

NUEVO

 **Mictonorm forte 45mg**
cápsulas de liberación modificada
Hidrocloruro de propiverina

EN VEJIGA HIPERACTIVA,
**NO TODOS LOS PACIENTES
SON IGUALES**

¿LA DOSIS IMPORTA?

Lacer

FLEXIBILIDAD DE DOSIS CON PROPIVERINA:

Optimizando el tratamiento de los pacientes con vejiga hiperactiva

No todos los pacientes presentan los mismos síntomas ni con la misma intensidad



Miconorm forte 45mg cápsulas de liberación modificada Hidrocloruro de propiverina

Sus pacientes se pueden beneficiar de  **Miconorm forte 45mg** en los siguientes casos:



Como terapia de inicio:

En pacientes con sintomatología grave¹



Si hay necesidad de escalar dosis:

En pacientes con insuficiente respuesta a Miconorm 30 mg¹



En un estudio realizado con dosis flexible de 30 mg y 45 mg al día de Propiverina, se observó que **la incidencia de efectos adversos fue independiente del régimen de dosis administrado**²

FLEXIBILIDAD DE DOSIS CON PROPIVERINA:

Optimizando el tratamiento de los pacientes con vejiga hiperactiva

Propiverina de liberación prolongada (ER*) y efectos de la dosis flexible en 1.335 pacientes con vejiga hiperactiva (OAB)²:

Estudio observacional no intervencionista presentado en el 44th Annual Meeting of the International Continence Society 2014



Objetivo del estudio

- Este estudio evaluó la **eficacia, tolerabilidad y seguridad** de propiverina ER 30 y 45 mg **en condiciones de práctica clínica habitual**



Variables analizadas

- Frecuencia urinaria/24 h
- Episodios de urgencia/24 h
- Episodios de incontinencia/24 h
- Volumen medio de vaciado
- N° pañales/24 h



Diseño del estudio

- Estudio observacional no intervencionista
- **1.335 pacientes**
- Edad media: 65,7 años (Rango 18-93 años)

*ER: "Extended Release" (liberación prolongada)

Miconorm forte 45mg cápsulas de liberación modificada Hidrocloruro de propiverina

Plan de tratamiento del estudio²



1.335 pacientes

Visita 1

Diagnóstico y ajuste de dosis inicial en base a la sintomatología

80%
pacientes

20%
pacientes

 **Miconorm 30mg**
(1.069 pacientes)

 **Miconorm forte 45mg**
(266 pacientes)

Visita 2

(4 semanas)

Evaluación síntomas y ajuste de dosis si se requiere

 **Miconorm 30mg**
(791 pacientes)

 **Miconorm forte 45mg**
(161 pacientes)

 **Miconorm forte 45mg**
(182 pacientes)

 **Miconorm 30mg**
(28 pacientes)

7 de cada 10 pacientes tratados de inicio con 30 mg se controlaron adecuadamente con esta dosis

Visita 3

(12 semanas)

