

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Mictonet®

Labatec Pharma SA

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Mictonet überzogene Tabletten wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Mictonet überzogene Tabletten stützt sich auf Mictonetten mit Stand der Information vom März 2016, welches denselben Wirkstoff enthält und in Deutschland zugelassen ist.

Was ist Mictonet und wann wird es angewendet?

Auf ärztliche Verschreibung.

Mictonet ist ein Blasenspasmodikum.

Mictonet wird zur symptomatischen Behandlung von Harninkontinenz (unkontrolliertes Urinieren) und/oder erhöhter Miktionsfrequenz (häufiges Urinieren) und Harndrang bei Patienten mit:

- idiopathischer Detrusorhyperaktivität (überaktiver Blase) oder
- neurogener Detrusorhyperaktivität (Detrusorhyperreflexie) durch Rückenmarkschädigungen, z.B. Querschnittslähmung oder Meningomyelozele.

Wann darf Mictonet nicht eingenommen / angewendet werden?

Mictonet darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegenüber Propiverinhydrochlorid oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie oder Ihr Kind eine der folgenden Erkrankungen leiden:
- Darmverengung (Darmobstruktion),
- Verengung des Blasenausgangs (Schwierigkeiten beim Wasserlassen),
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht),
- Verlust der Muskelfunktion, die die Darmbewegung kontrolliert (Darmatonie),
- schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa), die zu Durchfall mit Blut und Schleim und Bauchschmerzen führen kann,
- toxisches Megacolon (eine Erkrankung, die eine Darmerweiterung umfasst),
- erhöhter Augeninnendruck (unkontrolliertes Engwinkelglaukom),
- mittelgradige oder schwere Leberfunktionsstörung,
- schneller und unregelmässiger Herzschlag.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Mictonet Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Mictonet einnehmen, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Schädigung der Nerven, die den Blutdruck, den Herzschlag, die Darm- und Blasenbewegung und andere Körperfunktionen kontrollieren (autonome Neuropathie),
- Nierenfunktionsstörungen,



- Leberfunktionsstörungen,
- schwere Herzschwäche,
- Prostatavergrößerung,
- Häufige Harnwegsinfekte,
- Tumoren der Harnwege,
- Grüner Star (Engwinkelglaukom),
- Sodbrennen und Verdauungsstörungen aufgrund eines Rückflusses von Magensaft in die Speiseröhre (Hiatushernie mit Refluxoesophagitis),
- unregelmässiger Herzschlag,
- schneller Herzschlag.

Wenn Sie oder Ihr Kind an einer dieser Erkrankungen leiden, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Er wird Ihnen sagen, was zu tun ist.

Kinder:

Die Behandlung von Kindern mit Symptomen der überaktiven Blase sollte nicht vor dem 5. Lebensjahr beginnen und wird nur in Verbindung mit Verhaltensänderungen bezüglich der Blasenentleerung und der Trinkgewohnheiten empfohlen. Die Behandlung von Kindern mit Rückenmarkschädigung kann dagegen auch vor dem 5. Lebensjahr beginnen. Über den Beginn der Behandlung berät Sie (oder Ihr Kind) Ihr Arzt.

Die Gabe von Propiverinhydrochlorid an Kinder unter 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Einnahme von Mictonet zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind nachfolgend genannte Arzneimittel einnehmen, oder kürzlich eingenommen haben, da sie die Wirkung von Mictonet beeinflussen können:

- Antidepressiva (z.B. Imipramin, Clomipramin und Amitriptylin);
- Schlaftabletten (z.B. Benzodiazepine);
- anticholinerg wirksame Substanzen, die oral oder als Injektion gegeben werden (z.B. zur Behandlung von Asthma, Magenkrämpfen, Augenkrankheiten oder Harninkontinenz);
- Amantadin (Mittel zur Behandlung von Grippe und der Parkinsonschen Krankheit);
- Neuroleptika wie z.B. Promazin, Olanzapin, Quetiapin (Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Schizophrenie oder Angstzuständen);
- Betasympathikomimetika (Mittel 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 von Mitteln zur Behandlung von Pilzkrankungen (z.B. Ketoconazol).

Trotzdem kann es für Sie oder Ihr Kind richtig sein, Mictonet einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie oder Ihr Kind das Geeignete ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Mictonet zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Mictonet nicht zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit ein. Die Einnahme von Mictonet sollte unzerkaut im Ganzen vor der Mahlzeit erfolgen.



