

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mictonorm® Forte 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Propiverinhydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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.

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet **Mictonorm Forte 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung** (in dieser Gebrauchsinformation als Mictonorm Forte bezeichnet). Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid und die sonstigen Bestandteile sind am Ende der Gebrauchsinformation angeführt (Abschnitt 6, Inhalt der Packung und weitere Informationen).

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Mictonorm Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mictonorm Forte beachten?
3. Wie ist Mictonorm Forte anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mictonorm Forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MICTONORM FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mictonorm Forte wird angewendet zur Behandlung von Menschen, die ihre Blase aufgrund einer Blasenüberaktivität schlecht kontrollieren können oder die Probleme mit dem Rückenmark haben. Mictonorm Forte enthält den Wirkstoff Propiverinhydrochlorid. Diese Substanz verhindert, dass sich die Blase zusammenzieht, und sorgt dafür, dass die Blase eine größere Menge Flüssigkeit halten kann. Mictonorm Forte wird angewendet zur Behandlung der Symptome einer überaktiven Blase. Es ist eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung, die nur einmal am Tag eingenommen zu werden braucht.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MICTONORM FORTE BEACHTEN?

Mictonorm Forte darf nicht angewendet werden,

- Mictonorm Forte darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Propiverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Mictonorm Forte darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:
 - Darmverschluss
 - Verengung des Blasenausgangs (Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
 - Myasthenia gravis (eine Krankheit, die Muskelschwäche verursacht)
 - ein Verlust der Funktion der Muskeln, die Ihre Darmbewegungen kontrollieren (Darmatonie)

- schwere Darmentzündung (Colitis ulcerosa), die zu Durchfall, der Blut und Schleim enthält, und zu Bauchschmerzen führen kann
- toxisches Megakolon (eine Krankheit, bei der der Darm erweitert ist)
- erhöhter Augeninnendruck (unkontrolliertes Engwinkelglaukom)
- mäßig schwere oder schwere Leberkrankheit
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Anwendung von Mictonorm Forte müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Schäden an den Nerven, die Blutdruck, Herzfrequenz, Darm- und Blasenbewegungen und andere Körperfunktionen kontrollieren (autonome Neuropathie)
- Nierenfunktionsstörungen
- Leberfunktionsstörungen
- schweres Herzversagen
- Vergrößerung der Prostata
- wiederkehrende Harnwegsinfektion
- Tumore in den Harnwegen
- Glaukom
- Sodbrennen und Verdauungsstörungen aufgrund von Reflux von Magensaft in die Speiseröhre (Hiatushernie mit Refluxösophagitis)
- unregelmäßiger Herzschlag
- schneller Herzschlag

Wenn Sie an einer dieser Krankheiten leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird Sie beraten.

Anwendung von Mictonorm Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden bzw. eingenommen haben, da sie möglicherweise Wechselwirkungen mit Mictonorm Forte haben:

- Antidepressiva (z. B. Imipramin, Clomipramin und Amitriptylin),
- Schlaftabletten (z. B. Benzodiazepine),
- Anticholinergika, die oral eingenommen oder injiziert werden (meist zur Behandlung von Asthma, Magenkrämpfen, Augenproblemen oder Harninkontinenz),
- Amantadin (zur Behandlung von Grippe und der Parkinsonschen Krankheit),
- Neuroleptika wie Promazin, Olanzapin, Quetiapin (Arzneimittel zur Behandlung psychotischer Störungen wie Schizophrenie oder Angstzustände),
- Betasympathomimetika (Arzneimittel 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, Intraconazol).

Dennoch kann es für Sie möglich sein, Mictonorm Forte einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Mictonorm Forte nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mictonorm Forte kann gelegentlich Schläfrigkeit und getrübbte Sicht verursachen. Sie dürfen keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie an Schläfrigkeit und getrübbter Sicht leiden.

Mictonorm Forte enthält Laktose

Mictonorm Forte enthält Laktose (ein Zucker). Bitte nehmen Sie Mictonorm Forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST MICTONORM FORTE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Senioren: Die übliche Dosis Mictonorm Forte ist einmal täglich 1 Hartkapsel.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: Mictonorm Forte wird nicht für Kinder empfohlen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Ihre Hartkapsel jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Hartkapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser. Hartkapseln nicht zerdrücken oder zerkauen. Mictonorm Forte kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mictonorm Forte angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Mictonorm haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245). Nehmen Sie die Packung und die restlichen Kapseln mit.

Wenn Sie die Anwendung von Mictonorm Forte vergessen haben

Seien Sie nicht beunruhigt. Lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur richtigen Zeit. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen auslösen, schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Die folgenden Symptome sind die ersten Anzeichen solcher Reaktionen:

- Plötzlich pfeifende Atmung, Atembeschwerden oder Schwindelgefühl, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen oder Rachen
- Schälen und Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien
- Hautausschlag auf Ihrem ganzen Körper.

Wenn Sie während der Behandlung eines dieser Symptome feststellen, müssen Sie die Einnahme der Kapseln abbrechen und sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Sie könnten einen akuten Anfall von Glaukom erleiden. In diesem Fall sehen Sie bunte Ringe um Lichter oder bekommen starke Schmerzen in und um ein Auge. Sie müssen sich sofort an einen Arzt wenden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

Sehstörungen und Schwierigkeiten, die Augen zu fokussieren

Müdigkeit

Kopfschmerzen

Bauchschmerzen

Verdauungsstörung

Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

Übelkeit und Erbrechen

Schwindelgefühl

Zittern (Tremor)

Unvermögen, die Blase zu entleeren (Harnverhaltung)

Erröten, Hitzewallung

veränderte Geschmacksempfindung

Blutdrucksenkung mit Benommenheit

Juckreiz

Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

Hautausschlag

Schneller Herzschlag

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

Herzklopfen

Ruhelosigkeit und Verwirrtheit

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

Wahrnehmen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)

Sprachstörungen

Alle Nebenwirkungen sind vorübergehend und klingen nach einer Dosisverringerung oder nach einer Beendigung der Therapie nach maximal 1 bis 4 Tagen ab.

Bei einer Langzeitbehandlung sollten die Leberenzyme überwacht werden, weil es in seltenen Fällen zu reversiblen Veränderungen der Leberenzymwerte kommen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: 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 MICTONORM FORTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mictonorm Forte enthält:

- Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid. Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 45 mg Propiverinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Povidon, Laktose-Monohydrat, Talkum, Triethylcitrat, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Gelatine, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E 172) und gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Mictonorm Forte aussieht und Inhalt der Packung

Die Farbe der Hartkapseln ist orange. Sie enthalten weiße bis cremefarbene Pellets.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 168 oder 280 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer

Consilient Health Ltd

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

Irland

Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Deutschland

Zulassungsnummer

BE397372

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

Deutschland:	Mictonorm Uno [®] 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Großbritannien:	Mictonorm [®] XL 45 mg Modified-Release Capsules
Irland:	Detrunorm [®] XL 45 mg Modified-Release Capsules
Österreich:	Mictonorm [®] 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgien:	Mictonorm [®] Forte 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Tschechische Republik:	Mictonorm Uno [®]
Griechenland:	Mictonorm Uno [®] 45 mg Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Italien:	Mictonorm [®] 45 mg Capsule a rilascio modificato
Luxemburg:	Mictonorm [®] Forte 45 mg Gélules à libération modifiée
Slowakische Republik:	Mictonorm [®] XL 45 mg Tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Slowenien:	Detrunorm [®] 45 mg Trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Portugal:	Mictonorm [®] OD 45 mg Cápsula de libertação modificada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023.