Evaluación final



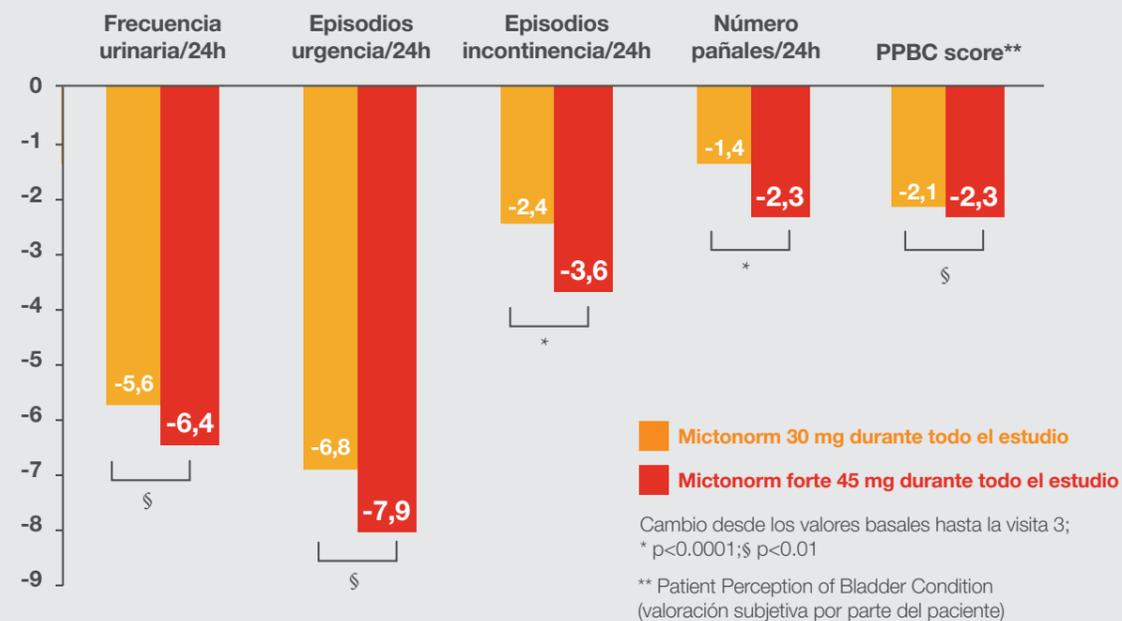
FLEXIBILIDAD DE DOSIS CON PROPIVERINA:

Optimizando el tratamiento de los pacientes con vejiga hiperactiva

Mictonorm forte 45mg
cápsulas de liberación modificada
Hidrocloruro de propiverina

Resultados eficacia²

Mictonorm forte 45mg es significativamente **más eficaz** que Mictonorm 30 mg



○ La elección de la dosis se basó en la severidad de los síntomas.

Resultados tolerabilidad²

○ El **76% de los pacientes** no reportó ningún efecto adverso

- Los **efectos adversos** reportados fueron: sequedad de boca (19,6%), estreñimiento (6%) y mareo (1,3%).
- No se reportó **ningún caso de retención urinaria**.

○ La **incidencia** de efectos adversos fue **independiente del régimen de dosis administrado**

Conclusiones

Beneficio de la dosis flexible con Propiverina:

Ajustando la dosis a las 4 semanas de tratamiento, la mayoría de los pacientes estarán satisfechos con Propiverina después de **12 semanas**²

En otro **estudio a largo plazo** con Mictonorm forte 45 mg, todas las variables de eficacia relacionadas con la vejiga, mejoraron a las 12 semanas y permanecieron estables o incluso mejoraron a lo largo de **6 meses**¹

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Mictonorm 30 mg cápsulas de liberación modificada. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada cápsula contiene 30 mg hidrocloreto de propiverina (equivalente a 27,28 mg propiverina). **Excipiente (s) con efecto conocido:** Lactosa monohidrato (5,7 mg) Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Cápsulas duras de liberación modificada. Cápsulas Nº 3 de color naranja y blanco que contienen microgránulos de color blanco a blanquecino.

DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas: Mictonorm 30 mg cápsulas de liberación modificada está indicado en adultos para el tratamiento sintomático de la incontinencia urinaria y/o incremento de la frecuencia y urgencia urinarias en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva. **Posología y forma de administración:** **Posología:** La dosis diaria recomendada es la siguiente: *Adultos:* Como dosis habitual se recomienda una cápsula (= 30 mg hidrocloreto de propiverina) una vez al día. *Uso en personas de edad avanzada:* En general no se requiere ajuste de dosis en personas de edad avanzada. **Población pediátrica:** Debido a la escasez de datos, este medicamento no está recomendado para su uso en niños. Se recomienda re-evaluar la eficacia del medicamento a partir de las 4 semanas de tratamiento. **Se debe tener precaución y los médicos deben monitorizar atentamente al paciente en cuanto a los efectos adversos en las siguientes condiciones** (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción): *Uso en insuficiencia renal:* En pacientes con insuficiencia renal de grado leve a moderado, no se requiere ajuste de dosis (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). *Uso en insuficiencia hepática:* En pacientes con insuficiencia hepática de grado leve, no se requiere ajuste de dosis; sin embargo, debe administrarse el tratamiento con precaución. No se han llevado a cabo estudios para investigar el uso de propiverina en pacientes con insuficiencia hepática de grado moderado a severo, por lo que no se recomienda su uso en este tipo de pacientes (ver Contraindicaciones). **Forma de administración:** Cápsulas para uso oral. No aplastar o masticar las cápsulas. No se observa un efecto significativo de la comida en la farmacocinética de propiverina. En base a ello, no hay recomendaciones particulares para la ingesta de propiverina en relación con la dieta. **Contraindicaciones:** Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes listados en la lista de excipientes, así como en pacientes que padezcan las alteraciones siguientes: obstrucción intestinal, obstrucción significativa del flujo urinario en presencia de retención urinaria precoz, miastenia grave, atonía intestinal, colitis ulcerativa severa, megacolon tóxico, glaucoma de ángulo cerrado no controlado, lesión hepática de grado moderado o severo, taquiarritmias. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes que padecen: neuropatía autonómica, insuficiencia renal (ver posología y forma de administración), insuficiencia hepática (ver posología y forma de administración). Tras la administración del fármaco, pueden agravarse los síntomas de las patologías siguientes: insuficiencia cardíaca congestiva severa (NYHA IV), hipertrofia prostática, hernia de hiato con reflujo esofágico, arritmia cardíaca, taquicardia. Al igual que otros anticolinérgicos, propiverina puede inducir midriasis. Por lo tanto, puede incrementarse el riesgo de inducirse glaucoma agudo de ángulo cerrado en sujetos con predisposición a ángulos estrechos de la cámara anterior. Los fármacos de este grupo, incluido propiverina, han evidenciado inducción de glaucoma agudo de ángulo cerrado. Antes del tratamiento, debería ser descartada la presencia de poliquiritia y nocturia debidas a lesión renal o insuficiencia cardíaca congestiva, así como patologías orgánicas de la vejiga (ej. infecciones del tracto urinario, lesiones malignas). Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Incremento del efecto debido a tratamiento concomitante con antidepresivos tricíclicos (ej. imipramina), tranquilizantes (ej. benzodiazepinas), anticolinérgicos (si se administran vía sistémica), amantadina, neurolepticos (ej. fenotiazinas) y agonistas de los beta-adrenoreceptores (beta-simpaticomiméticos). Disminución del efecto debido a tratamiento concomitante con fármacos colinérgicos. Disminución de la presión sanguínea en pacientes tratados con isoniazida. Puede reducirse el efecto de procinéticos como la metoclopramida. Pueden observarse interacciones con otros fármacos que se metabolizan a través del citocromo P4503A4 (CYP 3A4). No obstante, no se espera un incremento significativo en las concentraciones de estos fármacos, ya que el efecto de propiverina es reducido cuando se compara con otros inhibidores enzimáticos clásicos (ej. ketoconazol o zumo de pomelo). Propiverina puede ser considerado como un inhibidor débil del CYP 3A4. No se han llevado a cabo estudios farmacocinéticos en pacientes sometidos a tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ej. ketoconazol, itraconazol) o antibióticos macrólidos (ej. eritromicina, claritromicina). Pacientes en tratamiento concomitante con fármacos inhibidores potentes del CYP 3A4 en combinación con metimazol. En pacientes en tratamiento con fármacos inhibidores potentes de la flavina monooxigenasa (FMO), tales como metimazol, en combinación con inhibidores potentes del CYP 3A4/5, el tratamiento con propiverina debería iniciarse con dosis de 15 mg/día. La dosis puede ser incrementada posteriormente. Sin embargo, debe tenerse precaución y los médicos deberían monitorizar cuidadosamente estos pacientes en virtud de potenciales efectos secundarios (ver posología y forma de administración). **Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Fertilidad:** No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de propiverina en la fertilidad. Los estudios en animales no indican de forma directa o indirecta efectos nocivos en la fertilidad. **Embarazo:** No se dispone de datos sobre el efecto de propiverina en el embarazo. Los estudios en animales han evidenciado toxicidad reproductora. Se recomienda no administrar Mictonorm 30 mg durante el embarazo o en mujeres fértiles que no utilicen anticonceptivos. **Lactancia:** Se desconoce si propiverina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales han evidenciado excreción de propiverina o sus metabolitos en la leche materna. No se puede descartar un riesgo en recién nacidos o niños. Se debe decidir si discontinuar la lactancia o discontinuar/abstenerse de administrar Mictonorm 30 mg teniendo en consideración bien el beneficio de la lactancia para el niño frente al beneficio del tratamiento en la mujer. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre el efecto para conducir o utilizar máquinas. Propiverina puede producir somnolencia y visión borrosa. Esto puede limitar la capacidad del paciente para actividades que requieren estar en alerta, como conducir vehículos de motor u otra maquinaria, o producir un riesgo en el ejercicio del trabajo mientras está en tratamiento con este fármaco. Los fármacos tranquilizantes pueden potenciar la somnolencia producida por propiverina. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas se clasifican para cada sistema de órganos afectados en función de su frecuencia, de la manera siguiente: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes), Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 pacientes), Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes), No conocidas (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles). Todas las reacciones adversas son transitorias y remiten tras una reducción de la dosis o al final del tratamiento en un máximo de 1-4 días. **Trastornos del sistema inmunológico:** Rara: hipersensibilidad. **Trastornos psiquiátricos:** Muy raras: inquietud, confusión. No conocida: alucinaciones. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: cefalea. Poco frecuentes: temblor, mareos, disgeusia. No conocida: alteración en el habla. **Trastornos oculares:** Frecuentes: Trastornos de la acomodación, discapacidad visual. **Trastornos cardíacos:** Rara: taquicardia. Muy raras: palpitaciones. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: descenso de la presión arterial con somnolencia, enrojecimiento. **Trastornos gastrointestinales:** Muy frecuente: sequedad de boca. Frecuentes: estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia. Poco frecuentes: náuseas/vómitos. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: prurito. Rara: erupción. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: retención urinaria, síntomas en vejiga y uretra. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuente: fatiga. Los enzimas hepáticos deben ser monitorizados durante el tratamiento a largo término, ya que en raras ocasiones pueden producirse alteraciones reversibles en los enzimas hepáticos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: www.notificaram.es. **Sobredosis: Síntomas:** Una sobredosis con el antagonista del receptor muscarínico propiverina puede potencialmente desencadenar efectos anticolinérgicos severos. Pueden producirse alteraciones en el sistema nervioso central y periférico tales como: sequedad de boca severa, bradicardia, que puede inducir taquicardia al cabo de un tiempo, midriasis y alteraciones de la acomodación, retención urinaria, inhibición de la motilidad intestinal, inquietud, confusión, alucinaciones, confabulación, mareos, náuseas, alteraciones del habla, debilidad muscular. **Tratamiento:** En caso de sobredosis por propiverina el paciente debe ser tratado con carbón activado en suspensión con una cantidad elevada de agua. El lavado gástrico sólo debe realizarse con intubación protectora con un tubo engrasado (sequedad de la mucosa) y aplicado en la hora siguiente a la ingestión de propiverina. No se debe inducir el vómito. La diuresis forzada o la hemodíalisis no resulta eficaz para favorecer la eliminación renal. En caso de efectos severos centrales de tipo anticolinérgico tales como alucinaciones o excitación masiva, se debe administrar un tratamiento antidoto con fisostigmina. Convulsiones o excitación masiva: tratamiento con benzodiazepinas. Insuficiencia respiratoria: tratamiento con respiración asistida. Retención urinaria: aplicar cateterización. Midriasis: tratamiento con pilocarpina en gotas oftálmicas y/o mantener al paciente en oscuridad. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** **Microgránulos:** ácido cítrico, povidona, lactosa monohidrato, talco, trietil citrato, estearato de magnesio, ácido metacrilico-metil metacrilato copolímero (1:1), ácido metacrilico-metil metacrilato copolímero (1:2), copolímero de metacrilato de amonio tipo A, copolímero de metacrilato de amonio tipo B. **Cápsula:** gelatina, dióxido de titanio E171, óxido de hierro rojo E172, óxido de hierro amarillo E172. **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 4 años. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°C. **Naturaleza y contenido del envase:** Blisters de PVC/PVDC con una lámina de aluminio en envases con 7, 14, 20, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 98, 100, 112 o 280 cápsulas. Pueden no ser comercializados todos los formatos. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** LACER, S.A. C/ Sardenya, 350. 08025 Barcelona (España). **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Marzo 2017. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Enero 2019. **PRESENTACIÓN Y PVP iva:** Mictonorm 30 mg cápsulas de liberación modificada, envase con 28 cápsulas 30,91 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud con aportación normal. **LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR.**

