

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mictonorm® 15 mg filmomhulde tabletten (Propiverinehydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

De naam van uw geneesmiddel is **Mictonorm 15 mg filmomhulde tabletten** (in deze bijsluiter aangeduid als Mictonorm). De werkzame stof is propiverinehydrochloride en de andere bestanddelen zijn opgesomd op het einde van deze bijsluiter (rubriek 6, Inhoud van de verpakking en overige informatie).

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS MICTONORM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mictonorm wordt gebruikt voor de behandeling van mensen die moeite hebben hun blaas te controleren vanwege een overactieve blaas of, in sommige gevallen, problemen hebben met het ruggenmerg. Mictonorm bevat de werkzame stof propiverinehydrochloride. Deze stof voorkomt dat de blaas samentrekt en verhoogt de hoeveelheid die de blaas kan bevatten. Mictonorm wordt gebruikt om de symptomen te behandelen van een overactieve blaas.

2. WANNEER MAG U MICTONORM NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Mictonorm niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Gebruik Mictonorm niet indien u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:
 - obstructie van de darmen
 - obstructie van de blaasuitgang (moeilijkheden bij het urineren)
 - myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakte veroorzaakt)
 - een verlies van de functie van de spieren die uw darmbewegingen controleren (darmatonie)
 - ernstige ontsteking van de darmen (colitis ulcerosa) die kan leiden tot diarree die bloed en mucus bevat en abdominale pijn.
 - toxische megacolon (een aandoening waarbij de darm vergroot is)
 - verhoogde oogdruk (ongecontroleerd gesloten hoek glaucoom)
 - matige of ernstige leverziekte
 - snelle en onregelmatige hartslag

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mictonorm?

Voordat u Mictonorm gebruikt moet u uw arts informeren als u lijdt aan:

- schade aan de zenuwen die bloeddruk, hartslag, darm- en blaasbewegingen en andere lichaamsfuncties controleren (autonome neuropathie)
- nierproblemen
- leverproblemen
- ernstig hartfalen
- vergroting van de prostaat
- terugkerende infecties van de urinewegen
- tumoren in de urinewegen
- glaucoom
- maagzuur en indigestie veroorzaakt door het terugstromen van maagsappen in de slokdarm (hernia hiatus met reflux-oesofagitis)
- onregelmatige hartslag
- snelle hartslag

Als u lijdt aan een van deze aandoeningen neem dan contact op met uw arts. Hij zal u vertellen wat u moet doen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U moet uw arts informeren, als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of u heeft dat kort geleden gedaan, omdat zij kunnen reageren met Mictonorm:

- antidepressiva (bv. imipramine, clomipramine en amitriptyline),
- slaaptabletten (bv. benzodiazepinen),
- anticholinergica ingenomen via de mond of via injectie (gewoonlijk gebruikt voor de behandeling van astma, maagkrampen, oogproblemen of urine-incontinentie),
- amantadine (voor de behandeling van griep en ziekte van Parkinson),
- neuroleptica zoals promazine, olanzapine, quetiapine (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van psychotische stoornissen zoals schizofrenie of angst),
- beta stimulantia (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van astma),
- cholinergica (bv. carbachol, pilocarpine),
- isoniazide (voor de behandeling van tuberculose),
- metoclopramide (voor de behandeling van misselijkheid en braken),
- gelijktijdige behandeling met methimazol (gebruikt bij behandeling van overmatig functioneren van de schildklier) en geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van schimmelinfecties (bv. ketoconazol, itraconazol).

Desondanks kan het nog steeds voordelig zijn voor u om Mictonorm te gebruiken. Uw arts is in staat om te beslissen wat juist is voor u.

Gebruikt u naast Mictonorm nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten dienen in hun geheel te worden ingeslikt vóór de maaltijd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Mictonorm niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mictonorm kan soms slaperigheid en wazig zicht veroorzaken. U mag niet autorijden of machines bedienen als u lijdt aan slaperigheid en wazig zicht.

Mictonorm bevat lactose

Mictonorm bevat lactose (een suiker). Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U MICTONORM?

Gebruik Mictonorm altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en ouderen: De gebruikelijke dosering van Mictonorm is twee of drie filmomhulde tabletten per dag. U kan reeds geholpen zijn met een dosering van 1 tablet per dag. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis is 45 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar: Mictonorm is niet aanbevolen voor kinderen.

Wijze van toediening:

Neem de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in. De tabletten moeten in hun geheel vóór de maaltijd worden ingeslikt met wat water.

Heeft u te veel Mictonorm gebruikt?

Als u per ongeluk meer hebt ingenomen dan de voorgeschreven dosis, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245). Denk eraan om het doosje en alle resterende tabletten mee te nemen.

Bent u vergeten Mictonorm te gebruiken?

Maak u geen zorgen. Neem uw aanbevolen dosis in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem vervolgens uw volgende dosis op het juiste tijdstip. 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 Mictonorm bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken hoewel ernstige allergische reacties zeer zeldzaam zijn. De volgende symptomen zijn de eerste tekenen van zulke reacties:

- Plotse piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid, zwellen van de oogleden, gezicht, lippen of keel
- Vervellen van en blaarvorming op de huid, mond, ogen en genitaliën
- Huiduitslag over het hele lichaam.

Als u een van deze symptomen krijgt gedurende de behandeling dient u de inname van de tabletten te stoppen en onmiddellijk uw arts te raadplegen.

U kan een acute aanval van glaucoom krijgen. In dit geval, ziet u gekleurde ringen rond lichten of u ontwikkelt ernstige pijn in en rond elk oog. U dient dan onmiddellijk medische hulp te zoeken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- droge mond

Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- abnormaal zicht en moeilijkheden bij het focussen
- vermoeidheid
- hoofdpijn

- abdominale pijn
- indigestie
- constipatie

Soms (kan optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- misselijkheid en braken
- duizeligheid
- beven (tremor)
- niet in staat zijn de blaas leeg te maken (urineretentie)
- blozen
- gewijzigde smaak
- verlaagde bloeddruk met slaperigheid
- jeuk
- moeilijkheden bij het urineren

Zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- huiduitslag
- snellere hartslag

Zeer zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- voelen van de hartslag
- rusteloosheid en verwarring

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

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

Alle ongewenste effecten zijn tijdelijk en verminderen na een verminderde dosering of beëindiging van de behandeling na maximaal 1-4 dagen.

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 MICTONORM?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Mictonorm?

- De werkzame stof in Mictonorm is propiverinehydrochloride. Iedere filmomhulde tablet bevat 15 mg propiverinehydrochloride.
- De andere stoffen in Mictonorm zijn: lactosemonohydraat, poedercellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, microkristallijne cellulose, stearinezuur, talk, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Mictonorm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mictonorm 15 mg filmomhulde tabletten zijn witte, filmomhulde tabletten.

Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100, 112, 168, 252 of 300 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE346884

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

- Verenigd Koninkrijk: Mictonorm® 15 mg Film-coated tablets
- België: Mictonorm® 15 mg Filmomhulde tablet/ Comprimé pelliculé/Filmtablette
- Italië: Mictonorm® 15 mg Compresse rivestite con film
- Griekenland: Mictonorm® 15 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
- Ierland: Detrunorm® 15 mg Film-coated tablets

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