

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mictonet®

Labatec Pharma SA

L'efficacia e la sicurezza di Mictonet confetti sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Mictonet confetti si basa su Mictonetten, con stato dell'informazione aggiornato a Marzo 2016, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania.

Che cos'è Mictonet e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Mictonet è uno spasmolitico della vescica.

Mictonet viene utilizzato per il trattamento sintomatico dell'incontinenza urinaria (minzione incontrollata) e/o dell'aumento della frequenza urinaria (minzione frequente) e dell'urgenza urinaria in pazienti con:

- iperattività idiopatica del detrusore (vescica iperattiva), o
- iperattività neurogenica del detrusore (detrusore iperreflessia) a causa di una lesione al midollo spinale, ad esempio, paraplegia o meningomielocele.

Quando non si può assumere/usare Mictonet?

No prenda Mictonet:

- se voi o il vostro bambino è allergico (ipersensibile) alla propiverina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento;
- se voi o vostro bambino presenta una delle seguenti condizioni:
- ostruzione dell'intestino,
- ostruzione a livello dell'uscita della vescica (difficoltà a far passare l'urina),
- miastenia grave (malattia che causa debolezza muscolare),
- perdita della funzione dei muscoli che controllano i movimenti intestinali (atonía intestinale),
- grave infiammazione dell'intestino (colite ulcerosa) che può causare dolori addominali e diarrea con sangue e muco,
- megacolon tossico (condizione che causa l'allargamento dell'intestino),
- aumento della pressione intraoculare (glaucoma ad angolo chiuso incontrollato),
- malattia epatica da moderata a grave,
- battito cardiaco veloce e irregolare.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Mictonet?

Prima di utilizzare Mictonet, informi il medico o il farmacista se lei o suo bambino ha:

- danni ai nervi che controllano la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca, i movimenti intestinali e della vescica e altre funzioni del corpo (neuropatia autonoma),

- problemi renali;
- problemi epatici;
- grave insufficienza cardiaca;



- ingrossamento della prostata;
- infezioni ricorrenti del tratto urinario;
- tumori del tratto urinario;
- glaucoma;
- pirosi e indigestione a seguito di reflusso di succo gastrico nella gola (ernia diaframmatica con esofagite da reflusso);
- battito cardiaco irregolare;
- battito cardiaco accelerato.

Se lei o suo bambino presenta una di queste condizioni, la preghiamo di informare il suo medico che le dirà come procedere.

Bambini:

Il trattamento del bambino con sintomi di vescica iperattiva non dovrebbe essere iniziato prima dei 5 anni di età ed è raccomandato solo in combinazione con un cambiamento nelle abitudini di escrezione urinaria e di assunzione di liquidi.

Il trattamento per i bambini con lesioni del midollo spinale può iniziare prima dei 5 anni. Il vostro medico vi consiglierà come iniziare il trattamento.

La somministrazione di cloridrato di propiverina ai bambini al di sotto di 1 anno di età non è raccomandata per mancanza di dati.

Altri medicinali e Mictonet:

Informi il medico o il farmacista se lei o suo bambino sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali in quanto possono influire sull'azione di Mictonet:

- antidepressivi (es. imipramina, clomipramina e amitriptilina);
- sonniferi (es. benzodiazepine);
- anticolinergici somministrati per via orale o per iniezione (solitamente usati per trattare asma, crampi allo stomaco, problemi agli occhi o incontinenza urinaria);
- amantadina (usata per trattare l'influenza e il morbo di Parkinson);
- neurolettici come promazina, olanzapina, quetiapina (medicamenti usati per trattare disturbi psicotici come schizofrenia o ansia);
- beta-stimolanti (medicamenti usati per trattare l'asma);
- colinergici (es. carbachol, pilocarpina);
- isoniazide (trattamento per la tubercolosi);
- metoclopramide (usata per trattare nausea e vomito);
- trattamento concomitante con metimazolo (usato nel trattamento dell'iperattività tiroidea) e medicinali usati per trattare le malattie fungine (es. ketoconazolo).

Tuttavia, potrebbe essere appropriato che lei o suo bambino prendiate Mictonet. Il vostro medico deciderà cosa è appropriato per voi o per vostro bambino.

Informi il medico o il farmacista se lei o suo bambino, ha usato recentemente o potrebbe usare qualsiasi altro medicamento, compresi farmaci senza prescrizione medica.

Mictonet con cibi e bevande

Voi o il vostro bambino non dovrete assumere Mictonet con un pasto ad alto contenuto di grassi. Mictonet deve essere preso intero prima dei pasti.

Mictonet contiene glucosio, lattosio e saccarosio.



Si prega di consultare il proprio medico prima di assumere Mictonet se sapete che voi o vostro bambino siete intolleranti a certi zuccher.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Il trattamento con Mictonet può causare vertigini e visione offuscata. I tranquillanti possono peggiorare questi sintomi.

Non dovrete sedervi al volante di un veicolo o utilizzare strumenti o macchine se avete la sonnolenza o la vista offuscata.

Si può assumere/usare Mictonet durante la gravidanza o l'allattamento?

