

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mictonet®

Labatec Pharma SA

L'efficacité et la sécurité de Mictonet 5 mg dragées n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Mictonet 5 mg dragées repose sur celle de Mictonetten, qui contient le même principe actif, est autorisée en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en mars 2016.

Qu'est-ce que Mictonet et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Mictonet est un spasmolytique vésical.

Mictonet est utilisé pour le traitement symptomatique de l'incontinence urinaire (miction incontrôlée) et / ou de l'augmentation de la fréquence urinaire (miction fréquente) et de l'urgence urinaire chez les patients présentant:

- une hyperactivité du détrusor idiopathique (vessie hyperactive) ou
- une hyperactivité neurogène du détrusor (hyperréflexie du détrusor) en raison de lésions de la moelle épinière, p.ex. paraplégie ou méningomyélocèle.

Quand Mictonet ne doit-il pas être pris/utilisé?

Mictonet ne doit pas être pris

- si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de propivérine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament;
- si vous ou votre enfant présentez l'une des affections suivantes:
- un rétrécissement intestinal (obstruction de l'intestin),
- un rétrécissement de la sortie de la vessie (difficulté à uriner),
- une myasthénie grave (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire),
- une perte de la fonction musculaire qui contrôle le transit intestinal (atonie intestinale),
- une maladie intestinale inflammatoire grave (colite ulcéreuse) pouvant entraîner une diarrhée accompagnée de sang, de mucus et de douleurs abdominales,
- un mégacôlon toxique (une maladie qui entraîne un élargissement de l'intestin),
- une augmentation de la pression intra-oculaire (glaucome à angle fermé non contrôlé),
- une maladie du foie modérée ou grave,
- un rythme cardiaque rapide et irrégulier.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Mictonet?

Avant d'utiliser Mictonet, vous devez prévenir votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant présentez:

- des lésions au niveau des nerfs qui contrôlent la tension artérielle, la fréquence cardiaque, les mouvements de l'intestin, de la vessie et d'autres fonctions du corps (neuropathie autonome);
- des problèmes rénaux;



- des problèmes hépatiques;
- une insuffisance cardiaque grave;
- un élargissement de la prostate;
- des infections urinaires récurrentes;
- des tumeurs des voies urinaires;
- un glaucome à angle fermé;
- des brûlures d'estomac et indigestion causées par une remontée d'acide de l'estomac dans l'œsophage (hernie hiatale avec oesophagite par reflux);
- un rythme cardiaque irrégulier;
- un rythme cardiaque rapide;

Si vous ou votre enfant présentez une de ces affections, veuillez en informer votre médecin qui vous dira comment procéder.

Enfants:

Le traitement des enfants présentant des symptômes de vessie hyperactive ne devrait pas commencer avant l'âge de 5 ans et n'est recommandé qu'en association avec une modification des habitudes d'élimination de l'urine et de la consommation de liquides.

Le traitement des enfants présentant des lésions de la moelle épinière peut commencer avant l'âge de 5 ans. Votre médecin vous conseillera pour le début du traitement.

L'administration de chlorhydrate de propiverine aux enfants de moins de 1 an n'est pas recommandée en raison du manque de données.

Prise de Mictonet avec d'autres médicaments:

Vous devez prévenir votre médecin ou pharmacien si votre enfant ou vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants car ils pourraient influencer l'action de Mictonet:

- antidépresseurs (p. ex: imipramine, clomipramine et amitriptyline);
- somnifères (p. ex: benzodiazépines);
- anticholinergiques par voie orale ou par injection (par exemple pour le traitement de l'asthme, des crampes d'estomac, des troubles oculaires ou de l'incontinence urinaire);
- amantadine (utilisée pour le traitement de la grippe et la maladie de Parkinson);
- neuroleptiques tels que p.ex. 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 (par exemple carbachol, pilocarpine);
- isoniazide (utilisé pour le traitement de la tuberculose);
- métoclopramide (utilisé pour le traitement des nausées et vomissements);
- prise concomitante de médicaments pour le traitement de l'hyperthyroïdie (méthimazole) ou pour traiter des maladies fongiques (p. ex: kétoconazole).

Néanmoins, il pourrait être approprié pour vous ou votre enfant de prendre Mictonet. Votre médecin décidera de ce qui est approprié pour vous ou votre enfant.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant utilisez, avez récemment utilisé ou avez l'intention d'utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Prise de Mictonet avec des aliments et des boissons



Vous ou votre enfant ne devez prendre Mictionet avec un repas riche en gras. Mictionet doit être pris entier avant les repas.