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Mictonorm Forte 45 mg cápsulas de liberación modificada. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada cápsula contiene 45 mg hidrocloreto de propiverina (equivalente a 40,92 mg propiverina). **Excipiente (s) con efecto conocido:** Lactosa monohidrato (8,5 mg). Para consultar la lista completa de excipientes, ver "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA:** Cápsula dura de liberación modificada. Cápsulas N° 2 de color naranja que contienen microgránulos de color blanco a blanquecino. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Mictonorm 45 mg cápsulas de liberación modificada está indicado en adultos para el tratamiento sintomático de la incontinencia urinaria y/o incremento de la frecuencia y urgencia urinarias en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva. **Posología y forma de administración:** **Posología:** La dosis diaria recomendada es la siguiente: *Adultos:* Una cápsula una vez al día para adultos con sintomatología grave o sin suficiente respuesta a las cápsulas de liberación modificada de 30 mg. La dosis máxima diaria es una cápsula una vez al día. *Uso en personas de edad avanzada:* En general no se requiere ajuste de dosis en personas de edad avanzada. *Población pediátrica:* Debido a la escasez de datos, este medicamento no está recomendado para su uso en niños. Se recomienda re-evaluar la eficacia del medicamento a partir de las 4 semanas de tratamiento. *Uso en insuficiencia renal:* En pacientes con insuficiencia renal de grado leve a moderado, no se requiere ajuste de dosis (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Mictonorm Forte 45 mg cápsulas de liberación modificada está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min), (ver Contraindicaciones). *Uso en insuficiencia hepática:* En pacientes con insuficiencia hepática de grado leve, no se requiere ajuste de dosis; sin embargo, debe administrarse el tratamiento con precaución. El tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática de grado de moderada a severa está contraindicado porque no se dispone de datos (ver Contraindicaciones). **Forma de administración:** Cápsulas para uso oral. No aplastar o masticar las cápsulas. No se observa un efecto significativo de la comida en la farmacocinética de propiverina. En base a ello, no hay recomendaciones particulares para la ingesta de propiverina en relación con la dieta. **Contraindicaciones:** Este medicamento está contraindicado en pacientes con: hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes listados en la lista de excipientes, obstrucción intestinal, obstrucción significativa del flujo urinario en presencia de retención urinaria precoz, miastenia grave, atonía intestinal, colitis ulcerativa severa, megacolon tóxico, glaucoma de ángulo cerrado no controlado, lesión hepática de grado moderado o grave, insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 30 ml/min), taquiarritmias. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes que padecen: neuropatía autonómica, insuficiencia renal (ver Posología y forma de administración) e insuficiencia hepática (ver Posología y forma de administración). Tras la administración del fármaco, pueden agravarse los síntomas de las patologías siguientes: insuficiencia cardíaca congestiva severa (NYHA IV), hipertrofia prostática, hernia de hiato con reflujo esofágico, arritmia cardíaca y taquicardia. **Glaucoma de ángulo cerrado:** Al igual que otros anticolinérgicos, propiverina puede inducir midriasis. Por lo tanto, puede incrementarse el riesgo de inducirse glaucoma agudo de ángulo cerrado en sujetos con predisposición a ángulos estrechos de la cámara anterior. Los fármacos de este grupo, incluido propiverina, han evidenciado inducción de glaucoma agudo de ángulo cerrado. Antes del tratamiento, debería ser descartada la presencia de poliquiuria y nocturia debidas a lesión renal o insuficiencia cardíaca congestiva, así como patologías orgánicas de la vejiga (ej. infecciones del tracto urinario, lesiones malignas). Se recomienda monitorizar el tratamiento especialmente en los primeros meses de la terapia o al inicio del mismo; considerar discontinuar la terapia o reducir la dosis si se observa un efecto anticolinérgico serio sobre el SNC. Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Incremento del efecto debido a tratamiento concomitante con antidepresivos tricíclicos (ej. imipramina), tranquilizantes (ej. benzodiazepinas), anticolinérgicos (si se administran vía sistémica), amantadina, neurolepticos (ej. fenotiazinas) y agonistas de los beta-adrenoreceptores (beta-simpaticomiméticos). Disminución del efecto debido a tratamiento concomitante con fármacos colinérgicos. Disminución de la presión sanguínea en pacientes tratados con isoniazida. Puede reducirse el efecto de procinéticos como la metoclopramida. Pueden observarse interacciones con otros fármacos que se metabolizan a través del citocromo P4503A4 (CYP 3A4). No obstante, no se espera un incremento significativo en las concentraciones de estos fármacos, ya que el efecto de propiverina es reducido cuando se compara con otros inhibidores enzimáticos clásicos (ej. ketoconazol o zumo de pomelo). Propiverina puede ser considerado como un inhibidor débil del CYP 3A4. No se han llevado a cabo estudios farmacodinámicos en pacientes sometidos a tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ej. ketoconazol, itraconazol) o antibióticos macrólidos (ej. eritromicina, claritromicina). Pacientes en tratamiento concomitante con fármacos inhibidores potentes del CYP 3A4 en combinación con metimazol. