

Propiverin HEXAL® 15 mg Filmtabletten

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 bitte 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 dieselben 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Propiverin HEXAL® 15 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Propiverin HEXAL® 15 mg beachten?
3. Wie ist Propiverin HEXAL® 15 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propiverin HEXAL® 15 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Propiverin HEXAL® 15 mg und wofür wird es angewendet?

Propiverin HEXAL® 15 mg ist ein Mittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur (Blasenspasmodikum).

Propiverin HEXAL® 15 mg wird angewendet zur Behandlung der Symptome von

- Harninkontinenz (unkontrolliertes Wasserlassen) und/oder
- erhöhter Miktionsfrequenz (sehr häufiges Wasserlassen) und
- Harndrang.

Diese äußern sich bei Patienten mit

- überaktiver Blase, deren Ursache nicht zu klären ist (idiopathische Detrusorhyperaktivität), oder
- einer nervenbedingten Störung der Blasenentleerung (neurogene Detrusorhyperaktivität, Detrusorhyperreflexie). Dies tritt auf bei Rückenmarkschädigungen, z. B. Querschnittslähmung oder einer angeborenen Fehlbildung des Rückenmarks und der Wirbelsäule (Meningomyelozele).

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Propiverin HEXAL® 15 mg beachten?

Propiverin HEXAL® 15 mg darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Propiverinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Propiverin HEXAL® 15 mg (siehe Abschnitt 6) sind
- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - Darmverschluss (Darmobstruktion)
 - ausgeprägte Störung der Blasenentleerung mit unvollständiger Entleerung der Harnblase
 - den ganzen Körper betreffende (generalisierte) Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
 - Darmträgheit (Darmatonie)
 - schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa)
 - akute Dickdarmverengung mit Fieber und Schmerzen (toxisches Megakolon)
 - nicht oder nicht ausreichend behandeltes grünes Star (unkontrolliertes Engwinkelglaukom als Folge eines erhöhten Augeninnendrucks)
 - mittelschwere oder ausgeprägte Leberfunktionsstörung
 - Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien).

Aufgrund mangelnder Daten sollten Sie das Medikament nicht an Kinder verabreichen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Propiverin HEXAL® 15 mg ist erforderlich,

wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- autonome Neuropathie (bestimmtes Nervenleiden)
- Nierenfunktionsstörungen
- leichte Leberfunktionsstörungen

Falls Sie an folgenden Erkrankungen leiden, kann die Einnahme von Propiverin HEXAL® 15 mg die Symptome dieser Krankheiten verstärken:

- schwere Herzmuskelschwäche (schwere kongestive Herzinsuffizienz [NYHA IV])
- Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie)
- Zwerchfellbruch mit Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure (Hiatushernie mit Refluxösophagitis)
- Herzrhythmusstörung (Arrhythmie)
- Herzrasen (Tachykardie)

Propiverin kann eine Pupillenerweiterung (Mydriasis) hervorrufen. Sollten Sie an einem engen Kammerwinkel der vorderen Augenkammer leiden, kann ein erhöhtes Risiko bestehen, dass Sie einen Glaukomanfall (plötzliches Auftreten von geröteten Augen, heftigen Augen- und Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen mit nachfolgender Verschlechterung der Sehkraft) bekommen. Daher sollte Ihr Arzt den Augeninnendruck kontrollieren.

Bei Harnwegsinfekten sollte Ihr Arzt besonders auf die in der Blase verbleibende Urinmenge achten.

Vor einer Behandlung mit Propiverin HEXAL® 15 mg sollte Ihr Arzt folgende Erkrankungen ausschließen:

- häufige Entleerung kleiner Harnmengen (Pollakisurie) und vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie) infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- organische Blasenkrankungen (z. B. Harnwegsinfektionen, bösartige Tumore)

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn solche Erkrankungen früher einmal bei Ihnen vorlagen.

Bestimmte Arzneimittel können den Abbau von Propiverin hemmen. Zu diesen zählen z. B.:

- Methimazol (zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion) oder
- Ketoconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)

Bei einer gleichzeitigen Einnahme dieser Arzneimittel mit Propiverin HEXAL® 15 mg sollte Ihr Arzt Sie zu Beginn mit einer möglichst kleinen Dosis Propiverin HEXAL® 15 mg behandeln. Die Dosis kann anschließend vorsichtig erhöht werden.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Sollten Sie an einer leichten oder mittelschweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden, so muss die Dosierung nicht angepasst werden. Ihr Arzt wird Sie jedoch mit Vorsicht behandeln. Sollte die Einschränkung Ihrer Nierenfunktion jedoch stärker ausgeprägt sein (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min), so beträgt die maximale Tagesdosis 30 mg.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Ihr Arzt wird Sie mit Vorsicht behandeln, wenn Sie an einer leichten Einschränkung der Leberfunktion leiden. Jedoch wird Ihr Arzt keine Dosierungsänderung vornehmen. Studien zur Anwendung von Propiverinhydrochlorid bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Einschränkung der Leberfunktion wurden nicht durchgeführt. Die Anwendung wird deshalb bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit geringem Körpergewicht

Wenn Sie ein geringes Körpergewicht haben (unter 35 kg), ist die Gabe von Propiverin HEXAL® 15 mg aufgrund des hohen Gehalts an Propiverin, dem wirksamen Bestandteil dieses Arzneimittels, nicht geeignet. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall Präparate mit einem niedrigen Gehalt an Propiverin empfehlen.

