

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Mictonet 10 mg überzogene Tabletten Propiverinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen  
Wirkstoff: 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

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

1. Was ist Mictonet 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Mictonet 10 mg beachten?
3. Wie ist Mictonet 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mictonet 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Mictonet 10 mg und wofür wird es angewendet?**

Mictonet 10 mg wird für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit Problemen der Blasenkontrolle wegen einer Blasenüberaktivität oder aufgrund von Rückenmarksschädigungen angewendet.

Mictonet 10 mg enthält den Wirkstoff Propiverinhydrochlorid. Diese Substanz hemmt die Anspannung des Blasenmuskels und erhöht die Speicherkapazität der Harnblase.

Mictonet 10 mg wird zur Behandlung der Beschwerden einer überaktiven Blase angewendet.

#### **2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Mictonet 10 mg beachten?**

##### **Mictonet 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegenüber Propiverin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Mictonet 10 mg sind
- wenn Sie oder Ihr Kind unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - Darmverengung (Darmobstruktion)
  - Verengung des Blasenausgangs (Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
  - Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)
  - Verlust der Muskelfunktion, die die Darmbewegung kontrolliert (Darmatonie)
  - schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa), die zu Durchfall mit Blut und Schleim und Bauchschmerzen führen kann
  - toxisches Megacolon (eine Erkrankung, die eine Darmerweiterung umfasst)
  - erhöhter Augeninnendruck (unkontrolliertes Engwinkelglaukom)
  - mittelgradige oder schwere Leberfunktionsstörung

- schneller und unregelmäßiger Herzschlag

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Mictonet 10 mg einnehmen, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Schädigung der Nerven, die den Blutdruck, den Herzschlag, die Darm- und Blasenbewegung und andere Körperfunktionen kontrollieren (autonome Neuropathie)
- Nierenfunktionsstörungen
- Leberfunktionsstörungen
- schwere Herzschwäche
- Prostatavergrößerung
- Häufige Harnwegsinfektionen
- Tumoren der Harnwege
- Grüner Star (Engwinkelglaukom)
- Sodbrennen und Verdauungsstörungen aufgrund eines Rückflusses von Magensaft in die Speiseröhre (Hiatushernie mit Refluxoesophagitis)
- 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 von Kindern mit Symptomen der überaktiven Blase sollte nicht vor dem 5. Lebensjahr beginnen und wird nur in Verbindung mit Verhaltensänderungen bezüglich der Blasenentleerung und der Trinkgewohnheiten empfohlen. 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 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind nachfolgend genannte Arzneimittel einnehmen, oder kürzlich eingenommen haben, da sie die Wirkung von Mictonet 10 mg beeinflussen können:

- 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, Intracinazol).

Trotzdem kann es für Sie oder Ihr Kind richtig sein, Mictonet 10 mg einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie oder Ihr Kind das Geeignete ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Einnahme von Mictonet 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von Mictonet 10 mg sollte unzerkaut im Ganzen vor der Mahlzeit erfolgen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Mictonet 10 mg nicht einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung mit Mictonet 10 mg kann zu Benommenheit und Verschwommensehen führen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer von Fahrzeugen setzen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, wenn Sie unter Schläfrigkeit oder Verschwommensehen leiden.

**Mictonet 10 mg enthält Glucose, Lactose und Sucrose**

Mictonet 10 mg enthält Glucose, Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Mictonet 10 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 0,37 mg Glucose-Monohydrat.

**3. Wie ist Mictonet 10 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie oder Ihr Kind Mictonet 10 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

**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)		Empfohlene Tagesdosen Propiverinhydrochlorid HCl pro Tag		
		morgens	mittags	abends
12 – 16		5 mg	-	5 mg
17 – 22		5 mg	5 mg	5 mg
	oder	5 mg	-	10 mg
	oder	10 mg	-	5 mg
23 – 28		10 mg	-	10 mg
29 – 34		10 mg	5 mg	10 mg
	oder	10 mg	-	15 mg
	oder	15 mg	-	10 mg
≥ 35		10 mg	10 mg	10 mg
	oder	15 mg	-	15 mg

Mictonet 10 mg und Mictonet 5 mg können kombiniert werden.

