

ALIUD® PHARMA GmbH

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Propiverin AL 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen**Wirkstoff: Propiverinhydrochlorid 5 mg pro Filmtablette****Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Propiverin AL 5 mg und wofür wird es angewendet?

Propiverin AL 5 mg ist ein Arzneimittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur (Blasenspasmolytikum).

Propiverin AL 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 vor der Einnahme von Propiverin AL 5 mg beachten?

Propiverin AL 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Propiverinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Propiverin AL 5 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- 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 Dickdarmerweiterung mit Fieber und Schmerzen (toxisches Megakolon).
 - Nicht oder nicht ausreichend behandelte grüne Star (unkontrolliertes Engwinkelglaukom als Folge eines erhöhten Augeninnendrucks).
 - Mittelschwere oder ausgeprägte Leberfunktionsstörung.
 - Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Propiverin AL 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 AL 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 wird Ihr Arzt besonders auf die in der Blase verbleibende Urinmenge achten.

Vor einer Behandlung mit Propiverin AL 5 mg sollte Ihr Arzt folgende Erkrankungen ausschließen:

- Häufige Entleerung kleiner Harnmengen (Pollakisurie) und vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie) infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.
- Organische Blasenerkrankungen (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 im Körper hemmen. Zu diesen zählen z.B.:

- **Methimazol** (zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion) oder
- **Ketoconazol** (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen).

Bei einer gleichzeitigen Anwendung dieser Arzneimittel mit Propiverin AL 5 mg sollte Ihr Arzt Sie zu Beginn mit einer

möglichst kleinen Dosis Propiverin AL 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 AL 5 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. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Propiverin AL 5 mg beeinflusst werden:

Wirkungsverstärkung durch gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die auf das Nervensystem wirken wie:

- **tricyclische Antidepressiva** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von krankhaft traurigen Verstimmungen; z.B. Imipramin).
- **Tranquilizer** (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 oder Ihr Kind bestimmte Arzneimittel anwenden, 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 im Blut auftreten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Propiverin AL 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie (oder Ihr Kind) Propiverin AL 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 AL 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 AL 5 mg bei Schwangeren und Stillenden vor. In Tierversuchen hat Propiverin schädigenden Einfluss auf die Nachkommenschaft gezeigt. Die Dosierungen

waren jedoch höher als jene, die beim Menschen eingesetzt werden. Im Tierversuch wurde Propiverin in der Muttermilch 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 AL 5 mg

Propiverin AL 5 mg ist glucose- und glutenfrei.

3. Wie ist Propiverin AL 5 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Propiverin AL 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) 2-mal täglich (alle 12 Stunden) durchschnittlich 0,4 mg Propiverinhydrochlorid/kg Körpergewicht ein.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Propiverin AL 5 mg Filmtabletten pro Tag
12–16	2-mal 1 Filmtablette (entspr. 10 mg Propiverinhydrochlorid)
17–22	3-mal 1 Filmtablette (entspr. 15 mg Propiverinhydrochlorid)
23–28	2-mal 2 Filmtabletten (entspr. 20 mg Propiverinhydrochlorid)
29–34	2–1–2 Filmtabletten (entspr. 25 mg Propiverinhydrochlorid, morgens und abends je 2 Filmtabletten Propiverin AL 5 mg und mittags 1 Filmtablette Propiverin AL 5 mg)

Aufgrund des geringen Wirkstoffgehalts wird Propiverin AL 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 auch mit Propiverin AL 5 mg kombiniert werden.

Erwachsene

- Bei einer überaktiven Blase nehmen Sie 2-mal täglich 3 Filmtabletten Propiverin AL 5 mg (entspr. 30 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein. Eine Steigerung auf 3-mal täglich 3 Filmtabletten (entspr. 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ist möglich. Für einige Patienten können bereits 3 Filmtabletten Propiverin AL 5 mg (entspr. 15 mg Propiverinhydrochlorid) täglich genügen.
- Bei einer nervenbedingten Blasenentleerungsstörung nehmen Sie 3-mal täglich 3 Filmtabletten Propiverin AL 5 mg (entspr. 45 mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein.

Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg Propiverinhydrochlorid.

Art der Anwendung

Nehmen Sie (oder Ihr Kind) die Filmtabletten bitte unzerkaut vor dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung

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 AL 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge Propiverin AL 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Eine Überdosierung kann sich z. B. in:

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

Wenn Sie die Einnahme von Propiverin AL 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 die Einnahme von Propiverin AL 5 mg abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind), z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen, eigenmächtig die Behandlung von Propiverin AL 5 mg unterbrechen, vorzeitig beenden oder wenn Sie die Dosierung ändern wollen!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Propiverin AL 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 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Häufigkeit 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-/Bauchschmerzen.
- 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.
- Konzentrationsstörungen.

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

Bei einer Langzeittherapie sollen 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 AL 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Propiverin AL 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Propiverinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 5 mg Propiverinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

Wie Propiverin AL 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Filmtablette.

Propiverin AL 5 mg ist in Packungen mit 28, 49 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011