

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Mictonorm® 30 mg capsule a rilascio modificato

Propiverina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Il medicinale che le è stato prescritto si chiama **Mictonorm 30 mg capsule a rilascio modificato** (detto Mictonorm in questo foglio illustrativo). Il principio attivo è propiverina cloridrato e gli eccipienti sono elencati al termine del foglio illustrativo (paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mictonorm e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mictonorm
3. Come prendere Mictonorm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mictonorm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 CHE COS'È MICTONORM E A CHE COSA SERVE

Mictonorm è usato per il trattamento di persone che hanno difficoltà a controllare la propria vescica a causa di un'iperattività della vescica stessa. Mictonorm contiene il principio attivo propiverina cloridrato. Questa sostanza impedisce alla vescica di contrarsi e aumenta il volume che può contenere.

Mictonorm è usato nel trattamento dei sintomi della vescica iperattiva. E' una capsula a rilascio modificato che va presa solo una volta al giorno.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MICTONORM

Non prenda Mictonorm

- se è allergico (ipersensibile) alla propiverina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Mictonorm (elencati nel paragrafo 6).

Non prenda Mictonorm se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi:

- ostruzione dell'intestino
- ostruzione delle vie di deflusso della vescica (difficoltà a urinare)
- miastenia grave (una malattia che provoca debolezza muscolare)
- mancato funzionamento dei muscoli che controllano i movimenti dell'intestino (atonía intestinale)
- grave infiammazione dell'intestino (colite ulcerosa) che può causare diarrea contenente sangue e muco e dolore addominale
- megacolon tossico (una malattia con dilatazione dell'intestino)
- aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso non controllato)
- moderata o grave malattia del fegato
- battito cardiaco accelerato e irregolare

Avvertenze e precauzioni

Prima del trattamento con Mictonorm informi il medico se soffre di:

- danni ai nervi che controllano la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca, i movimenti dell'intestino e della vescica e altre funzioni corporee (neuropatia autonoma)
- malattie dei reni
- malattie del fegato
- grave insufficienza cardiaca
- ingrossamento della prostata
- infezione ricorrente del tratto urinario
- tumori del tratto urinario
- glaucoma
- bruciore di stomaco e indigestione dovuti al reflusso di succo gastrico in gola (ernia iatale con esofagite da reflusso)
- battito cardiaco irregolare
- battito cardiaco accelerato

Se soffre di uno qualsiasi di questi disturbi, contatti il medico. Il medico le dirà cosa fare.

Altri medicinali e Mictonorm

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

- antidepressivi (ad es. imipramina, clomipramina e amitriptilina),
- sonniferi (ad es. benzodiazepine),
- anticolinergici assunti per bocca o somministrati tramite iniezione (usati abitualmente per il trattamento di asma, crampi allo stomaco, problemi agli occhi o incontinenza urinaria),
- amantadina (usata per il trattamento dell'influenza e del morbo di Parkinson)
- neurolettici come promazina, olanzapina, quetiapina (medicinali utilizzati per il trattamento di disturbi psicotici come schizofrenia o ansietà)
- beta-stimolanti (utilizzati nel trattamento dell'asma)
- colinergici (ad es. carbacolo, pilocarpina)
- isoniazide (medicinale contro la tubercolosi)
- metoclopramide (usata per il trattamento di nausea e vomito)
- trattamento concomitante con metimazolo (usato per trattare l'iperfunzione della ghiandola tiroidea) e medicinali usati per trattare le micosi (ad es. ketoconazolo, itraconazolo).

Tuttavia, è possibile che lei possa comunque prendere Mictonorm. Il medico deciderà cosa è meglio per lei.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda Mictonorm se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Talvolta, Mictonorm può causare sonnolenza e offuscamento della vista. Non guidi e non utilizzi macchinari in caso di sonnolenza e offuscamento della vista.

Mictonorm contiene lattosio:

Mictonorm contiene lattosio (uno zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE MICTONORM

Prenda sempre Mictonorm seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e anziani: la dose abituale di Mictonorm è di una capsula al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti: Mictonorm non è raccomandato nei bambini.

Modo di somministrazione:

Prenda la capsula tutti i giorni alla stessa ora. La deglutisca intera con un bicchiere d'acqua. Non frantumare, né masticare le capsule. Può assumerle con o senza cibo.

Se prende più Mictonorm di quanto deve

Se, per sbaglio, ha preso una dose superiore a quella prescritta, contatti il pronto soccorso più vicino o informi immediatamente il medico o il farmacista. Ricordi di portare con sé la confezione e le eventuali capsule rimanenti.