Mictonet enthält Glucose, Lactose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Mictonet daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Die Behandlung mit Mictonet kann zu Benommenheit und Verschwommensehen führen. Beruhigungsmittel können diese Beschwerden verstärken.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer von Fahrzeugen setzen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, wenn Sie unter Schläfrigkeit oder Verschwommensehen leiden.

Darf Mictonet während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Mictonet nicht einnehmen. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wie verwenden Sie Mictonet?

Nehmen Sie oder Ihr Kind Mictonet immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit ausreichend Wasser vor einer Mahlzeit.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die empfohlene Dosis beträgt täglich durchschnittlich 0,8 mg/kg Körpergewicht in zwei bis drei Einzeldosen.

Mögliche Dosierschemen

Körpergewicht (kg)	Mictonet pro Tag
12 - 16	1 - 0 - 1
17 - 22	1 - 1 - 1
23 - 28	2 - 0 - 2
29 - 34	2 - 1 - 2
≥35	2 - 2 - 2 oder 3 - 0 - 3

Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht über 35 kg entspricht die Maximaldosis der Standarddosierung bei Erwachsenen von zweimal täglich 15 mg (2 x 3 Mictonet).

Erwachsene und ältere Patienten:

Bei überaktiver Blase werden zweimal täglich 15 mg Propiverinhydrochlorid empfohlen; eine Steigerung auf dreimal täglich 15 mg ist möglich. Einige Patienten können bereits auf eine Dosis von 15 mg täglich ansprechen (dreimal 5 mg).

Bei neurogener Detrusorhyperaktivität werden dreimal täglich 15 mg Propiverinhydrochlorid empfohlen. Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg.



Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine grössere Menge von Mictonet eingenommen haben als Sie oder Ihr Kind sollten:

Wenn Sie oder Ihr Kind unabsichtlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die nächstgelegene Notfallaufnahme, die über weitere Massnahmen entscheiden werden. Denken Sie daran, die Packung und die restlichen Tabletten mitzunehmen.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Mictonet vergessen haben:

Nehmen Sie oder Ihr Kind nicht die doppelte Dosis, wenn Sie oder Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Mictonet abbrechen:

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

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

Welche Nebenwirkungen kann Mictonet haben?

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

Jedes Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Die folgenden Symptome treten bei diesen Reaktionen als erste Anzeichen auf:

- Plötzliche Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel, Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen oder im Hals,
- Ausschlag und Blasen auf der Haut, im Mund, den Augen und Genitalien,
- Hautausschlag am ganzen Körper.

Wenn Sie während Ihrer Behandlung diese Symptome beobachten, brechen Sie die Einnahme ab und benachrichtigen bitte sofort Ihren Arzt.

Es ist möglich, dass ein Glaukomanfall ausgelöst wird. In diesem Fall sehen Sie farbige Ringe um Lichtquellen und haben starke Augenschmerzen. Suchen Sie bitte sofort einen Augenarzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Mundtrockenheit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Übelkeit/Erbrechen
- Schwindel
- Zittern (Tremor)
- Unvermögen, die Blase zu entleeren (Harnverhalt)



- Erröten, Hitzewallung
- Geschmacksstörungen
- Blutdrucksenkung mit Benommenheit
- Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Hautausschlag
- Schneller Herzschlag

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Herzklopfen
- Unruhe, Verwirrtheit

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Wahrnehmen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Sprachstörungen

In Studien mit Kindern sind ausserdem folgende Nebenwirkungen beobachtet worden: Appetitlosigkeit, Schlafstörungen und Konzentrationsstörungen.

Alle unerwünschten Wirkungen sind vorübergehend. Sie klingen nach Dosisverringern oder bei Beendigung der Therapie nach 1 - 4 Tagen ab. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw Apotheker. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bei einer Langzeittherapie sollten die Leberenzyme kontrolliert werden, da in seltenen Fällen reversible Leberenzymveränderungen auftreten können.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Was ist in Mictonet enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid. Eine überzogene Tablette enthält 5 mg Propiverinhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Magnesiumstearat;

Tablettenhülle: Calciumcarbonat, Glucose-Monohydrat, arabisches Gummi, Macrogol 6000, Sucrose (Saccharose), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, Weisser Ton.

Zulassungsnummer

67587(Swissmedic)

Wo erhalten Sie Mictonet? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



Die Mictonet- überzogenen Tabletten sind in Packungen mit 7, 28 und 56 überzogenen Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève)

Diese Packungsbeilage wurde im März 2016 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: August 2020