Non prenda Mictonet se è in gravidanza o sta allattando, se pensa di essere incinta o se pianifica una gravidanza. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di prendere questo medicamento.

Come usare Mictonet?

Lei o il suo bambino dovrebbe sempre usare questo medicinale esattamente come il suo medico ha indicato. In caso di dubbi, consulti il suo medico o farmacista.

Assumere le confetti alla stessa ora tutti i giorni. Ingoiatelo intero con abbondante acqua prima di un pasto.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

La dose raccomandata è una dose media giornaliera di 0,8 mg/kg di peso corporeo somministrata in due o tre dosi.

Possibili schemi di dosaggio

Peso corporeo (kg)	Mictonet al giorno
12 - 16	1 - 0 - 1
17 - 22	1 - 1 - 1
23 - 28	2 - 0 - 2
29 - 34	2 - 1 - 2
≥35	2 - 2 - 2 o 3 - 0 - 3

Per i bambini con un peso corporeo superiore a 35 kg, la dose massima standard per adulti di 15 mg due volte al giorno (2 x 3 Mictonet) è la dose massima.

Pazienti adulti e anziani:

In caso di vescica iperattiva, si raccomanda una dose di 15 mg di cloridrato di propivérina due volte al giorno; un aumento a 15 mg tre volte al giorno è possibile. Alcuni pazienti possono già rispondere ad una dose giornaliera di 15 mg (3 x 5 mg).

In caso di iperattività neurogenica del detrusore, si raccomanda una dose di 15 mg di cloridrato di propivérina tre volte al giorno. La dose massima giornaliera raccomandata è di 45 mg.

Il medico deciderà il tempo di assunzione del trattamento.

Se voi o vostro bambino prendete più Mictonet di quanto voi o vostro bambino dovrete:

Se voi o vostro bambino avete accidentalmente preso accidentalmente una dose superiore a quella prescritta, contatti immediatamente il suo medico, il suo farmacista o il servizio di emergenza più vicino che



deciderà quali azioni intraprendere. Porti con sé la confezione e tutte le confetti rimanenti.

Se voi o vostro bambino dimenticate di prendere Mictonet:

Non prenda una dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato di assumere.

Se voi o vostro bambino smettete di prendere Mictonet:

Un'interruzione o una modifica del dosaggio può essere effettuata solo su raccomandazione di un medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista per ulteriori informazioni.

Quali effetti collaterali può avere Mictonet?

Come tutti i medicinali, Mictonet può causare effetti indesiderati, ma non tutte le persone li manifestano sistematicamente.

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, anche se reazioni allergiche gravi sono molto rare. I seguenti sintomi sono i primi segni di queste reazioni:

- Qualsiasi manifestazione improvvisa di respiro sibilante, difficoltà respiratorie, capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola;
- Esfoliazione o vesciche della pelle, della bocca, degli occhi o dei genitali;
- Eritema su tutto il corpo.

Se voi o il vostro bambino sperimentate uno di questi sintomi durante il trattamento, deve interrompere l'assunzione del confetti e contattare immediatamente il suo medico.

Potrebbe trattarsi di un attacco acuto di glaucoma. In questo caso, vedrà cerchi colorati intorno alle luci o proverà un forte dolore dentro e attorno a uno degli occhi. È necessario consultare immediatamente un medico.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- secchezza delle fauci

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- problemi di vista e problemi di convergenza
- stanchezza
- cefalee
- dolori addominali
- indigestione
- stitichezza

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- capogiri
- tremori
- incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria)
- arrossamento
- alterazione del gusto
- bassa pressione sanguigna con sonnolenza
- prurito
- difficoltà a urinare



Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- eritema
- aumento della frequenza cardiaca

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

- sentire il proprio battito cardiaco
- agitazione e confusione

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- percezione di cose che non esistono (allucinazione)
- disturbi del linguaggio

Inoltre, negli studi condotti sui bambini sono state segnalate le seguenti reazioni avverse: perdita di appetito, disturbi del sonno e difficoltà di concentrazione.

Tutti gli effetti indesiderati sono transitori e si risolvono entro un massimo di 1-4 giorni dopo la riduzione della dose o l'interruzione del trattamento. Se ciononostante osserva effetti collaterali, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non menzionati in questo foglietto illustrativo.

Nella terapia prolungata, gli enzimi epatici devono essere monitorati poiché in rari casi sono state osservate alterazioni reversibili.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene Mictonet?

Principi attivi

Il principio attivo è la propiverina cloridrato. Ogni confetti contiene 5 mg di propiverina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa in polvere, magnesio stearato;

Rivestimento: carbonato di calcio, glucosio monoidrato, gomma arabica, macrogol 6000, saccarosio, silice colloidale anidra, talco, biossido di titanio, argilla bianca.

Numero dell'omologazione

67587(Swissmedic)

Dove è ottenibile Mictonet? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Le confetti di Mictonet sono disponibili in confezioni da 7, 28 e 56 confetti in blister.

Titolare dell'omologazione

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève)

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2016 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: agosto 2020



