

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Mictonorm® Forte 45 mg gélules à libération modifiée (Chlorhydrate de propivérine)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Le nom de votre médicament est **Mictonorm Forte 45 mg gélules à libération modifiée** (appelé Mictonorm Forte dans cette notice). La substance active est le chlorhydrate de propivérine et les autres composants sont indiqués à la fin de cette notice (rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE MICTONORM FORTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Mictonorm Forte est utilisé chez les personnes ayant des difficultés à contrôler leur vessie en raison d'une suractivité de la vessie ou qui présentent des problèmes au niveau de la moelle épinière. Mictonorm Forte 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. Mictonorm Forte est utilisé pour traiter les symptômes de vessie hyperactive. Les gélules sont à libération modifiée et la prise est donc d'une seule gélule par jour.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MICTONORM FORTE ?

N'utilisez jamais Mictonorm Forte:

- N'utilisez jamais Mictonorm Forte si vous êtes allergique au chlorhydrate de propivérine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- N'utilisez jamais Mictonorm Forte si vous 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 grave (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 douleurs abdominales 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 d'utiliser Mictonorm Forte, vous devez prévenir votre médecin si vous 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)
- de problèmes rénaux
- des problèmes de foie
- une insuffisance cardiaque grave
- un grossissement de la prostate
- des infections urinaires récurrentes
- des tumeurs des voies urinaires
- un glaucome
- 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 présentez l'un de ces troubles. Il vous dira comment procéder.

Autres médicaments et Mictonorm Forte

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

- 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 et 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 (ex : le carbacol, 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 (ex : kétoconazole, itraconazole).

La prise de Mictonorm Forte peut toutefois vous convenir. Votre médecin sera en mesure de décider de ce qui est bon pour vous.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas Mictonorm Forte si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mictonorm Forte 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.

Mictonorm Forte contient du lactose

Mictonorm Forte contient du lactose (un sucre). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER MICTONORM FORTE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

Adultes et personnes âgées: la dose habituelle de Mictonorm Forte est d'une gélule par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents: Mictonorm Forte n'est pas recommandé pour les enfants.

Mode d'administration:

Prenez votre gélule tous les jours à la même heure. Avalez votre gélule toute entière avec une gorgée d'eau. Ne pas écraser ou mâcher les gélules. Les gélules doivent être avalées avec ou sans aliment.

Si vous avez utilisé plus de Mictonorm Forte que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus que la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Pensez à prendre avec vous la boîte et toutes les gélules restantes.

Si vous oubliez d'utiliser Mictonorm Forte

Ne vous inquiétez pas. Laissez tomber totalement cette dose. Puis prenez la dose suivante au moment où vous devez la prendre. 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'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Mictonorm Forte 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, des vertiges, 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 présentez l'un de ces symptômes en cours de traitement, vous devez arrêter la prise de la gélule et contacter votre médecin immédiatement.

Il se peut que vous présentiez une attaque aiguë de glaucome. Dans ce cas, vous voyez des cercles colorés autour des lumières ou éprouvez des douleurs importantes dans et autour de l'un de vos yeux. Vous devez obtenir un avis médical immédiatement.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- bouche sèche

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- troubles de la vision et problèmes de convergence
- fatigue
- céphalées
- douleurs abdominales
- indigestion
- constipation

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- nausées et vomissements
- vertiges
- tremblements
- incapacité à vider la vessie (rétention urinaire)
- rougissement
- altération du goût
- baisse de la tension artérielle avec somnolence
- prurit
- difficulté à uriner

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- érythème
- accélération du rythme cardiaque

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- sentir votre rythme cardiaque
- agitation 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

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.

En traitement prolongé, les enzymes hépatiques doivent être surveillées, car des altérations reversibles sont observées dans de rares cas.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

	Boîte Postale 97
--	------------------

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	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 MICTONORM FORTE ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Mictonorm Forte :

- La substance active est le chlorhydrate de propivérine. Chaque gélule à libération modifiée contient 45 mg de chlorhydrate de propivérine.
- Les autres composants sont: acide citrique, povidone, lactose monohydraté, talc, citrate de triéthyle, stéarate de magnésium, copolymère acide méthacrylique/méthacrylate de méthyle (1:1), copolymère acide méthacrylique/méthacrylate de méthyle (1:2), copolymère d'ammonio-méthacrylate de type A, copolymère d'ammonio-méthacrylate de type B, gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172) et oxyde de fer jaune (E 172).

Aspect de Mictonorm Forte et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Mictonorm Forte sont de couleur orange et contiennent des granules blancs à blanc cassé.

Elles sont disponibles en plaquettes de 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 168 ou 280 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

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

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE397372

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

Allemagne:	Mictonorm Uno® 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Royaume Uni:	Mictonorm® XL 45 mg Modified-Release Capsules
Irlande:	Detrunorm® XL 45 mg Modified-Release Capsules
Autriche:	Mictonorm® 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgique:	Mictonorm® Forte 45 mg gélules à libération modifiée
Republique tchèque:	Mictonorm Uno®
Grèce:	Mictonorm® Uno 45 mg Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Italie:	Mictonorm® 45 mg Capsule a rilascio modificato
Luxembourg:	Mictonorm® Forte 45 mg Gélules à libération modifiée
Slovaquie:	Mictonorm® XL 45 mg Tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Slovénie:	Detrunorm® 45 mg Trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Portugal:	Mictonorm® OD 45 mg Cápsula de libertação modificada

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.