Prospecto: información para el usuario

Mictonorm forte 45 mg cápsulas de liberación modificada

propiverina hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted,y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mictonorm forte y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mictonorm forte
3. Cómo tomar Mictonorm forte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mictonorm forte
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mictonorm forte y para qué se utiliza

Mictonorm forte se utiliza para el tratamiento de personas que tienen dificultad para controlar su vejiga debido a una vejiga hiperactiva. Mictonorm forte contiene el principio activo propiverina hidrocloruro. Esta sustancia evita la contracción de la vejiga e incrementa la capacidad de la vejiga. Mictonorm forte se utiliza para tratar los síntomas de la vejiga hiperactiva. Se presenta en forma de cápsulas de liberación modificada y se administra una vez al día.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mictonorm forte

No tome Mictonorm forte

No tome Mictonorm forte si es alérgico (hipersensible) a la propiverina hidrocloruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
No tome Mictonorm forte si se encuentra en alguna de las condiciones siguientes:

- Si padece obstrucción intestinal
- Si padece obstrucción del conducto urinario (dificultad al orinar)
- Si padece miastenia grave (debilidad excesiva en los músculos)
- Si presenta una pérdida funcional de la capacidad muscular intestinal (atonía intestinal)
- Si padece inflamación grave del intestino (colitis ulcerativa) que puede producir diarrea con presencia de sangre y moco y dolor abdominal
- Si padece megacolon tóxico (trastorno que da lugar a un alargamiento intestinal)

- Si padece presión ocular incrementada (glaucoma de ángulo cerrado no controlado)
- Si padece enfermedad de hígado grave
- Si padece problemas de riñón grave
- Si presenta un ritmo cardíaco rápido e irregular

Advertencias y precauciones

Antes de tomar Mictonorm forte, debe informar a su médico si tiene o ha tenido algún problema médico tal como:
- lesión en los nervios que controlan presión arterial, frecuencia cardíaca, movimientos intestinales y de la vejiga y otras funciones corporales (neuropatía autónoma)
- problemas de riñón
- problemas de hígado
- insuficiencia cardíaca grave
- hipertrofia de la próstata
- infección recurrente del tracto urinario
- tumor del tracto urinario
- glaucoma
- ardor e indigestión por reflujo gástrico (hernia de hiato con reflujo esofágico)
- ritmo cardíaco irregular
- aceleración en los latidos del corazón

Si padece cualquiera de estas condiciones, consulte con su médico. Él le indicará lo que tiene que hacer.

Otros medicamentos y Mictonorm forte

Debería informar a su médico si está tomando o ha tomado los siguientes medicamentos, ya que pueden interaccionar con Mictonorm forte:

- antidepresivos (como imipramina, clomipramina y amitriptilina)
- medicamentos para dormir (como benzodiacepinas)
- anticolinérgicos orales o inyectados (usados habitualmente para el tratamiento del asma, retortijones de estómago,problemas oculares o incontinencia urinaria)
- amantadina (medicamento utilizado para el tratamiento de la gripe y la enfermedad de Parkinson)
- neurolépticos como promazina, olanzapina, quetiapina (medicamentos para tratar alteraciones psicóticas como esquizofrenia o ansiedad)
- beta-estimulantes (medicamentos para el tratamiento del asma)
- colinérgicos (ej. fármacos para reducir los latidos del corazón, estimular la digestión y para tratar el glaucoma, como carbacol y pilocarpina)
- isoniazida (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis)
- metoclopramida (medicamento para el tratamiento de náuseas y vómitos)
- tratamiento concominante con metimazol (utilizado para tratar la hiperfunción de la glándula tiroides) y medicamentos para tratar los hongos (ej. ketoconazol, itraconazol).

Sin embargo, puede ser que se encuentre bien al tomar Mictonorm forte. Su médico decidirá qué es lo más adecuado para usted.
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso medicamentos sin prescripción.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Mictonorm forte si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

En algunas ocasiones, Mictonorm forte puede provocar somnolencia y visión borrosa. En este caso, no conduzca o maneje maquinaria peligrosa.

