

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Mictonet 10 mg comprimés enrobés Chlorhydrate de propivérine

Pour une utilisation chez les enfants et chez les adultes
Substance active: Chlorhydrate de propivérine

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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Mictonet 10 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mictonet 10 mg
3. Comment prendre Mictonet 10 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mictonet 10 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mictonet 10 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Mictonet 10 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 10 mg contient la substance active chlorhydrate de propivérine. Cette substance empêche la vessie de se contracter et augmente la quantité de liquide que peut contenir la vessie. Mictonet 10 mg est utilisé pour traiter les symptômes de vessie hyperactive.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mictonet 10 mg ?

Ne prenez jamais Mictonet 10 mg :

- si vous ou votre enfant êtes allergiques (hypersensibles) au chlorhydrate de propivérine 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 gravis (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,
 - mégacôlon 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 10 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,
- 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 10 mg

Vous devez prévenir votre médecin si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants, car ils pourraient interagir avec Mictonet 10 mg:

- 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 ou 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 (par exemple kétoconazole, intraconazole).

La prise de Mictonet 10 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, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans prescription.

Mictonet 10 mg avec des aliments et boissons

Les comprimés doivent être avalés entiers avant les repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas Mictonet 10 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 10 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 10 mg contient du glucose, du lactose et du saccharose

Mictonet 10 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 contient 0,37 mg de glucose monohydraté.

3. Comment prendre Mictonet 10 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.

Prenez vos comprimés tous les jours à la même heure. Avalez vos comprimés entiers avant les repas.

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)		dose recommandée de chlorhydrate de propiverine par jour		
		matin	midi	soir
12 – 16		5 mg	-	5 mg
17 – 22		5 mg	5 mg	5 mg
	ou	5 mg	-	10 mg
	ou	10 mg	-	5 mg
23 – 28		10 mg	-	10 mg
29 – 34		10 mg	5 mg	10 mg
	ou	10 mg	-	15 mg
	ou	15 mg	-	10 mg
≥ 35		10 mg	10 mg	10 mg
	ou	15 mg	-	15 mg

Mictonet 10 mg et Mictonet 5 mg peuvent être combinés.

5 mg correspond à 1 comprimé de Mictonet 5 mg

10 mg correspond à 1 comprimé de Mictonet 10 mg ou 2 comprimés de Mictonet 5 mg

15 mg correspond à 1 comprimé de Mictonet 10 mg et 1 comprimé de Mictonet 5 mg
ou 3 comprimés de Mictonet 5 mg

Chez les enfants ou les adolescents dont le poids corporel est supérieur à 35 kg, la dose maximale est la même que la dose adulte standard, soit 10 mg trois fois par jour (3 x 1 Mictonet 10 mg).

Adultes et personnes âgées

La dose standard recommandée en cas de vessie hyperactive est de 10 mg de chlorhydrate de propivérine trois fois par jour.

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.

Mictonet 10 mg, Mictonet 5 mg et Mictonorm 15 mg peuvent être combinés.

Le médecin traitant décidera de la durée du traitement.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Mictonet 10 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 10 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. Si vous ressentez des effets indésirables vous devez contacter votre médecin.

Il se peut que vous 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 maximum 1 personne sur 10)

- vision anormale et difficulté à stabiliser la vision
- fatigue
- mal de tête
- maux d'estomac
- indigestion
- constipation

Peu fréquent (peut affecter maximum 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 maximum 1 personne sur 1000)

- érythème
- accélération du rythme cardiaque

Très rare (peut affecter maximum 1 personne sur 10000)

- sentir votre rythme cardiaque
- activité continuelle et confusion

Fréquence 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, des altérations réversibles étant observées dans de rares cas.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

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 10 mg

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 10 mg

- La substance active est le chlorhydrate de propivéline. Chaque comprimé enrobé contient 10 mg de chlorhydrate de propivéline.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : le lactose monohydraté, la cellulose en poudre, le stéarate de magnésium
Enrobage du comprimé : 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, le glucose monohydraté, l'oxyde de fer jaune (E172).

Mictonet 10 mg est sans gluten.

Aspect de Mictonet 10 mg et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés enrobés de Mictonet 10 mg sont jaune, ronds et biconvexes.

Ils sont disponibles en plaquettes de 14, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 168 et 280 (10 x 28) comprimés enrobés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Kyffhäuserstr. 27

01309 Dresden

Allemagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE500346

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

Belgique : Mictonet 10 mg comprimés enrobés

Allemagne : Mictonetten 10

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