

Propiverin - 1 A Pharma® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Propiverinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Liebe Patientin, lieber Patient!

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 sind *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?

Propiverin - 1 A Pharma 5 mg ist ein Mittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur (Blasenspasmodikum).

Propiverin - 1 A Pharma 5 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 oder Ihr Kind vor der Einnahme von *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten* beachten?

Propiverin - 1 A Pharma 5 mg darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Propiverinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg* (siehe Abschnitt 6.) sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind 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 Megacolon)
 - nicht oder nicht ausreichend behandelter Grüner Star (unkontrolliertes Engwinkelglaukom als Folge eines erhöhten Augeninnendrucks)
 - mittelschwere oder ausgeprägte Leberfunktionsstörung
 - Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg* ist erforderlich,

wenn Sie oder Ihr Kind unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

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

Falls Sie oder Ihr Kind an folgenden Erkrankungen leiden, kann die Einnahme von *Propiverin - 1 A Pharma 5 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 - 1 A Pharma 5 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 oder Ihrem Kind 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 Pilzkrankungen).

Bei einer gleichzeitigen Einnahme dieser Arzneimittel mit *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg* sollte Ihr Arzt Sie zu Beginn mit einer möglichst kleinen Dosis *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg* behandeln. Die Dosis kann anschließend vorsichtig erhöht werden.

Kinder

Die Behandlung der überaktiven Blase sollte nicht vor dem 5. Lebensjahr beginnen, da in vielen Fällen die organische Entwicklung noch nicht abgeschlossen ist. Die Behandlung einer nervenbedingten Blasenentleerungsstörung aufgrund von Rückenmarkschädigung kann dagegen auch vor dem 5. Lebensjahr erfolgen. Über den Beginn der Behandlung berät Sie (oder Ihr Kind) Ihr Arzt.

Die Gabe von Propiverinhydrochlorid an Kinder unter 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Die Behandlung von Kindern soll nur im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes erfolgen (z. B. sog. "Urotherapie" bei überaktiver Blase oder (Selbst)katheterismus bei einer nervenbedingten Blasenentleerungsstörung).

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 < 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.

Bei Einnahme von *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind 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 - 1 A Pharma 5 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, Asthamamittel 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 oder Ihr Kind 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 - 1 A Pharma 5 mg*, im Blut auftreten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt.

Bei Einnahme von *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind *Propiverin - 1 A Pharma 5 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 - 1 A Pharma 5 mg* nicht einnehmen. Es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig. Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Verwendung von *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg* bei Schwangeren und Stillenden vor. In Tierversuchen hat Propiverin, der in *Propiverin - 1 A Pharma 5 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 verschwommenen 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 - 1 A Pharma 5 mg*

Propiverin - 1 A Pharma 5 mg ist glucose- und glutenfrei.

3. Wie sind Propiverin - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie oder Ihr Kind *Propiverin - 1 A Pharma 5 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:

Kinder und Erwachsene mit geringem Körpergewicht
Nehmen Sie oder Ihr Kind zweimal täglich (alle 12 Stunden) durchschnittlich 0,4 mg/kg Körpergewicht ein.

Körpergewicht (kg)	<i>Propiverin - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten</i> pro Tag
12 – 16	2-mal 1 Filmtablette (entsprechend 10 mg Propiverinhydrochlorid)
17 – 22	3-mal 1 Filmtablette (entsprechend 15 mg Propiverinhydrochlorid)
23 – 28	2-mal 2 Filmtabletten (entsprechend 20 mg Propiverinhydrochlorid)
29 – 34	morgens 2, mittags 1 und abends 2 Filmtabletten (entsprechend 25 mg Propiverinhydrochlorid)

Aufgrund des geringen Wirkstoffgehalts wird *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg* hauptsächlich im Kindesalter bzw. von Erwachsenen mit geringem Körpergewicht eingenommen.

Wenn Sie oder Ihr Kind ein Körpergewicht über 35 kg haben, sollten Sie oder Ihr Kind mit Präparaten, die 15 mg Propiverinhydrochlorid pro Filmtablette enthalten, behandelt werden. Diese können mit *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg* kombiniert werden.

Erwachsene

Bei einer **überaktiven Blase** nehmen Sie zweimal täglich 3 Filmtabletten *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg* (entsprechend 30 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein. Eine Steigerung auf dreimal täglich 3 Filmtabletten (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ist möglich. Für einige Patienten können bereits 3 Filmtabletten *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg* (entsprechend 15 mg Propiverinhydrochlorid) täglich genügen.

Bei einer **nervenbedingten Blasenentleerungsstörung** nehmen Sie dreimal täglich 3 Filmtabletten *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg* (entsprechend 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein.

Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg Propiverinhydrochlorid.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie oder Ihr Kind 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 - 1 A Pharma 5 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge Propiverin - 1 A Pharma 5 mg eingenommen haben als Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihr Kind die Einnahme von Propiverin - 1 A Pharma 5 mg vergessen haben

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

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Propiverin - 1 A Pharma 5 mg abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind – z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit *Propiverin - 1 A Pharma 5 mg* unterbrechen, vorzeitig beenden oder die Dosierung ändern wollen!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Propiverin - 1 A Pharma 5 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

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 einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Propiverin - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie oder Ihr Kind dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Propiverin - 1 A Pharma 5 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist Propiverinhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 5 mg Propiverinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

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

Filmüberzug:

Opadry II 85F18378 bestehend aus Poly(vinylalkohol), Tintandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Propiverin - 1 A Pharma 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Propiverin - 1 A Pharma 5 mg ist eine weiße, runde, beiderseits gewölbte Filmtablette.

Propiverin - 1 A Pharma 5 mg ist in Packungen mit 28 (N1), 49 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
Mai 2010

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

688335