FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Mictonorm 15 mg Compresse rivestite
Propiverina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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 15 mg compresse rivestite** (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 o, in alcuni casi, di problemi a carico del midollo spinale. 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.

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)
- 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 (atonia intestinale)
- grave infiammazione dell'intestino (colite ulcerosa) che può causare diarrea contenente sangue e muco e dolori addominali
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 autonomica)
- 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 ansia)
- 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.

Mictonorm con cibi e bevande

Le compresse devono essere deglutite intere, prima dei pasti.

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 glucosio, lattosio, saccarosio e rosso cocciniglia A (E124)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Mictonorm contiene glucosio, lattosio e saccarosio (zuccheri). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Mictonorm contiene rosso cocciniglia A (E124). Questo colorante può causare reazioni allergiche.

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 due o tre compresse al giorno. Potrebbe già rispondere ad una dose di una compressa al giorno. La massima dose giornaliera raccomandata è di 45 mg.
Uso nei bambini e negli adolescenti: Mictonorm non è raccomandato nei bambini.
Modo di somministrazione:
Prenda le compresse tutti i giorni alla stessa ora. Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua prima dei pasti.

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 compresse rimanenti.

Se dimentica di prendere Mictonorm

Non si preoccupi. Prenda la dose raccomandata non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva. 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 di questo medicinale, 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:
- respiro sibilante improvviso, 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 compresse 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 (che 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 all'interruzione della terapia, entro un massimo di 1-4 giorni.
In caso di trattamento prolungato devono essere monitorati gli enzimi epatici, perchè, 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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Mictonorm dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Mictonorm

Il principio attivo è propiverina cloridrato. Ciascuna compressa rivestita contiene 15 mg di propiverina cloridrato.
Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa in polvere, magnesio stearato, saccarosio, talco, caolino, calcio carbonato, titanio diossido (E171), gomma arabica, silice colloidale anidra, macrogol 6000, glucosio monoidrato, rosso cocciniglia A (E124 lacca), cera montana.

Descrizione dell'aspetto di Mictonorm e contenuto della confezione

Le compresse rivestite Mictonorm 15 mg sono di colore rosa e rivestite con zucchero.
Sono disponibili in blister contenenti 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100, 112, 168, 252 o 300 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden
Germania

Concessionario per la vendita:

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Viale Shakespeare, 47- Roma

Produttore
APOGEPHA Arzneimittel GmbH (sede legale Kyffhäuserstraße 27-01309 Dresden - Germania)
(sito produttivo - Dohnaer Straße 205-01257 Dresden - Germania)

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

Regno Unito	Mictonorm 15 mg Coated Tablets
Belgio	Mictonorm 15 mg Comprimés Enrobés
Italia	Mictonorm 15 mg Compresse rivestite
Grecia	Mictonorm 15 mg Επικαλυμμένα δισκία
Irlanda	Detrunorm 15 mg Coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Mictonorm 30 mg capsule a rilascio modificato
Propiverina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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.

7. 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 (atonia 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 autonomica)
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8. 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.

9. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, perchè, 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.

10. 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.

11. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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'autorizzazione all'immissione in commercio

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden
Germania

Concessionario per la vendita:

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Viale Shakespeare, 47- Roma

Produttore

APOGEPHA Arzneimittel GmbH (sede legale Kyffhäuserstraße 27-01309 Dresden - Germania)
(sito produttivo - Dohnaer Straße 205-01257 Dresden - Germania)

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 αποδέσμευσης
- 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 prirejenim sproščanjem
- Portogallo:	Mictonorm® OD 30 mg Cápsula de libertação modificada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Mictonorm 45 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 45 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

12. 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'eccessiva attività della vescica stessa o che hanno problemi al midollo spinale. 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 soltanto una volta al giorno.

13. Cosa deve sapere prima di prendere Mictonorm

Non prenda Mictonorm

Non prenda Mictonorm se è allergico (ipersensibile) alla propiverina cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Mictonorm (elencati al 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 (atonia intestinale)
- grave infiammazione dell'intestino (colite ulcerosa) che può causare diarrea contenente sangue e muco e dolore all'addome
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 autonomica)
- 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 che 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 se 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 veicoli e non utilizzi macchinari in caso di sonnolenza e offuscamento della vista.

Mictonorm contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

14. 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. Deglutisca la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Non frantumi, né mastichi le capsule. Può prenderle 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 questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

15. 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.

E' possibile che si verifichi un attacco acuto di glaucoma. In tal caso, il paziente vedrà anelli colorati intorno alle luci o avvertirà 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- mal di testa
- dolore all'addome
- 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 a 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)
- sensazioni irreali (allucinazioni)
- disturbi del linguaggio

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, perchè, 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

16. 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.

Flacone: tenere il flacone ben chiuso.
Stabilità del flacone dopo la prima apertura: 100 giorni

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

17. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mictonorm

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

Gli altri componenti 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 sono di colore arancio 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, 168 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 di polietilene contiene gel di silice igroscopico.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden
Germania

Concessionario per la vendita:

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Viale Shakespeare, 47- Roma

Produttore

APOGEPHA Arzneimittel GmbH (sede legale Kyffhäuserstraße 27 - 01309 Dresden - Germania)
(sito produttivo - Dohnaer Straße 205-01257 Dresden - Germania)

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

- Germania:	Mictonorm Uno® 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Regno Unito:	Mictonorm® XL 45 mg Modified-Release Capsules
- Irlanda:	Detrunorm® XL 45 mg Modified-Release Capsules
- Austria:	Mictonorm® 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Belgio:	Mictonorm® Forte 45 mg Capsule met gereguleerde afgifte
- Repubblica Ceca:	Mictonorm Uno® 45 mg Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
- Grecia:	Mictonorm® Uno 45 mg Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
- Italia:	Mictonorm® 45 mg capsule a rilascio modificato
- Lussemburgo:	Mictonorm® Forte 45 mg Gélules à libération modifiée
- Slovacchia:	Mictonorm® XL 45 mg Tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Slovenia: Detrunorm® 45 mg Trde kapsule s prirejenim sproščanjem
- Portogallo: Mictonorm® OD 45 mg Cápsula de libertação modificada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).