

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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet **Mictonorm Uno® 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung** (in dieser Gebrauchsinformation als Mictonorm Uno® 45 mg bezeich-

net). Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid und die sonstigen Bestandteile sind am Ende der Gebrauchsinformation angeführt (Abschnitt 6, Weitere Informationen).

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mictonorm Uno® 45 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Mictonorm Uno® 45 mg beachten?

Mictonorm Uno® 45 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Propiverinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Mictonorm Uno® 45 mg sind (aufgelistet unter Abschnitt 6, Weitere Informationen).
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mictonorm Uno® 45 mg ist erforderlich,

- 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)
 - schwere Nierenfunktionsstörungen
 - mittelgradige oder schwere Leberfunktionsstörungen
 - schwere Herzschwäche
 - Prostatavergrößerung
 - 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.

Bei Einnahme von Mictonorm Uno® 45 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere

Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Bitte 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 über den Mund 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)
 - Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose)
 - Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

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

Bei Einnahme von Mictonorm Uno® 45 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Mictonorm Uno® 45 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Mictonorm Uno® 45 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mictonorm Uno® 45 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (ein 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 der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Ihre Hartkapsel jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Mictonorm Uno® 45 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die Hartkapseln dürfen nicht geteilt oder gekaut werden.

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.

Mictonorm Uno® 45 mg ist für Kinder nicht geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mictonorm Uno® 45 mg zu stark oder zu schwach ist.

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 neh-

men die nächste zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mictonorm Uno® 45 mg abbrechen

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mictonorm Uno® 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 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 (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Mundtrockenheit

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- Müdigkeit und Erschöpfung

- Kopfschmerzen
- Magen-(Bauch-)schmerzen
- Verdauungsstörung
- Verstopfung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Übelkeit/Erbrechen
- Schwindel
- Zittern (Tremor)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Erröten, Hitzewallung
- Geschmacksstörungen
- Blutdrucksenkung mit Benommenheit

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Hautausschlag

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Unregelmäßiger Herzschlag
- Unruhe, Verwirrtheit

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

- Wahrnehmen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Mictonorm Uno® 45 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum

nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25° lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um die Kapseln vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Mictonorm Uno® 45 mg enthält

Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid. Jede Hartkapsel enthält 45 mg Propiverinhydrochlorid mit veränderter Wirkstofffreisetzung. 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 Schachteln mit 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 168 oder 280 Hartkapseln oder in Flaschen mit 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98 oder 100 Kapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27
01309 Dresden
Deutschland
Tel.: 0351 3363-3; Fax: 0351 3363-440
info@apogepha.de; www.apogepha.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten 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® 45 mg Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
- 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 uvolňovaním
- Slowenien: Mictonorm® 45 mg Trde kapsule s prirejenim sproščanjem
- Portugal: Mictonorm® OD 45 mg Cápsula de libertação modificada

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011.

Verschreibungspflichtig

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

13044 / v001de

APOGEPHA

APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden
Tel. 0351 3363-3, Fax 0351 3363-440, info@apogepha.de, www.apogepha.de