

Propiverin ARISTO® 5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Propiverinhydrochlorid

ARISTO

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Propiverin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Propiverin Aristo® beachten?

3. Wie ist Propiverin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propiverin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Propiverin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Propiverin Aristo® ist ein Mittel zur Entspannung der Blasenmuskulatur (Blasenspasmodylitikum).

Propiverin Aristo® 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 sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Propiverin Aristo® beachten?

Propiverin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Propiverinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - Darmverengung (Darmobstruktion)
 - Verengung des Blasenausgangs (Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
 - Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)
 - Verlust der Muskelfunktion, die die Darmbewegung kontrolliert (Darmatonie)
 - schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa), die zu Durchfall mit Blut und Schleim und Bauchschmerzen führen kann
 - toxisches Megacolon (eine Erkrankung, die eine Darmerweiterung umfasst)
 - erhöhter Augeninnendruck (unkontrolliertes Engwinkelglaukom)
 - mittelgradige oder schwere Leberfunktionsstörung
 - schneller und unregelmäßiger Herzschlag.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie oder Ihr Kind Propiverin Aristo® einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Schädigung der Nerven, die den Blutdruck, den Herzschlag, die Darm- und Blasenbewegung und andere Körperfunktionen kontrollieren (autonome Neuropathie)
- Nierenfunktionsstörungen
- Leberfunktionsstörungen
- schwere Herzschwäche
- Prostatavergrößerung
- (häufige) Harnwegsinfektionen
- Tumoren der Harnwege
- Grüner Star (Engwinkelglaukom)
- Sodbrennen und Verdauungsstörungen aufgrund eines Rückflusses von Magensaft in die Speiseröhre (Hiatushernie mit Refluxösophagitis)
- unregelmäßiger Herzschlag
- schneller Herzschlag.

Wenn Sie oder Ihr Kind an einer dieser Erkrankungen leiden, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit. Er wird Ihnen sagen, was zu tun ist.

Kinder

Die Behandlung von Kindern mit Symptomen der überaktiven Blase sollte nicht vor dem 5. Lebensjahr beginnen und wird nur in Verbindung mit Verhaltensänderungen bezüglich der Blasenentleerung und der Trinkgewohnheiten empfohlen. Die Behandlung von Kindern mit Rückenmarkschädigung kann dagegen auch vor dem 5. Lebensjahr beginnen. 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.

Einnahme von Propiverin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/eingenommen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Präparatgruppen können die Wirkung von Propiverin Aristo® beeinflussen:

- Antidepressiva (z. B. Imipramin, Clomipramin und Amitriptylin)
- Schlaftabletten (z. B. Benzodiazepine)
- anticholinerg wirksame Substanzen, die über den Mund eingenommen oder als Injektion gegeben werden (z. B. zur Behandlung von Asthma, Magenkrämpfen, Augenkrankheiten oder Harninkontinenz)
- Amantadin (Mittel zur Behandlung von Grippe und der Parkinsonschen Krankheit)

- Neuroleptika, wie z. B. Promazin, Olanzapin, Quetiapin (Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Schizophrenie oder Angstzuständen)
- Betasympathikomimetika (Mittel zur Behandlung von Asthma)
- cholinerg wirksame Substanzen (z. B. Carbachol, Pilocarpin)
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- gleichzeitige Einnahme von Mitteln zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion (Methimazol) sowie von Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol).

Trotzdem kann es für Sie oder Ihr Kind richtig sein, Propiverin Aristo® einzunehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie oder Ihr Kind das Geeignete ist.

Einnahme von Propiverin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Propiverin Aristo® nicht zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Propiverin Aristo® nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Propiverin Aristo® kann zu Benommenheit und Verschwommensehen führen. Beruhigungsmittel können diese Beschwerden verstärken.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer von Fahrzeugen setzen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, wenn Sie unter Schläfrigkeit oder Verschwommensehen leiden.

3. Wie ist Propiverin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aufgrund des geringen Wirkstoffgehalts wird Propiverin Aristo® 5 mg hauptsächlich im Kindesalter bzw. von Erwachsenen mit geringem Körpergewicht eingenommen.

Dosierung

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlene Dosis beträgt täglich durchschnittlich 0,8 mg/kg Körpergewicht in zwei bis drei Einzeldosen.