Mictonorm forte contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Mictonorm forte

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
La dosis recomendada es:
Adultos y pacientes de edad avanzada: La dosis normal es una cápsula diaria.
Uso en niños y adolescentes: No se recomienda la administración de este medicamento en niños.

Modo de administración:
Tome su cápsula a la misma hora cada día. Tragar la cápsula entera con un vaso de agua. No machacar o masticar las cápsulas. Puede tomarse con y sin alimentos.

Si toma más Mictonorm forte del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Mictonorm forte

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe el tratamiento con la siguiente dosis a su hora habitual.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras. Los síntomas inmediatos de estas reacciones son los siguientes:

- cualquier reacción repentina con pitos, dificultad al respirar o vértigo, hinchazón de párpados, cara, labios o garganta
- descamación y ampollas en la piel, boca, ojos y genitales
- erupción corporal generalizada

Si usted sufre cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento, debe interrumpirlo y contactar con su médico inmediatamente.
Puede sufrir un ataque agudo de glaucoma. En este caso, observará anillos de colores alrededor de la luz o dolor severo en los ojos y alrededor de los mismos. En este caso, debe contactar a su médico inmediatamente.

Se han informado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:*
- sequedad de boca

Efectos adversos frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:*
- visión anormal y dificultad de enfoque
- fatiga
- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- indigestión
- estreñimiento

Efectos adversos poco frecuentes: *pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes:*
- malestar y vómitos
- vértigo
- temblores
- incapacidad para vaciar la vejiga (retención urinaria)
- enrojecimiento del rostro
- alteración del gusto
- descenso de la presión arterial con somnolencia
- sensación de hormigueo
- dificultad al orinar

Efectos adversos raros: *pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes:*
- picor cutáneo
- aceleración en los latidos del corazón

Efectos adversos muy raros: *pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes:*
- palpitaciones (aumento de la intensidad en los latidos del corazón)
- agitación y confusión

Frecuencia no conocida: *no puede estimarse a partir de los datos conocidos*:
- alucinaciones
- alteraciones en el lenguaje

Estos efectos adversos son de carácter transitorio y remiten al reducir la dosis o finalizar el tratamiento al cabo de 1-4 días.
Durante la administración a largo término deben monitorizarse los enzimas hepáticos, ya que, aunque raramente, pueden observarse alteraciones hepáticas reversibles.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mictonorm forte

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
No conservar por encima de 30ºC. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mictonorm forte

- El principio activo es propiverina hidrocloruro. Cada cápsula de liberación modificada contiene 45 mg de propiverina hidrocloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico, povidona, lactosa monohidrato, talco, trietil citrato, estearato de magnesio, ácido metacrílico –metil metacrilato copolímero (1:1), ácido metacrílico –metil metacrilato copolímero (1:2), copolímero de metacrilato de amonio tipo A, copolímero de metacrilato de amonio tipo B, gelatina, dióxido de titanio E171, óxido de hierro rojo E172 y óxido de hierro amarillo E172

Aspecto del producto y contenido del envase
Las cápsulas son de color naranja conteniendo gránulos de color blanco o blanquecino. Se presentan en blísters y en envases con 7, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 o 280 cápsulas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhaeuserstrasse 27
Striesen-Ost
01309- Dresden
Saxony - Alemania

Responsable de la fabricación
APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhaeuserstrasse 27
Striesen-Ost
01309- Dresden
Saxony - Alemania

Distribuido paralelamente por:
Euromed Pharma Spain, S.L.
C/Eduard Maristany 430-432
08918 Badalona – Barcelona (España)

Este medicamento está autorizado en la CEE bajo los siguientes nombres:

- España: Mictonorm forte 45 mg cápsulas de liberación modificada
- Irlanda del Norte: Aponorm XL 45 mg modified release capsules

Este prospecto ha sido aprobado en: Abril 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/