Bei Einnahme von Propiverin HEXAL® 15 mg 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Propiverin HEXAL® 15 mg beeinflusst werden:

- **Wirkungsverstärkung** durch gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die auf das Nervensystem wirken, wie
 - trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von krankhaft traurigen Verstimmungen, z. B. Imipramin)
 - Tranquillizer (Beruhigungsmittel, z. B. Benzodiazepine)
 - Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, Magenkrämpfen, Augenkrankheiten oder Harninkontinenz)
 - Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
 - Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten, z. B. Phenothiazine)
 - Betasympathomimetika (u. a. verwendet als Herzmittel, Asthmamittel und als Wehenhemmer).

- **Wirkungsabschwächung** durch gleichzeitige Verabreichung folgender Arzneimittel:

- Cholinergika (u. a. Mittel zur Senkung des Herzschlags, Förderung der Verdauung und Behandlung des grünen Stars, z. B. Carbachol, Pilocarpin)
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose), wobei der Blutdruck sinkt
- Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)

- Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, z. B. Mittel zur Bekämpfung oder Behandlung
 - einer Pilzinfektion (z. B. Ketoconazol),
 - einer bakteriellen Infektion (z. B. Clarithromycin, Erythromycin) oder
 - einer Schilddrüsenüberfunktion (Methimazol),können erhöhte Mengen von Propiverin, dem Wirkstoff von Propiverin HEXAL® 15 mg, im Blut auftreten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Propiverin HEXAL® 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie Propiverin HEXAL® 15 mg nicht zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit ein. Sie sollten die Filmtabletten vor der Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Propiverin HEXAL® 15 mg nicht einnehmen. Es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Verwendung von Propiverin HEXAL® 15 mg bei Schwangeren und Stillenden vor. In Tierversuchen hat Propiverin, der in Propiverin HEXAL® 15 mg enthaltene Wirkstoff, schädigenden Einfluss auf die Nachkommenschaft gezeigt. Die Dosierungen waren jedoch höher als jene, die beim Menschen eingesetzt werden. Im Tierversuch wurde Propiverin in der Brustmilch nachgewiesen. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann zu Benommenheit und verschwommenem Sehen führen. Beruhigungsmittel können diese Beschwerden verstärken.

Durch individuell unterschiedlich auftretende Reaktionen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden. Daher sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, keine Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Arzneimittelwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Propiverin HEXAL® 15 mg

Propiverin HEXAL® 15 mg ist glucose- und glutenfrei.

3 Wie ist Propiverin HEXAL® 15 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Propiverin HEXAL® 15 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.

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

Erwachsene und ältere Patienten

Bei einer **überaktiven Blase** nehmen Sie 2-mal täglich 1 Filmtablette Propiverin HEXAL® 15 mg (entsprechend 30 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein. Eine Steigerung auf 3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ist möglich. Für einige Patienten kann bereits 1 Filmtablette Propiverin HEXAL® 15 mg (entsprechend 15 mg Propiverinhydrochlorid) täglich genügen.

Bei einer **nervenbedingten Blasenentleerungsstörung** nehmen Sie 3-mal täglich 1 Filmtablette Propiverin HEXAL® 15 mg (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein.

Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg Propiverinhydrochlorid.

Wenn Sie ein geringes Körpergewicht haben (unter 35 kg), so ist die Gabe von Propiverin HEXAL® 15 mg aufgrund der hohen Wirkstärke nicht geeignet. In diesem Fall sollten Sie Präparate mit einem niedrigen Gehalt an Propiverin einnehmen.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut vor dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Propiverin HEXAL® 15 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Propiverin HEXAL® 15 mg eingenommen haben als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, der über weitere Maßnahmen entscheidet.

Eine Überdosierung kann sich in

- Unruhe
- Benommenheit
- Muskelschwäche
- Sprach- und Sehstörungen
- Trockenheit der Schleimhäute
- Gleichgewichtsstörungen sowie in
- Beeinträchtigung von Herz und Kreislauf äußern.

Wenn Sie die Einnahme von Propiverin HEXAL® 15 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Propiverin HEXAL® 15 mg abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Propiverin HEXAL® 15 mg unterbrechen, vorzeitig beenden oder die Dosierung ändern wollen!

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Propiverin HEXAL® 15 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig

- Mundtrockenheit

Häufig

- Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- Müdigkeit und Erschöpfung
- Kopfschmerzen
- Magen-(Bauch-)schmerzen
- Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie)
- Verstopfung

Gelegentlich

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

Selten

- Hautausschlag

Sehr selten

- unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Unruhe, Verwirrtheit

Häufigkeit nicht bekannt

- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)

In klinischen Studien mit Kindern sind außerdem folgende Nebenwirkungen aufgetreten: Appetitlosigkeit, Schlafstörungen und Konzentrationsstörungen.

Alle unerwünschten Wirkungen sind vorübergehend. Sie klingen nach Dosisverminderung oder bei Beendigung der Therapie nach 1-4 Tagen ab.

Bei einer Langzeittherapie sollten die Leberenzyme kontrolliert werden. In seltenen Fällen können Leberenzymveränderungen auftreten, die jedoch nach Absetzen des Präparates wieder verschwinden.

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 Propiverin HEXAL® 15 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6 Weitere Informationen

Was Propiverin HEXAL® 15 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist Propiverinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 15 mg Propiverinhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Tablettenkern:

Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Propiverin HEXAL® 15 mg aussieht und Inhalt der Packung

Propiverin HEXAL® 15 mg ist eine weiße, runde, beiderseits gewölbte Filmtablette.

Propiverin HEXAL® 15 mg ist in Packungen mit 28 (N1), 49 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.