

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.

Mictonorm 45 mg®

Labatec Pharma SA

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Mictonorm 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Mictonorm 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung stützt sich auf Mictonorm XL 45 mg, mit Stand der Information vom November 2017, welches denselben Wirkstoff enthält und in Grossbritannien zugelassen ist.

Was ist Mictonorm 45 mg und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Mictonorm 45 mg wird für die Behandlung von Patienten mit Problemen der Blasenkontrolle wegen einer Blasenüberaktivität verwendet oder die Probleme mit dem Rückenmark haben. Mictonorm 45 mg enthält den Wirkstoff Propiverinhydrochlorid. Dieser hemmt die Anspannung des Blasenmuskels und erhöht die Speicherkapazität der Harnblase. Mictonorm 45 mg wird zur Behandlung der Symptome einer überaktiven Blase angewendet. Es ist eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung, die nur einmal am Tag eingenommen zu werden braucht.

Wann darf Mictonorm 45 mg nicht eingenommen / angewendet werden?

- Mictonorm 45 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Propiverinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Mictonorm 45 mg.
- Mictonorm 45 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie unter einer 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 Mictonorm 45 mg Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mictonorm 45 mg 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 an einer dieser Erkrankungen leiden, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Er wird Ihnen sagen, was zu tun ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nachfolgend genannte Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, da sie die Wirkung von Mictonorm 45 mg 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 Pilzerkrankungen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol).

Trotzdem kann es für Sie richtig sein, Mictonorm 45 mg einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie das Geeignete ist.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Mictonorm 45 mg enthält Lactose (einen Zucker). Bitte nehmen Sie dies Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Darf Mictonorm 45 mg 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 Mictonorm 45 mg nicht einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.



Wie verwenden Sie Mictonorm 45 mg?

Nehmen Sie diese Medizin immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis für Erwachsene und ältere Patienten ist eine Hartkapsel täglich.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Ihre Hartkapsel jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Hartkapseln im Ganzen mit ausreichend Wasser. Die Hartkapseln dürfen nicht zerdrückt oder gekaut werden. Die Kapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie unabsichtlich mehr Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Denken Sie daran, die Packung und die restlichen Kapseln mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Mictonorm 45 mg vergessen haben seien Sie nicht beunruhigt. Lassen Sie diese Dosis aus und nehmen die nächste zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die verpasste Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Anwendung und Sicherheit von Mictonorm 45 mg bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Mictonorm 45 mg haben?

Wie alle Arzneimittel kann Mictonorm 45 mg 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 Behandelten)

Mundtrockenheit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

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



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- 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 Behandelten)

- Hautausschlag
- Schneller Herzschlag
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)
- Herzklopfen
- Unruhe, Verwirrtheit

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

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

Alle unerwünschten Wirkungen sind vorübergehend. Sie klingen nach Dosisverringering oder bei Beendigung der Therapie nach 1 4 Tagen ab.

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

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.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Den Behälter in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Was ist in Mictonorm 45 mg enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid. Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 45 mg Propiverinhydrochlorid.

Hilfsstoffe



Citronensäure, Povidon, Laktose-Monohydrat, Talkum, Triethylcitrat, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ A, Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Gelatine, Titandioxid (E171), Rotes Eisenoxid (E172), Gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

68269 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Mictonorm 45 mg? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Mictonorm 45 mg: Packungen mit 7, 28 und 84 Kapseln in Blisterpackungen erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève)

Diese Packungsbeilage wurde im November 2017 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: Oktober 2021

