

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mictonorm Uno® 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Propiverinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet **Mictonorm Uno® 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung** (in dieser Gebrauchsinformation als Mictonorm Uno® 45 mg bezeichnet). Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid und die sonstigen Bestandteile sind am Ende der Gebrauchsinformation angeführt (Abschnitt 6, Inhalt der Packung und weitere Informationen).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mictonorm Uno® 45 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mictonorm Uno® 45 mg beachten?
3. Wie ist Mictonorm Uno® 45 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mictonorm Uno® 45 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MICTONORM UNO® 45 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mictonorm Uno® 45 mg wird für die Behandlung von Patienten mit Problemen der Blasenkontrolle wegen einer Blasenüberaktivität oder aufgrund von Rückenmarksschädigungen angewendet. Mictonorm Uno® 45 mg enthält den Wirkstoff Propiverinhydrochlorid. Dieser hemmt die Anspannung des Blasenmuskels und erhöht die Speicherkapazität der Harnblase. Mictonorm Uno® 45 mg wird zur Behandlung der Beschwerden einer überaktiven Blase angewendet. Es ist eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung, die nur einmal am Tag eingenommen werden muss.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MICTONORM UNO® 45 MG BEACHTEN?

Mictonorm Uno® 45 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Propiverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mictonorm Uno® 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.

Einnahme von Mictonorm Uno® 45 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nachfolgend genannte Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, da sie die Wirkung von Mictonorm Uno® 45 mg beeinflussen können:

- Antidepressiva (z. B. Imipramin, Clomipramin und Amitriptylin)
- Schlaftabletten (z. B. Benzodiazepine)
- anticholinerg wirksame Substanzen, die oral eingenommen 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 Uno® 45 mg einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie das Geeignete ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie Mictonorm Uno® 45 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mictonorm Uno® 45 mg kann zu Schläfrigkeit und Verschwommensehen führen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer von Fahrzeugen setzen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, wenn Sie unter Schläfrigkeit oder Verschwommensehen leiden.

Mictonorm Uno® 45 mg enthält Lactose.

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

3. WIE IST MICTONORM UNO® 45 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mictonorm Uno® 45 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und ältere Patienten:

Die übliche Dosis von Mictonorm Uno® 45 mg ist 1 Hartkapsel einmal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Mictonorm Uno® 45 mg ist für Kinder nicht geeignet.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Hartkapsel jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit ausreichend Wasser. Die Hartkapseln dürfen nicht geteilt oder gekaut werden. Sie können das Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Mictonorm Uno® 45 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie unabsichtlich mehr Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die nächstgelegene Notfallaufnahme, die über weitere Maßnahmen entscheiden werden. Denken Sie daran, die Packung und die restlichen Kapseln mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Mictonorm Uno® 45 mg vergessen haben

Seien Sie nicht beunruhigt. Lassen Sie diese Dosis aus und nehmen die nächste zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Jedes Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Die folgenden Beschwerden 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 Beschwerden 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 Schmerzen in und um die Augen. Suchen Sie bitte sofort einen Augenarzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit/Erbrechen
- Schwindel
- Zittern (Tremor)
- Unvermögen, die Blase zu entleeren (Harnverhalt)
- Erröten, Hitzewallung
- Geschmacksstörungen
- Blutdrucksenkung mit Benommenheit
- Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Schneller Herzschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzklopfen
- Unruhe, Verwirrtheit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Alle unerwünschten Wirkungen sind vorübergehend. Sie klingen nach Dosisverringernng 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MICTONORM UNO® 45 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um die Kapseln vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mictonorm Uno® 45 mg enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pellets: Citronensäure, Povidon K25, Lactose-Monohydrat, Talkum, Triethylcitrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (MW: ca. 135000), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.) (MW: ca. 135000), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (x:y:z ca. 1:2:0,2; MW: ca. 150000), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (x:y:z ca. 1:2:0,1; MW: ca. 150000)
Hartkapsel: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Mictonorm Uno® 45 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Farbe der Hartkapseln ist orange. Sie enthalten weiße bis cremefarbene Pellets.

Sie sind verfügbar in Durchdrückpackungen mit 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 168 oder 280 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27
01309 Dresden
Deutschland
Tel.: 03 51 / 3 36 33; Fax: 03 51 / 3 36 34 40
info@apogepha.de / www.apogepha.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Mictonorm Uno® 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Vereinigtes Königreich:	Mictonorm® XL 45 mg Modified-Release Capsules
Irland:	Detrunorm® XL 45 mg Modified-Release Capsules
Österreich:	Mictonorm® 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgien:	Mictonorm® Forte 45 mg Capsule met gereguleerde afgifte
Tschechische Republik:	Mictonorm Uno®
Griechenland:	Mictonorm® Uno 45 mg Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Italien:	Mictonorm® 45 mg Capsule a rilascio modificato
Luxemburg:	Mictonorm® Forte 45 mg Gélules à libération modifiée
Slowakische Republik:	Mictonorm® XL 45 mg Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním

Slowenien: Detrunorm[®] 45 mg Trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Portugal: Mictonorm[®] OD 45 mg Cápsula de libertação modificada

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Verschreibungspflichtig

Weitere Informationen zum Thema Harninkontinenz finden Sie unter www.harninkontinenz-info.de.