Mictionet contient du glucose, du lactose et du saccharose.

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Mictionet si vous savez que vous ou votre enfant souffrez d'une intolérance à certains sucres.

Capacité de conduire et de faire utiliser des machines:

Le traitement par Mictionet peut entraîner des étourdissements et une vision trouble. Les médicaments tranquillisants peuvent aggraver ces symptômes.

Vous ne devez pas vous asseoir au volant d'un véhicule ou utiliser des outils ou des machines si vous souffrez de somnolence ou d'une vision trouble.

Mictionet peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne prenez pas Mictionet si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser Mictionet?

Vous ou votre enfant devez toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien.

Prenez vos dragées à la même heure tous les jours. Avalez la dragée entier avec beaucoup d'eau avant un repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents:

La dose recommandée est une dose quotidienne moyenne de 0,8 mg / kg de poids corporel administré en deux ou trois doses.

Schémas de dosages possibles

Poids corporel (kg)	Mictionet par jour
12 - 16	1 - 0 - 1
17 - 22	1 - 1 - 1
23 - 28	2 - 0 - 2
29 - 34	2 - 1 - 2
≥35	2 - 2 - 2 ou 3 - 0 - 3

Chez les enfants et les adolescents ayant un poids corporel de plus de 35 kg, la dose maximale est la même que la dose standard chez les adultes de 15 mg deux fois par jour (2 x 3 Mictionet).

Patients adultes et âgés:

En cas de vessie hyperactive, une dose de 15 mg de chlorhydrate de propivérine deux fois par jour est recommandée; une augmentation à 15 mg trois fois par jour est possible. Certains patients peuvent déjà répondre à une dose quotidienne de 15 mg (3 x 5 mg).

En cas d'hyperactivité neurogène du détrusor, une dose de 15 mg de chlorhydrate de propivérine trois fois par jour est recommandée. La dose quotidienne maximale recommandée est de 45 mg.



Le médecin décidera de la durée du traitement.

Si vous ou votre enfant prenez plus de Mictonet que vous ou votre enfant devrait:

Si vous ou votre enfant avez accidentellement pris plus que la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le service d'urgence le plus proche qui décidera des mesures à prendre. Pensez à prendre avec vous la boîte et les dragées restants.

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Mictonet:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Mictonet:

Une interruption ou un changement de dosage ne peut être fait que sur recommandation du médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Mictonet peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Mictonet 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, un 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 ou votre enfant observez l'un de ces symptômes en cours de traitement, vous devez arrêter la prise du médicament et contacter votre médecin immédiatement.

Il se peut qu'une attaque aiguë de glaucome soit déclenchée. Dans ce cas, vous verrez des cercles colorés autour des sources de lumière et ressentirez des douleurs importantes dans et autour de l'un de vos yeux. Adressez-vous immédiatement à un ophtalmologue.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- bouche sèche

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- troubles de la vision et de l'accommodation
- fatigue et épuisement
- maux de tête
- douleurs abdominales
- troubles digestifs
- constipation

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- nausées et vomissements
- vertiges
- tremblements
- incapacité à vider la vessie (rétention urinaire)



- rougeissements, bouffées de chaleur
- altération du goût
- baisse de la tension artérielle avec somnolence
- démangeaisons
- difficulté à uriner

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- érythème
- accélération du rythme cardiaque

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- palpitations
- agitation et confusion

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- perception de choses qui n'existent pas (hallucination)
- troubles de la parole

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés lors d'études sur des enfants: perte d'appétit, troubles du sommeil et difficultés de concentration.

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. Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Que contient Mictonet?

Principes actifs

La substance active est le chlorhydrate de propivérine. Chaque dragée contient 5 mg de chlorhydrate de propivérine.

Excipients

Noyau: lactose monohydraté, cellulose en poudre, stéarate de magnésium;

Enrobage: carbonate de calcium, glucose monohydraté, gomme arabique, macrogol 6000, sucrose (saccharose), silica colloïdale anhydre, talc, dioxyde de titane, argile blanche.

Numéro d'autorisation

67587(Swissmedic)

Où obtenez-vous Mictonet? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les dragées de Mictonet sont disponibles en boîtes de 7, 28 et 56 dragées sous plaquettes.

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève)

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2016 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: août 2020

