

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mictonet 5 mg omhulde tabletten (Propiverinehydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De naam van uw geneesmiddel is **Mictonet 5 mg**. Het werkzame bestanddeel is propiverinehydrochloride en andere hulpstoffen zijn opgesomd op het einde van deze bijsluiter (rubriek 6, Inhoud van de verpakking en overige informatie).

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mictonet 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind Mictonet 5 mg niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Mictonet 5 mg in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mictonet 5 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MICTONET 5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mictonet 5 mg wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen die moeilijkheden hebben bij het controleren van de blaas ten gevolge van overactiviteit van de blaas of, in sommige gevallen, ruggenmergproblemen. Mictonet 5 mg bevat de actieve stof propiverinehydrochloride. Deze stof verhindert het samentrekken van de blaas en verhoogt de hoeveelheid die de blaas kan bevatten. Mictonet 5 mg wordt gebruikt om symptomen van overactieve blaas te behandelen.

2. WANNEER MAG U OF UW KIND MICTONET 5 MG NIET INNEMEN OF MOET U OF UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Mictonet 5 mg niet gebruiken?

Gebruik Mictonet 5 mg niet

- Als u of uw kind allergisch is voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u of uw kind lijdt aan één van de volgende aandoeningen:
 - darmobstructie
 - obstructie van de blaasuitgang (moeilijkheden bij het urineren)
 - myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakheid veroorzaakt)
 - een functieverlies ter hoogte van de spieren die uw darmbeweging controleren (intestinale atonie)
 - ernstige ontsteking van de darm (ulceratieve colitis) die kan leiden tot diarree met bloed en slijm en maagpijnen.
 - toxisch megacolon (een aandoening met vergroting van de darm)

- verhoogde druk in het oog (ongecontroleerde geslotenhoekglaucoom)
- milde tot ernstige leverziekte
- snelle en onregelmatige hartslag

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mictonet 5 mg?

Vooraleer u of uw kind Mictonet 5 mg inneemt, moet u uw arts raadplegen als u of uw kind volgende aandoeningen heeft:

- beschadiging aan de zenuwen die de bloeddruk, hartslag, darm- en blaasbewegingen en andere lichaamsfuncties controleren (autonome neuropathie)
- nierproblemen
- leverproblemen
- ernstig hartfalen
- vergroting van de prostaat
- terugkerende infecties van de urinewegen
- tumoren in de urinewegen
- glaucoom
- brandend maagzuur en indigestie te wijten aan terugvloei van maagzuur in de keel (hiatus hernia met refluxoesofagitis)
- onregelmatige hartslag
- snelle hartslag

Als u of uw kind lijdt aan één van deze aandoeningen raadpleeg dan uw arts. Hij zal u zeggen wat te doen.

Kinderen

De behandeling van kinderen met symptomen van een overactieve blaas mag niet beginnen vóór de leeftijd van 5 jaar en wordt alleen aanbevolen als aanvulling op gedragsverandering, zoals plas- en drinkgewoonten. De behandeling van kinderen met ruggenmergproblemen kan vóór de leeftijd van 5 jaar worden opgestart. De behandeling van kinderen jonger dan 1 jaar wordt niet aanbevolen vanwege een gebrek aan gegevens.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, aangezien ze kunnen reageren met Mictonet 5 mg:

- antidepressiva (bv. imipramine, clomipramine en amitriptyline)
- slaapmiddelen (bv. benzodiazepines)
- anticholinergica ingenomen via de mond of toegediend via injectie (gewoonlijk gebruikt om astma, maagkrampen, oogproblemen of urinaire incontinentie te behandelen)
- amantadine (gebruikt bij de behandeling van griep en de ziekte van Parkinson)
- neuroleptica zoals promazine, olanzapine, quetiapine (geneesmiddelen gebruikt om psychotische stoornissen zoals schizofrenie of angst te behandelen)
- bètastimulantia (geneesmiddelen gebruikt om astma te behandelen)
- cholinergica (bv. carbachol, pilocarpine)
- isoniazide (een behandeling voor tuberculose)
- metoclopramide (gebruikt bij de behandeling van misselijkheid en braken),
- gelijktijdige behandeling met methimazol (gebruikt bij behandeling van overmatig functioneren van de schildklier) en geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties (bv. ketoconazol, itraconazol).

Niettemin kan het voor u of uw kind toch mogelijk zijn Mictonet 5 mg in te nemen. Uw arts zal beslissen wat voor u of uw kind geschikt is.

Gebruikt u of uw kind naast Mictonet 5 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere

geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kan krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten dienen in hun geheel te worden ingeslikt vóór de maaltijd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem Mictonet 5 mg niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of zwanger wil worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mictonet 5 mg kan soms slaperigheid en wazig zicht veroorzaken. Rijd niet of bedien geen machines als u lijdt aan slaperigheid en wazig zicht.

