

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Mictonet 5 mg comprimés enrobés (Chlorhydrate de propivéridine)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ou à ceux de votre enfant.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Le nom de votre médicament est **Mictonet 5 mg**. La substance active est le chlorhydrate de propivéridine et les autres composants sont indiqués à la fin de cette notice (rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Mictonet 5 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mictonet 5 mg
3. Comment prendre Mictonet 5 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mictonet 5 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MICTONET 5 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Mictonet 5 mg est utilisé chez les adultes et enfants ayant des difficultés à contrôler leur vessie en raison d'une suractivité de la vessie ou, dans certains cas, de problèmes au niveau de la moelle épinière. Mictonet 5 mg contient la substance active chlorhydrate de propivéridine. Cette substance empêche la vessie de se contracter et augmente la quantité de liquide que peut contenir la vessie. Mictonet 5 mg est utilisé pour traiter les symptômes de vessie hyperactive.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MICTONET 5 MG ?

Ne prenez jamais Mictonet 5 mg :

Ne prenez jamais Mictonet 5 mg

- si vous ou votre enfant êtes allergiques au chlorhydrate de propivéridine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous ou votre enfant présentez l'une des affections suivantes :
 - obstruction de l'intestin,
 - obstruction au niveau de la sortie de la vessie (difficulté à laisser passer l'urine),
 - myasthénie grave (une maladie à l'origine d'une faiblesse musculaire),
 - une perte de fonction des muscles qui contrôlent les mouvements de l'intestin (atonie intestinale),
 - grave inflammation de l'intestin (colite ulcéreuse) susceptible d'entraîner des maux d'estomac et une diarrhée contenant du sang et du mucus,
 - mégacolon toxique (une affection qui entraîne l'élargissement de l'intestin),
 - augmentation de la tension intra-oculaire (glaucome à angle fermé non contrôlé),

- maladie du foie modérée à grave,
- battements de cœur rapides et irréguliers.

Avertissements et précautions

Avant de prendre Mictonet 5 mg, vous devez prévenir votre médecin si vous ou votre enfant présentez :

- des dommages au niveau des nerfs qui contrôlent la tension artérielle, le rythme cardiaque, les mouvements de l'intestin et de la vessie et les autres fonctions corporelles (neuropathie autonome),
- des problèmes rénaux,
- des problèmes de foie,
- une insuffisance cardiaque grave,
- un grossissement de la prostate,
- des infections urinaires récurrentes,
- des tumeurs des voies urinaires,
- un glaucome,
- un pyrosis et une indigestion suite à un reflux de suc gastrique dans la gorge (hernie diaphragmatique avec œsophagite du reflux),
- un rythme cardiaque irrégulier,
- un rythme cardiaque rapide.

Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant présentez l'un de ces troubles. Il vous dira comment procéder.

Enfants

Le traitement des enfants qui présentent des symptômes de vessie hyperactive ne doit pas débiter avant l'âge de 5 ans et n'est recommandé qu'en complément d'une modification comportementale, notamment des habitudes de miction et de consommation de liquides. Le traitement des enfants présentant des problèmes de moelle épinière peut être débuté avant l'âge de 5 ans. Le traitement des enfants de moins d'1 an n'est pas recommandé en raison du manque de données disponibles.

Autres médicaments et Mictonet 5 mg

Vous devez prévenir votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants, car ils pourraient interagir avec Mictonet :

- antidépresseurs (ex : imipramine, clomipramine et amitriptyline),
- somnifères (ex : benzodiazépines),
- anticholinergiques administrés par voie orale ou par injection (généralement utilisés pour le traitement de l'asthme, des crampes d'estomac, des problèmes oculaires ou de l'incontinence urinaire),
- amantadine (utilisée pour le traitement de la grippe et la maladie de Parkinson),
- neuroleptiques tels que promazine, olanzapine, quétiapine (médicaments utilisés pour le traitement de troubles psychotiques tels que la schizophrénie ou l'anxiété),
- bêta-stimulants (médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme),
- cholinergiques (par exemple le carbachol, la pilocarpine),
- isoniazide (un traitement de la tuberculose),
- métoclopramide (utilisée pour le traitement des nausées et vomissements),
- traitement concomitant avec méthimazole (utilisé dans le traitement de l'hyperactivité de la glande thyroïde) et des médicaments utilisés pour traiter les maladies fongiques (ex : kétoconazole, itraconazole).

La prise de Mictonet 5 mg peut toutefois vous convenir à vous ou à votre enfant. Votre médecin sera en mesure de décider de ce qui est bon pour vous ou pour votre enfant.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans prescription.