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No se dispone de datos sobre el efecto de propiverina en el embarazo. Los estudios en animales han evidenciado toxicidad reproductora. Se recomienda no administrar Mictonorm Forte 45 mg durante el embarazo o en mujeres fértiles que no utilicen anticonceptivos. **Lactancia:** Se desconoce si propiverina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales han evidenciado excreción de propiverina o sus metabolitos en la leche materna. No se puede descartar un riesgo en recién nacidos o niños. Se debe decidir si discontinuar la lactancia o discontinuar/abstenerse de administrar Mictonorm Forte 45 mg teniendo en consideración bien el beneficio de la lactancia para el niño frente al beneficio del tratamiento en la mujer. **Fertilidad:** No se dispone de datos sobre el efecto de propiverina en la fertilidad. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos respecto a la fertilidad. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre el efecto para conducir o utilizar máquinas. Propiverina puede producir somnolencia y visión borrosa. Esto puede limitar la capacidad del paciente para actividades que requieren estar en alerta, como conducir vehículos de motor u otra maquinaria, o producir un riesgo en el ejercicio del trabajo mientras está en tratamiento con este fármaco. Los fármacos tranquilizantes pueden potenciar la somnolencia producida por propiverina. **Reacciones adversas:** Las reacciones adversas se clasifican para cada sistema de órganos afectados en función de su frecuencia, de la manera siguiente: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes), Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 pacientes), Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes), No conocidas (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles). Todas las reacciones adversas son transitorias y remiten tras una reducción de la dosis o al final del tratamiento en un máximo de 1-4 días. **Trastornos del sistema inmunológico:** Rara: hipersensibilidad. **Trastornos psiquiátricos:** Muy raras: inquietud, confusión. No conocida: alucinaciones. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: cefalea. Poco frecuentes: temblor, mareos, disgeusia. No conocida: alteración en el habla. **Trastornos oculares:** Frecuentes: Trastornos de la acomodación, discapacidad visual. **Trastornos cardíacos:** Rara: taquicardia. Muy raras: palpitaciones. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: descenso de la presión arterial con somnolencia, enrojecimiento. **Trastornos gastrointestinales:** Muy frecuente: sequedad de boca. Frecuentes: estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia. Poco frecuentes: náuseas/vómitos. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: prurito. Rara: erupción. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: retención urinaria, síntomas en vejiga y uretra. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuente: fatiga. Los enzimas hepáticos deben ser monitorizados durante el tratamiento a largo término, ya que en raras ocasiones pueden producirse alteraciones reversibles en los enzimas hepáticos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: www.notificaram.es. **Sobredosis:** **Síntomas:** Una sobredosis con el antagonista del receptor muscarínico propiverina puede potencialmente desencadenar efectos anticolinérgicos severos. Pueden producirse alteraciones en el sistema nervioso central y periférico tales como: sequedad de boca severa, bradicardia, que puede inducir taquicardia al cabo de un tiempo, midriasis y alteraciones de la acomodación, retención urinaria, inhibición de la motilidad intestinal, inquietud, confusión, alucinaciones, confabulación, mareos, náuseas, alteraciones del habla, debilidad muscular. **Tratamiento:** En caso de sobredosis por propiverina el paciente debe ser tratado con carbón activado en suspensión con una cantidad elevada de agua. El lavado gástrico sólo debe realizarse con intubación protectora con un tubo engrasado (sequedad de la mucosa) y aplicado en la hora siguiente a la ingestión de propiverina. No se debe inducir el vómito. La diuresis forzada o la hemodiálisis no resulta eficaz para favorecer la eliminación renal. En caso de efectos severos centrales de tipo anticolinérgico tales como alucinaciones o excitación masiva, se debe administrar un tratamiento antidoto con fisostigmina. Convulsiones o excitación masiva: tratamiento con benzodiazepinas. Insuficiencia respiratoria: tratamiento con respiración asistida. Retención urinaria: aplicar cateterización. Midriasis: tratamiento con pilocarpina en gotas oftálmicas y/o mantener al paciente en oscuridad. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Microgránulos: ácido cítrico, povidona, lactosa monohidrato, talco, trietil citrato, magnesio estearato, 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. **Cápsula:** gelatina, dióxido de titanio E171, óxido de hierro rojo E172, óxido de hierro amarillo E172. **Incompatibilidades:** No procede. **Periodo de validez:** 4 años. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°C. **Naturaleza y contenido del envase:** Blisters de PVC/PVDC con una lámina de aluminio 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. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** LACER, S.A., Sardenya 350, 08025 Barcelona- España. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Diciembre 2018. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Agosto 2018. **PRESENTACIÓN Y PVP iva:** Mictonorm forte 45 mg cápsulas de liberación modificada, envase con 28 cápsulas 38,47€. Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud con aportación normal. **LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR.**