Se dimentica di prendere Mictonorm

Non si preoccupi. Elimini completamente quella dose. Prenda quindi la dose successiva all'ora giusta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Mictonorm, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Mictonorm può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, ma le reazioni allergiche gravi sono molto rare.

I seguenti sintomi sono i primi segni di tali reazioni:

- comparsa improvvisa di respiro sibilante, difficoltà a respirare o capogiro, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola
- desquamazione e formazione di vescicole su pelle, bocca, occhi e genitali
- eruzione cutanea a carico di tutto il corpo

Non prenda più le capsule e contatti immediatamente il medico se, durante il trattamento, nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

È possibile che si verifichi un attacco acuto di glaucoma. In tal caso, il paziente vede anelli colorati intorno alle luci o avverte un dolore intenso dentro e intorno all'uno o all'altro occhio. Se dovesse succederle, consulti con urgenza un medico.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 soggetto su 10)

- bocca secca

Comune (può interessare fino a 1 soggetto su 10)

- anomalie della vista e difficoltà a mettere a fuoco
- affaticamento
- mal di testa
- dolore addominale
- disturbi della digestione
- stipsi

Non comune (può interessare fino a 1 soggetto su 100)

- nausea e vomito
- capogiro
- tremore
- incapacità a svuotare la vescica (ritenzione urinaria)
- vampate
- alterazioni del gusto
- riduzione della pressione arteriosa con sonnolenza
- prurito
- difficoltà ad urinare

Raro (può interessare fino a 1 soggetto su 1.000)

- eruzione cutanea
- battito cardiaco più veloce

Molto raro (può interessare fino a 1 soggetto su 10.000)

- percezione del battito cardiaco
- irrequietezza e confusione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- percezione di cose irreali (allucinazioni)
- disturbo della parola

Tutti gli effetti indesiderati sono transitori e regrediscono in seguito alla riduzione della dose o alla sospensione della terapia, entro un massimo di 1-4 giorni.

In caso di trattamento prolungato devono essere monitorati gli enzimi epatici, perché, raramente, può verificarsi un'alterazione reversibile di tali enzimi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MICTONORM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Mictonorm dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul flacone e sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere le capsule dall'umidità.

Flaconi: tenere il flacone ben chiuso.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Mictonorm

Il principio attivo è propiverina cloridrato. Ciascuna capsula a rilascio modificato contiene 30 mg di propiverina cloridrato.

Gli eccipienti sono: acido citrico, povidone, lattosio monoidrato, talco, trietil citrato, magnesio stearato, copolimero acido metacrilico-metil metacrilato (1:1), copolimero acido metacrilico-metil metacrilato (1:2), copolimero ammonio metacrilato tipo A, copolimero ammonio metacrilato tipo B, gelatina, titanio diossido E171, ferro ossido rosso E172, ferro ossido giallo E172.

Descrizione dell'aspetto di Mictonorm e contenuto della confezione

Le capsule di Mictonorm 30 mg sono di colore arancio e bianco e contengono pellet di colore da bianco a biancastro.

Sono disponibili in

- blister contenenti 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 o 280 capsule.
- flaconi contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, o 100 capsule.

Il tappo a vite in polipropilene dei flaconi in polietilene contiene un essiccante a base di gel di silice.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'A.I.C. nel Paese d'origine e Produttore:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27
01309 Dresda - Germania

Importatore e Titolare AIP:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

- ⓑ XPO SUPPLY CHAIN Pharma ITALY SpA - via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI)
- © S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- Germania: Propinorm Uno® 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Regno Unito: Propinorm® XL 30 mg Modified-Release Capsules
- Irlanda: Propinorm® XL 30 mg Modified-Release Capsules
- Austria: Mictonorm® 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Belgio: Mictonorm Uno® 30 mg Capsule met gereguleerde afgifte
- Repubblica Ceca: Mictonorm Uno® 30 mg Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
- Grecia: Mictonorm® Uno 30 mg Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέμευσης
- Italia: Mictonorm® 30 mg Capsule a rilascio modificato
- Lussemburgo: Mictonorm Uno® 30 mg Gélules à libération modifiée
- Slovacchia: Mictonorm® XL 30 mg Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním
- Slovenia: Detrunorm® 30 mg Trde kapsule s prirjenim sproščanjem
- Portogallo: Mictonorm® OD 30 mg Cápsula de libertação modificada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 01/2018