

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.

Mictonorm 45 mg[®]

Labatec Pharma SA

L'efficacia e la sicurezza di Mictonorm 45 mg sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Mictonorm 45 mg si basa su Mictonorm XL 45 mg che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Regno Unito e con stato dell'informazione di novembre 2017.

Che cos'è Mictonorm 45 mg e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Mictonorm 45 mg viene utilizzato in persone con difficoltà a controllare la vescica a causa dell'iperattività della stessa o che hanno problemi al midollo spinale. Mictonorm 45 mg contiene il principio attivo propiverina cloridrato. Questa sostanza impedisce alla vescica di contrarsi e aumenta la quantità di liquido che questa può contenere. Mictonorm 45 mg è utilizzato per trattare i sintomi della vescica iperattiva. Le capsule sono a rilascio modificato, quindi si assume una sola capsula al giorno.

Quando non si può assumere/usare Mictonorm 45 mg?

- Non usi Mictonorm 45 mg se è allergico alla propiverina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento.
- Non usi mai Mictonorm 45 mg se 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 Mictonorm 45 mg?

Prima di usare Mictonorm 45 mg, informi il medico se presenta:

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

Informi il medico se presenta una qualsiasi di queste condizioni. Le dirà come procedere.

Informi il medico se sta assumendo o ha assunto recentemente uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché possono interagire con Mictonorm 45 mg:

- 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, itraconazolo).

Ciononostante, potrebbe essere il caso di assumere Mictonorm 45 mg. Il medico sarà in grado di prendere la decisione giusta.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Mictonorm 45 mg contiene lattosio (uno zucchero). Se il medico l'ha informata di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicamento.

Si può assumere/usare Mictonorm 45 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Non prenda Mictonorm 45 mg 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 Mictonorm 45 mg?

Usi sempre questo medicamento seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. In caso di dubbi, consulti il suo medico o farmacista.

La dose raccomandata per adulti e anziani è di una capsula al giorno.

Metodo di somministrazione:

Prenda la capsula ogni giorno alla stessa ora. Deglutisca la capsula intera con un sorso d'acqua. Non schiacci né mastichi le capsule. Le capsule possono essere ingerite con o senza cibo.



Se ha preso accidentalmente una dose superiore a quella prescritta, contatti immediatamente il suo medico o il suo farmacista. Porti con sé la confezione e tutte le capsule rimanenti.

Se dimentica di assumere Mictonorm 45 mg non si preoccupi. Salti completamente quella dose. Quindi assuma la dose successiva nel momento previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato di assumere.

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

L'uso e la sicurezza di Mictonorm 45 mg nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Mictonorm 45 mg?

Come tutti i medicinali, Mictonorm 45 mg 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 manifesta uno qualsiasi di questi sintomi durante il trattamento, deve interrompere l'assunzione della capsula 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 persona su 10)

- secchezza delle fauci

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

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

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

- nausea e vomito,
- 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 persone su 10 000)

- eritema,
- aumento della frequenza cardiaca.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona 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.

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.

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

Se ciononostante osservasse 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.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene Mictonorm 45 mg?

Principi attivi

Il principio attivo è la propiverina cloridrato. Ogni capsula a rilascio modificato contiene 45 mg di propiverina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Acido citrico, povidone, lattosio monoidrato, talco, trietil citrato, magnesio stearato, copolimero di acido metacrilico / metilmetacrilato (1:1), copolimero di acido metacrilico /metilmetacrilato (1:2), copolimero di ammonio metacrilato tipo A, copolymère d'ammonio-méthacrylate de type B, gelatina, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso (E 172) e ossido di ferro giallo (E 172).

Numero dell'omologazione

68269 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Mictonorm 45 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Mictonorm 45 mg: confezioni da 7, 28 e 84 capsule in blister.



Titolare dell'omologazione

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève)

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2017 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: ottobre 2021