Mictonet 5 mg bevat glucose, lactose en sucrose

Mictonet 5 mg bevat glucose, lactose en sucrose (suikers). Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Elk omhulde tablet bevat 0,3 mg glucosemonohydraat.

3. HOE NEEMT U MICTONET 5 MG IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u of uw kind dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosis is een gemiddelde dagelijkse dosis van 0,8 mg/kg lichaamsgewicht in twee of drie enkelvoudige doses.

De aanbevolen dosering is:

Lichaamsgewicht (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 of 3 – 0 – 3

Bij kinderen of adolescenten met een lichaamsgewicht ≥ 35 kg is de maximale dosis dezelfde als de standaarddosis voor volwassenen van 15 mg tweemaal daags (2 x 3 Mictonet 5 mg).

Volwassenen en ouderen

Als standaarddosis wordt 15 mg propiverinehydrochloride tweemaal daags aanbevolen; een verhoging tot driemaal daags is mogelijk. Sommige patiënten reageren op een lage dosis van 15 mg per dag (3 x 5 mg).

Voor neurogene detrusoroveractiviteit wordt een dosis van 15 mg propiverinehydrochloride driemaal daags aanbevolen. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis is 45 mg.

Wijze van toediening:

Neem de tabletten steeds op hetzelfde moment in. De tabletten moeten in hun geheel vóór de maaltijd worden ingeslikt.

Heeft u of uw kind te veel Mictonet 5 mg ingenomen?

Als u of uw kind per ongeluk meer heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis, raadpleeg dan de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst of raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Vergeet niet het doosje en resterende tabletten met u mee te nemen.

Bent u of uw kind vergeten Mictonet 5 mg in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken alhoewel ernstige allergische reacties zeer zeldzaam zijn. Volgende symptomen zijn de eerste tekenen van zulke reacties:

- Plotse piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid, zwellen van de oogleden, gezicht, lippen of keel,
- Afschilfering van en blaarvorming op de huid, mond, ogen en genitaliën,
- Huiduitslag over het ganse lichaam.

Als u of uw kind één van deze symptomen krijgt gedurende de behandeling, dient u de inname van de tabletten te stoppen en onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Alle ongewenste effecten zijn tijdelijk en verminderen na een verminderde dosering of beëindiging van de behandeling na maximaal 1-4 dagen.

Het is mogelijk dat u of uw kind een acute aanval van glaucoom krijgt. In dit geval ziet u gekleurde ringen rond lichten en ontwikkelt u ernstige pijn in en rond een oog. U dient dan onmiddellijk medische hulp te zoeken.

Volgende bijwerkingen werden gemeld:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- droge mond

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- abnormaal zicht en moeilijkheden bij het focussen
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- abdominale pijn
- indigestie
- constipatie

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- zich ziek voelen en braken
- duizeligheid
- beven (tremor)
- niet in staat zijn de blaas leeg te maken (urinaire retentie)
- rood worden in het gezicht

- gewijzigde smaak
- verlaagde bloeddruk met slaperigheid
- jeuk
- moeilijkheden bij het plassen

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- huiduitslag
- snellere hartslag

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- voelen van de hartslag
- rusteloosheid en verwarring

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinatie)
- spraakstoornissen

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

In studies met kinderen werden bovendien de volgende bijwerkingen gemeld: verlies van eetlust, slaapstoornissen en verminderde concentratie.

Tijdens langetermijnbehandeling moeten de leverenzymen worden gecontroleerd, omdat in zeldzame gevallen omkeerbare veranderingen van leverenzymen kunnen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MICTONET 5 MG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Mictonet 5 mg?

- De werkzame stof in Mictonet 5 mg is propiverinehydrochloride. Iedere omhulde tablet bevat 5 mg propiverinehydrochloride.
- De andere stoffen in Mictonet 5 mg zijn lactosemonohydraat, poedercellulose, magnesiumstearaat, sucrose, talk, zware kaolien, calciumcarbonaat, titaandioxide (E171), acaciagom, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, macrogol 6000 en glucosemonohydraat.

Mictonet 5 mg bevat geen gluten.

Hoe ziet Mictonet 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mictonet 5 mg zijn witte, biconvexe omhulde tabletten.

Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 168 omhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Consilient Health Ltd

5th Floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower

Dublin 2

Ierland

Fabrikant

APOGEPHA Arzneimittel GmbH,

Kyffhäuserstrasse 27

01309 Dresden

Duitsland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE465671

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België : Mictonet 5 mg

Duitsland: Propigen 5 mg, überzogene Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in /2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020.