Referencias: 1. Ficha técnica de Mictonorm 45 mg. https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/83656/FT_83656.html. 2. Eisenhardt A, Schneider T, Murgas S, Oelke M. Propiverine ER and Effects of Flexible-Dosing in 1335 Patients with OAB: Results of a Non-Interventional Study. In: International Continence Society Meeting. Rio de Janeiro, 2014. Abstr. 585. 3. Sugiyama Y, et al. Pharmacological effects of propiverine and its active metabolite, M-1, on isolated human urinary bladder smooth muscle, and on bladder contraction in rats. Int J Urol. 2008 Jan;15(1):76-81. 4. McKeage K. Propiverine: a review of its use in the treatment of adults and children with overactive bladder associated with idiopathic or neurogenic detrusor overactivity, and in men with lower urinary tract symptoms. Clin Drug Investig 2013;33(1):71-91. 5. Caballero R, Tamargo J. Propiverina. Drugs in Practice. 2017;5:1-24.



DOBLE ACCIÓN ⁽³⁻⁵⁾

ANTICOLINÉRGICO + CALCIO-MODULADOR



CON **FLEXIBILIDAD DE DOSIS** PARA OPTIMIZAR EL ABORDAJE DE LOS PACIENTES CON **VEJIGA HIPERACTIVA**

LACER, S.A.

SARDENYA, 350
E-08025 BARCELONA
www.lacer.es