Mictonet 5 mg avec des aliments et boissons

Les comprimés doivent être avalés entiers avant les repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas Mictonet 5 mg si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mictonet 5 mg peut parfois produire de la somnolence et une vision floue. Vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines si vous présentez de la somnolence ou une vision floue.

Mictonet 5 mg contient du glucose, du lactose et du saccharose

Mictonet 5 mg contient du glucose, du lactose et du saccharose (sucres). Si votre médecin vous a informé que vous ou votre enfant avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Chaque comprimé enrobé contient 0,3 mg de glucose monohydraté.

3. COMMENT PRENDRE MICTONET 5 MG ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La dose recommandée est une dose moyenne quotidienne de 0,8 mg/kg de poids corporel administrée en deux ou trois doses uniques.

La dose recommandée est de :

Poids corporel (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 ou 3 – 0 – 3

Chez les enfants ou les adolescents dont le poids corporel est ≥ 35 kg, la dose maximale est la même que la dose adulte standard, soit 15 mg deux fois par jour (2 x 3 Mictonet 5 mg).

Adultes et personnes âgées

La dose standard recommandée en cas de vessie hyperactive est de 15 mg de chlorhydrate de propivérine deux fois par jour ; il est possible d'augmenter la dose à trois prises par jour. Certains patients peuvent répondre à une dose aussi faible que 15 mg par jour (3 x 5 mg).

En cas d'hyperactivité neurogène du détrusor, une dose de 15 mg de chlorhydrate de propivérine trois fois par jour est recommandée. La dose quotidienne maximale recommandée est de 45 mg.

Mode d'administration :

Prenez vos comprimés tous les jours à la même heure. Avalez vos comprimés entiers avant les repas avec une gorgée d'eau.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Mictonet 5 mg que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez accidentellement pris plus que la dose prescrite, contactez le service de soins le plus proche ou prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Pensez à prendre avec vous la boîte et tout comprimé restant.

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Mictonet 5 mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Tous les médicaments peuvent entraîner des réactions allergiques, bien que de graves réactions allergiques soient très rares. Les symptômes suivants sont les premiers signes de ces réactions :

- Toute manifestation soudaine de respiration sifflante, difficulté à respirer, étourdissement, gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge,
- Exfoliation ou cloque sur la peau, la bouche, les yeux ou les organes génitaux,
- Érythème sur l'ensemble du corps.

Si vous ou votre enfant présentez l'un de ces symptômes en cours de traitement, vous devez arrêter de prendre ces comprimés et contacter votre médecin immédiatement.

Tous les effets indésirables sont transitoires et disparaissent entre 1 et 4 jours maximum après une diminution de la dose ou après l'arrêt du traitement.

Il se peut que vous ou votre enfant présentiez une attaque aiguë de glaucome. Si c'est le cas, vous avez vu des anneaux de couleur autour des lumières ou souffert de douleurs importantes dans et autour de l'un de vos yeux. Vous devez obtenir un avis médical immédiatement.

Les effets indésirables suivants ont été indiqués :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- bouche sèche

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- vision anormale et difficulté à stabiliser la vision
- fatigue
- mal de tête
- douleurs abdominales
- indigestion
- constipation

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- nausée et vomissements
- étourdissements
- tremblements
- incapacité à vider la vessie (rétention urinaire)
- bouffées congestives
- altération du goût
- baisse de la tension artérielle avec somnolence
- prurit
- difficulté à uriner

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- érythème
- accélération du rythme cardiaque

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- sentir votre rythme cardiaque
- activité continuelle et confusion

Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- perception de choses qui n'existent pas (hallucination)
- troubles de la parole

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

De plus, les effets indésirables suivants ont été observés dans les études avec les enfants: perte d'appétit, troubles du sommeil et troubles de la concentration.

En traitement prolongé, les enzymes hépatiques doivent être surveillées, car des altérations réversibles sont observées dans de rares cas.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
--	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MICTONET 5 MG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Mictonet 5 mg :

- La substance active est le chlorhydrate de propivérine. Chaque comprimé enrobé contient 5 mg de chlorhydrate de propivérine.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, la cellulose en poudre, le stéarate de magnésium, le saccharose, le talc, le kaolin lourd, le carbonate de calcium, le dioxyde de titane (E171), la gomme arabique, la silice colloïdale anhydre, le macrogol 6000 et le glucose monohydraté.

Mictonet 5 mg est sans gluten.

Aspect de Mictonet 5 mg et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés enrobés de Mictonet 5 mg sont blanc et biconvexes.

Ils sont disponibles en plaquettes de 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112 et 168 comprimés enrobés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstrasse 27
01309 Dresden
Allemagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE465671

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique : Mictonet 5 mg
Allemagne : Propigen 5 mg, überzogene Tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.