

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.

Mictonorm 45 mg®

Labatec Pharma SA

L'efficacité et la sécurité de Mictonorm 45 mg gélules à libération modifiée n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Mictonorm 45 mg gélules à libération modifiée repose sur celle de Mictonorm XL 45 mg, qui contient le même principe actif et est autorisé au Royaume Uni et dont l'information a été mise à jour en novembre 2017.

Qu'est-ce que Mictonorm 45 et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Mictonorm 45 mg est utilisé chez les personnes ayant des difficultés à contrôler leur vessie en raison d'une suractivité de la vessie ou qui ont des problèmes de la moelle épinière.. Mictonorm 45 mg contient la substance active chlorhydrate de propivérine. Cette substance empêche la vessie de se contracter et augmente la quantité de liquide que peut contenir la vessie. Mictonorm 45 mg est utilisé pour traiter les symptômes de vessie hyperactive. Les gélules sont à libération modifiée et la prise est donc d'une seule gélule par jour.

Quand Mictonorm 45 mg ne doit-il pas être pris/utilisé?

- N'utilisez jamais Mictonorm 45 mg si vous êtes allergique au chlorhydrate de propivérine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- N'utilisez jamais Mictonorm 45 mg si vous présentez l'une des affections suivantes:
 - obstruction de l'intestin;
 - obstruction au niveau de la sortie de la vessie (difficulté à laisser passer l'urine);
 - myasthénie gravis (une maladie à l'origine d'une faiblesse musculaire);
 - une perte de fonction des muscles qui contrôlent les mouvements de l'intestin (atonie intestinale);
 - grave inflammation de l'intestin (colite ulcéreuse) susceptible d'entraîner des douleurs abdominales et une diarrhée contenant du sang et du mucus;
 - mégacôlon toxique (une affection qui entraîne l'élargissement de l'intestin);
 - augmentation de la tension intra oculaire (glaucome à angle fermé non contrôlé);
 - maladie du foie modérée à grave;
 - battements de cœur rapides et irréguliers.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Mictonorm 45 mg?

Avant d'utiliser Mictonorm 45 mg, vous devez prévenir votre médecin si vous présentez:

- des dommages au niveau des nerfs qui contrôlent la tension artérielle, le rythme cardiaque, les mouvements de l'intestin et de la vessie et les autres fonctions corporelles (neuropathie autonome),
- de problèmes rénaux,
- des problèmes de foie,



- une insuffisance cardiaque grave,
- un grossissement de la prostate,
- des infections urinaires récidivantes,
- des tumeurs des voies urinaires,
- un glaucome,
- un pyrosis et une indigestion suite à un reflux de suc gastrique dans la gorge (hernie diaphragmatique avec œsophagite du reflux),
- un rythme cardiaque irrégulier,
- un rythme cardiaque rapide.

Prévenez votre médecin si vous présentez l'un de ces troubles. Il vous dira comment procéder.

Vous devez prévenir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants, car ils pourraient interagir avec Mictonorm 45 mg:

- antidépresseurs (ex: imipramine, clomipramine et amitriptyline),
- somnifères (ex: benzodiazépines),
- anticholinergiques administrés par voie orale ou par injection (généralement utilisés pour le traitement de l'asthme, des crampes d'estomac, des problèmes oculaires ou de l'incontinence urinaire),
- amantadine (utilisée pour le traitement de la grippe et la maladie de Parkinson),
- neuroleptiques tels que 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 (ex: le carbachol, la pilocarpine),
- isoniazide (un traitement de la tuberculose),
- métoclopramide (utilisée pour le traitement des nausées et vomissements),
- traitement concomitant avec méthimazole (utilisé dans le traitement de l'hyperactivité de la glande thyroïde) et des médicaments utilisés pour traiter les maladies fongiques (ex: kétoconazole, itraconazole).

La prise de Mictonorm 45 mg peut toutefois vous convenir. Votre médecin sera en mesure de décider de ce qui est bon pour vous.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Mictonorm 45 mg contient du lactose (un sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Mictonorm 45 mg peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne prenez pas Mictonorm 45 mg 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 Mictonorm 45 mg?



Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour les adultes et personnes âgées est d'une gélule par jour.

Mode d'administration:

Prenez votre gélule tous les jours à la même heure. Avalez votre gélule toute entière avec une gorgée d'eau. Ne pas écraser ou mâcher les gélules. Les gélules doivent être avalées avec ou sans aliment.

Si vous avez accidentellement pris plus que la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien. Pensez à prendre avec vous la boîte et toutes les gélules restantes.

Si vous oubliez d'utiliser Mictonorm 45 mg ne vous inquiétez pas. Laissez tomber totalement cette dose. Puis prenez la dose suivante au moment où vous devez la prendre. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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

L'utilisation et la sécurité de Mictonorm 45 mg n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Mictonorm 45 mg peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Mictonorm 45 mg 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, 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 présentez l'un de ces symptômes en cours de traitement, vous devez arrêter la prise de la gélule et contacter votre médecin immédiatement.

Il se peut que vous présentiez une attaque aiguë de glaucome. Dans ce cas, vous voyez des cercles colorés autour des lumières ou éprouvez des douleurs importantes dans et autour de l'un de vos yeux. Vous devez obtenir un avis médical immédiatement.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- bouche sèche.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- troubles de la vision et problèmes de convergence,
- fatigue,
- céphalées,
- douleurs abdominales,
- indigestion,
- constipation.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)



- nausées et vomissements,
- vertiges,
- tremblements,
- incapacité à vider la vessie (rétention urinaire),
- rougissement,
- altération du goût,
- baisse de la tension artérielle avec somnolence,
- prurit,
- difficulté à uriner.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- érythème,
- accélération du rythme cardiaque.

Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10 000)

- sentir votre rythme cardiaque,
- 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.

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.

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

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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 30°C.

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

Conserver hors de portée des enfants.

Que contient Mictonorm 45 mg?

Principes actifs

La substance active est le chlorhydrate de propivérine. Chaque gélule à libération modifiée contient 45 mg de chlorhydrate de propivérine.

Excipients

Acide citrique, povidone, lactose monohydraté, talc, citrate de triéthyle, stéarate de magnésium, copolymère acide méthacrylique/méthacrylate de méthyle (1:1), copolymère acide méthacrylique/méthacrylate de méthyle (1:2), copolymère d'ammonio-méthacrylate de type A, copolymère



d'ammonio-méthacrylate de type B, gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172) et oxyde de fer jaune (E 172).

Numéro d'autorisation

68269 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Mictonorm 45 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Mictonorm 45 mg: boîtes de 7, 28 et 84 gélules sous plaquettes.

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève)

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2017 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: octobre 2021

