

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mictonet 10 mg omhulde tabletten Propiverinehydrochloride

Voor gebruik bij kinderen en volwassenen
Actief bestanddeel: 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Mictonet 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Mictonet 10 mg niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Mictonet 10 mg in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mictonet 10 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mictonet 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Mictonet 10 mg wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen die moeilijkheden hebben bij het controleren van de blaas als gevolg van overactiviteit van de blaas of, in sommige gevallen, ruggenmergproblemen. Mictonet 10 mg bevat de actieve stof propiverinehydrochloride. Deze stof verhindert het samentrekken van de blaas en verhoogt de hoeveelheid die de blaas kan bevatten. Mictonet 10 mg wordt gebruikt om symptomen van overactieve blaas te behandelen.

2. Wanneer mag u Mictonet 10 mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Mictonet 10 mg niet gebruiken?

- Als u of uw kind allergisch (overgevoelig) zijn voor propiverinehydrochloride of 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 spierzwakte 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 uitzetting van de darm)
 - verhoogde druk in het oog (oncontroleerd geslotenhoekglaucoom)
 - milde tot ernstige leverziekte
 - snelle en onregelmatige hartslag

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mictonet 10 mg?

Vooraleer u of uw kind Mictonet 10 mg inneemt, moet u uw arts raadplegen als u of uw kind volgende aandoeningen hebben:

- 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
- brandend maagzuur en indigestie te wijten aan terugvloeien 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 10 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 of 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) of geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties (bv. ketoconazol, itraconazol)

Niettemin kan het voor u of uw kind toch mogelijk zijn Mictonet 10 mg in te nemen. Uw arts zal beslissen wat voor u of uw kind geschikt is.

Neemt u of uw kind naast Mictonet 10 mg nog andere geneesmiddelen in, of 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 innemen? 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 10 mg niet in als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, zwanger wil worden of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mictonet 10 mg kan soms slaperigheid en wazig zicht veroorzaken. Rijd niet of bedien geen machines als u lijdt aan slaperigheid en wazig zicht.

Mictonet 10 mg bevat glucose, lactose en sucrose

Mictonet 10 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.

Iedere omhulde tablet bevat 0,37 mg glucosemonohydraat.

3. Hoe neemt u Mictonet 10 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.

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

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)		Aanbevolen dosis propiverinehydrochloride per dag		
		ochtend	middag	avond
12 – 16		5 mg	-	5 mg
17 – 22		5 mg	5 mg	5 mg
	of	5 mg	-	10 mg
	of	10 mg	-	5 mg
23 – 28		10 mg	-	10 mg
29 – 34		10 mg	5 mg	10 mg
	of	10 mg	-	15 mg
	of	15 mg	-	10 mg
≥ 35		10 mg	10 mg	10 mg
	of	15 mg	-	15 mg

Mictonet 10 mg en Mictonet 5 mg kunnen worden gecombineerd.

5 mg komt overeen met 1 tablet Mictonet 5 mg

10 mg komt overeen met 1 tablet Mictonet 10 mg of 2 tabletten Mictonet 5 mg

15 mg komt overeen met 1 tablet Mictonet 10 mg en 1 tablet Mictonet 5 mg
of 3 tabletten Mictonet 5 mg

Bij kinderen of adolescenten met een lichaamsgewicht van meer dan 35 kg is de maximale dosis dezelfde als de standaarddosis voor volwassenen van 10 mg driemaal daags (3 x 1 Mictonet 10 mg).

Volwassenen en ouderen

Als standaarddosis wordt 10 mg propiverinehydrochloride driemaal daags aanbevolen.

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

Mictonet 10 mg, Mictonet 5 mg en Mictonorm 15 mg kunnen worden gecombineerd.

De behandelende arts zal beslissen over de duur van de behandeling.

Heeft u of uw kind te veel van Mictonet 10 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 10 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 bijwerkingen zijn tijdelijk en verminderen na een verminderde dosering of beëindiging van de behandeling na maximaal 1 tot 4 dagen. Indien u bijwerkingen ervaart, vertel dat dan aan uw arts.

Het is mogelijk dat u een acute aanval van glaucoom krijgt. In dit geval ziet u gekleurde ringen rond lichten en ontwikkelt u hevige pijn in en rond het 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
- maagpijn
- indigestie
- constipatie

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

- zich ziek voelen en braken
- duizeligheid
- beven (tremor)
- onmogelijkheid om 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

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

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

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

Bijkomend, in studies met kinderen werden volgende bijwerkingen geobserveerd: 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u Mictonet 10 mg?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking 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 10 mg?

- De werkzame stof in dit middel is propiverinehydrochloride. Iedere omhulde tablet bevat 10 mg propiverinehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, poedercellulose, magnesiumstearaat
Tabletomhulling: sucrose, talk, zware kaolien, calciumcarbonaat, titaandioxide (E171), acaciagom, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, macrogol 6000, glucosemonohydraat, geel ijzeroxide (E172).

Mictonet 10 mg bevat geen gluten.

Hoe ziet Mictonet 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mictonet 10 mg zijn gele, ronde, biconvexe omhulde tabletten.

Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 49, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 168 en 280 (10 x 28) omhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Consilient Health Ltd

Floor 3, Block 3, Miesian Plaza Dublin 2, D02 Y754

Ierland

Fabrikant

Apogepha Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27

01309 Dresden

Duitsland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE500346

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

België : Mictonet 10 mg omhulde tabletten

Duitsland: Mictonetten 10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.