5 mg entsprechen 1 Tablette Mictonet 5 mg

10 mg entsprechen 1 Tablette Mictonet 10 mg oder 2 Tabletten Mictonet 5 mg

15 mg entsprechen 1 Tablette Mictonet 10 mg und 1 Tablette Mictonet 5 mg  
oder 3 Tabletten Mictonet 5 mg

Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht über 35 kg entspricht die Maximaldosis der Standarddosierung bei Erwachsenen von dreimal täglich 10 mg (3 x 1 Mictonet 10 mg).

#### **Erwachsene und ältere Patienten:**

Bei überaktiver Blase werden dreimal täglich 10 mg Propiverinhydrochlorid empfohlen.

Bei neurogener Detrusorhyperaktivität werden dreimal täglich 15 mg Propiverinhydrochlorid empfohlen. Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg.

Mictonet 10 mg, Mictonet 5 mg und Mictonorm 15 mg können kombiniert werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

#### **Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Mictonet 10 mg eingenommen haben als Sie oder Ihr Kind sollten**

Wenn Sie oder Ihr Kind unabsichtlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sofort an die nächstgelegene Notfallaufnahme, oder Ihren Arts, Apotheker oder den Antgiftzentrum (070/245.245). Denken Sie daran, die Packung und die restlichen Tabletten mitzunehmen.

#### **Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Mictonet 10 mg vergessen haben**

Nehmen Sie oder Ihr Kind nicht die doppelte Dosis, wenn Sie oder Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Mictonet 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Jedes Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Die folgenden Beschwerden treten bei diesen Reaktionen als erste Anzeichen auf:

- Plötzliche Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel, Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen oder im Hals
- Ausschlag und Blasen auf der Haut, im Mund, den Augen und Genitalien
- Hautausschlag am ganzen Körper.

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind während der Behandlung diese Beschwerden auftreten, brechen Sie die Einnahme ab und benachrichtigen bitte sofort Ihren Arzt.

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

Es ist möglich, dass ein Glaukomanfall ausgelöst wird. In diesem Fall sehen Sie farbige Ringe um Lichtquellen und haben starke Schmerzen in und um die Augen. Suchen Sie bitte sofort einen Augenarzt auf.

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:**

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

- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- Müdigkeit und Erschöpfung
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit/Erbrechen
- Schwindel
- Zittern (Tremor)
- Unvermögen, die Blase zu entleeren (Harnverhalt)
- Erröten, Hitzewallung
- Geschmacksstörungen
- Blutdrucksenkung mit Benommenheit
- Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Schneller Herzschlag

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

- Herzklopfen
- Unruhe, Verwirrtheit

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

- Wahrnehmen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Sprachstörungen

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

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

Bei einer Langzeittherapie sollten die Leberenzyme kontrolliert werden, da in seltenen Fällen reversible Leberenzymveränderungen auftreten können.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

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

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

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

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

## 5. Wie ist Mictonet 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie oder Ihr Kind dürfen Mictonet 10 mg nach dem auf Faltschachtel und Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Mictonet 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid. Eine überzogene Tablette enthält 10 mg Propiverinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat ;  
Tablettenhülle: Sucrose (Saccharose ), Talkum, Weißer Ton, Calciumcarbonat, Titandioxid (E171), Arabisches Gummi, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Glucose-Monohydrat , Eisenoxid gelb (E172).

Mictonet 10 mg ist glutenfrei.

### Wie Mictonet 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Mictonet 10 mg sind gelbe, runde, linsenförmige überzogene Tabletten.

Sie sind verfügbar in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, bzw. 98, 100, 112, 168 bzw. 280 (10x28) überzogenen Tabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

Apogepha Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstr. 27  
01309 Dresden  
Deutschland

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummer**

BE500346

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

Belgien: Mictonet 10 mg überzogene Tabletten

Deutschland: Mictonet 10 mg

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