

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Mictonorm Forte 45 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Mictonorm Forte 45 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard

Ingevoerd uit Duitsland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Mictonorm Uno 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mictonorm[®] Forte 45 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
(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 Forte 45 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard** (in deze bijsluiter aangeduid als Mictonorm Forte). 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 Forte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Mictonorm Forte niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Mictonorm Forte?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mictonorm Forte?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Mictonorm Forte wordt gebruikt voor de behandeling van mensen die moeite hebben hun blaas te controleren vanwege een overactieve blaas of die problemen hebben met het ruggenmerg. Mictonorm Forte bevat de werkzame stof propiverinehydrochloride. Deze stof voorkomt dat de blaas samentrekt en

verhoogt de hoeveelheid die de blaas kan bevatten. Miconorm Forte wordt gebruikt om de symptomen te behandelen van een overactieve blaas. Het is een capsule met gereguleerde afgifte die slechts eenmaal per dag hoeft te worden ingenomen.

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

Wanneer mag u Miconorm Forte niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Gebruik Miconorm Forte 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 Miconorm Forte?

Voordat u Miconorm Forte 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 Miconorm Forte:

- 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 Forte te gebruiken. Uw arts is in staat om te beslissen wat juist is voor u.

Gebruikt u naast Mictonorm Forte 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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Mictonorm Forte bevat lactose

Mictonorm Forte 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 FORTE?

Gebruik Mictonorm Forte 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 Forte is één capsule per dag.

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

Wijze van toediening:

Neem uw capsule elke dag op hetzelfde tijdstip in. Slik de capsule in zijn geheel in met wat water. De capsules niet breken en er niet op kauwen. U mag de capsules nemen met of zonder voedsel.

Heeft u te veel Mictonorm Forte 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 capsules mee te nemen.

Bent u vergeten Mictonorm Forte te gebruiken?

Maak u geen zorgen. Laat gewoon de hele dosis achterwege. 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 Forte 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 capsules 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 (hallucinaties)
- 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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U MICTONORM FORTE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Mictonorm Forte?

- De werkzame stof in Mictonorm Forte is propiverinehydrochloride. Elke capsule met gereguleerde afgifte bevat 45 mg van propiverinehydrochloride.
- De andere stoffen in Mictonorm Forte zijn: citroenzuur, povidone, lactosemonohydraat, talk, triethylcitraat, magnesiumstearaat, copolymeer van methacrylaatzuur en methylmethacrylaat (1:1), copolymeer van methacrylaatzuur en methylmethacrylaat (1:2), copolymeer type A van ammoniummethacrylaat, copolymeer type B van ammoniummethacrylaat, gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

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

Mictonorm Forte capsules zijn oranje capsules en bevatten witte tot gebroken witte pellets.

Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 168 of 280 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel

Consilient Health Ltd.

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

Ierland

Vergunninghouder en fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Apogepha Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1637 PI 740 F4

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

Duitsland:	Mictonorm Uno [®] 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Verenigd Koninkrijk:	Mictonorm [®] XL 45 mg Modified-Release Capsules
Ierland:	Detrunorm [®] XL 45 mg Modified-Release Capsules
Oostenrijk:	Mictonorm [®] 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
België:	Mictonorm [®] Forte 45 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Tsjechië:	Mictonorm Uno [®]
Griekenland:	Mictonorm [®] Uno 45 mg Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Italië:	Mictonorm [®] 45 mg Capsule a rilascio modificato
Luxemburg:	Mictonorm [®] Forte 45 mg Gélules à libération modifiée
Slovakije:	Mictonorm [®] XL 45 mg Tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Slovenië:	Detrunorm [®] 45 mg Trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Portugal:	Mictonorm [®] OD 45 mg Cápsula de libertação modificada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.