut und Schleim enthält, und Bauchschmerzen führen kann
  - toxisches Megakolon (eine Krankheit, bei der der Darm erweitert ist)
  - erhöhter Augeninnendruck (unkontrolliertes Engwinkelglaukom)

- mäßig schwere oder schwere Leberkrankheit
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie oder Ihr Kind Mictonet 5 mg einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Schäden an den Nerven, die Blutdruck, den Herzschlag, Darm- und Blasenbewegungen und andere Körperfunktionen kontrollieren (autonome Neuropathie)
- Nierenfunktionsstörungen
- Leberfunktionsstörungen
- schweres Herzversagen
- Vergrößerung der Prostata
- wiederkehrende Harnwegsinfektion
- Tumore in den Harnwegen
- Glaukom
- Sodbrennen und Verdauungsstörungen aufgrund von Reflux 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 der überaktiven Blase sollte nicht vor dem 5. Lebensjahr beginnen, da in vielen Fällen die organische Entwicklung noch nicht abgeschlossen ist. Die Behandlung von Kindern mit Rückenmarkschädigung kann dagegen auch vor dem 5. Lebensjahr beginnen.

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

### **Einnahme von Mictonet 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, da sie möglicherweise Wechselwirkungen mit Mictonet 5 mg haben:

- 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)
- Betasympathikomimetika (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 Methimazol (zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion) sowie Mitteln zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol).

Trotzdem kann es für Sie oder Ihr Kind richtig sein, Mictonet 5 mg einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie oder Ihr Kind das Geeignete ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Mictonet 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut vor dem Essen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sie dürfen Mictonet 5 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

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

Mictonet 5 mg kann gelegentlich Schläfrigkeit und getrübbte Sicht verursachen. Sie dürfen keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie an Schläfrigkeit und getrübbter Sicht leiden.

### **Mictonet 5 mg enthält Glucose, Lactose und Sucrose**

Mictonet 5 mg enthält Glucose, Lactose und Sucrose (Zuckerarten). Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Mictonet 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Jede überzogene Tablette enthält 0,3 mg Glucose-Monohydrat.

## **3. WIE IST MICTONET 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.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (kg)	Mictonet 5 mg
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  $\geq 35$  kg entspricht die Maximaldosis der Standarddosierung bei Erwachsenen von zweimal täglich 15 mg (2 x 3 Mictonet 5 mg).

### **Erwachsene und ältere Patienten**

Bei Blasenüberaktivität 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.

### **Art der Anwendung:**

Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit ausreichendem Wasser vor einer Mahlzeit.

### **Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Mictonet 5 mg eingenommen haben, als Sie oder ihr Kind sollten**

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich mehr als Ihre vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an die Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses oder an Ihren Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245). Nehmen Sie die Packung und die restlichen Tabletten mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mictonet 5 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 auslösen, schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Die folgenden Symptome sind die ersten Anzeichen solcher Reaktionen:

- Plötzlich pfeifende Atmung, Atembeschwerden oder Schwindelgefühl, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen oder im Hals,
- Schälen und Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien,
- Hautausschlag am ganzen Körper.

Wenn Sie während Ihrer Behandlung oder der Ihres Kindes eines dieser Symptome feststellen, müssen Sie die Einnahme der Tabletten abbrechen und sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Alle Nebenwirkungen sind vorübergehend und klingen nach einer Dosisverringerung oder nach einer Beendigung der Therapie nach maximal 1 bis 4 Tagen ab.

Sie oder Ihr Kind könnten einen akuten Anfall von Glaukom erleiden. In diesem Fall sehen Sie bunte Ringe um Lichter oder bekommen starke Schmerzen in und um ein Auge. Sie müssen sich sofort an einen Arzt wenden.

Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen)

- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- Übelkeit und Erbrechen
- Schwindelgefühl
- Zittern (Tremor)
- Unvermögen, die Blase zu entleeren (Harnverhaltung)
- Hautrötung (Flush)
- veränderte Geschmacksempfindung
- niedriger Blutdruck mit Benommenheit
- Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- Hautausschlag
- Schneller Herzschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- Herzklopfen
- Ruhelosigkeit und Verwirrtheit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wahrnehmen von Dingen die nicht existieren (Halluzination)
- Sprachstörungen

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

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

Bei einer Langzeitbehandlung sollten die Leberenzyme überwacht werden, weil es in seltenen Fällen zu reversiblen Veränderungen der Leberenzymwerte kommen kann.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST MICTONET 5 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP 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 Mictonet 5 mg enthält:**

- Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid. Jede überzogene Tablette enthält 5 mg Propiverinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat; Cellulosepulver; Magnesiumstearat; Saccharose; Talk; weißer Ton; Calciumcarbonat; Titandioxid (E171); Akaziengummi; hoch disperses Siliciumdioxid; Macrogol 6000 und Glucose-Monohydrat.

Mictonet 5 mg ist glutenfrei.

### **Wie Mictonet 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Mictonet 5 mg sind weiße, linsenförmige überzogene Tabletten.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 168 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Consilient Health Ltd  
Floor 3, Block 3, Miesian Plaza  
Dublin 2, D02 Y754  
Irland

**Hersteller**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstrasse 27  
01309 Dresden  
Deutschland

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummer**

BE465671

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Mictonet 5 mg  
Deutschland: Propigen 5 mg, überzogene Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2023.**