Mögliche Dosierschemen

Körpergewicht (kg)	Propiverin Aristo® 5 mg pro Tag
12–16	1 – 0 – 1 (morgens 1 und abends 1 Filmtablette, entsprechend 10 mg Propiverinhydrochlorid)
17– 22	1 – 1 – 1 (morgens 1, mittags 1 und abends 1 Filmtablette, entsprechend 15 mg Propiverinhydrochlorid)
23–28	2 – 0 – 2 (morgens 2 und abends 2 Filmtabletten, entsprechend 20 mg Propiverinhydrochlorid)
29–34	2 – 1 – 2 (morgens 2, mittags 1 und abends 2 Filmtabletten, entsprechend 25 mg Propiverinhydrochlorid)
≥35	2 – 2 – 2 (morgens 2, mittags 2 und abends 2 Filmtabletten) oder 3 – 0 – 3 (morgens 3 und abends 3 Filmtabletten) (entsprechend 30 mg Propiverinhydrochlorid)

Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht über 35 kg entspricht die Körpergewichtsdosis der Standarddosierung bei Erwachsenen von zweimal täglich 15 mg (2 x 3 Propiverin Aristo® 5 mg).

Anwendung bei Erwachsenen und älteren Patienten

Bei einer **überaktiven Blase** nehmen Sie zweimal täglich 3 Filmtabletten Propiverin Aristo® 5 mg (entsprechend 30 (2 x 15) mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein. Eine Steigerung auf dreimal täglich 3 Filmtabletten (entsprechend 45 (3 x 15) mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ist möglich. Für einige Patienten können bereits drei Filmtabletten Propiverin Aristo® 5 mg (entsprechend 15 mg Propiverinhydrochlorid) täglich genügen.

Bei einer **nervenbedingten Blasenentleerungsstörung** (neurogene Detrusorhyperaktivität) nehmen Sie dreimal täglich 3 Filmtabletten Propiverin Aristo® 5 mg (entsprechend 45 (3 x 15) mg Propiverinhydrochlorid/Tag) ein.

Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 45 mg Propiverinhydrochlorid.

Erwachsene mit einem Körpergewicht über 35 kg sollten mit Präparaten, die 15 mg Propiverinhydrochlorid pro Tablette enthalten, behandelt werden. Diese können mit Propiverin Aristo® 5 mg kombiniert werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Art der Anwendung

Nehmen Sie oder Ihr Kind die Filmtabletten bitte unzerkaut im Ganzen vor einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Nehmen Sie oder Ihr Kind die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Propiverin Aristo® eingenommen haben, als Sie oder Ihr Kind sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind unabsichtlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die nächstgelegene Notfallaufnahme, die über weitere Maßnahmen entscheiden werden. Denken Sie daran, die Packung und die restlichen Tabletten mitzunehmen.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Propiverin Aristo® vergessen haben

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

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Propiverin Aristo® abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Wenn Sie oder Ihr Kind weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Jedes Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten. Die folgenden Beschwerden treten bei diesen Reaktionen als erste Anzeichen auf:

- Plötzliche Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel, Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen oder im Hals
- Ausschlag und Blasen auf der Haut, im Mund, den Augen und Genitalien
- Hautausschlag am ganzen Körper.

Wenn Sie oder Ihr Kind während der Behandlung diese Beschwerden beobachten, brechen Sie oder Ihr Kind die Einnahme ab und benachrichtigen bitte sofort Ihren Arzt.

Es ist möglich, dass ein Glaukomanfall ausgelöst wird. In diesem Fall sehen Sie oder Ihr Kind farbige Ringe um Lichtquellen und haben starke Schmerzen in und um die Augen. Suchen Sie oder Ihr Kind bitte sofort einen Augenarzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Mundtrockenheit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- Müdigkeit und Erschöpfung
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit/Erbrechen
- Schwindel
- Zittern (Tremor)
- Unvermögen, die Blase zu entleeren (Harnverhalt)
- Erröten, Hitzewallung
- Geschmacksstörungen
- Blutdrucksenkung mit Benommenheit
- Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Hautausschlag
- schneller Herzschlag

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Herzklopfen
- Unruhe, Verwirrtheit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Wahrnehmen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Sprachstörungen

In Studien mit Kindern sind außerdem folgende Nebenwirkungen beobachtet worden: Appetitlosigkeit, Schlafstörungen und Konzentrationsstörungen.

Alle unerwünschten Wirkungen sind vorübergehend. Sie klingen nach Dosisverringern oder bei Beendigung der Therapie nach 1–4 Tagen ab. Bitte wenden Sie sich bei Nebenwirkungen an Ihren Arzt.

Bei einer Langzeittherapie sollten die Leberenzyme kontrolliert werden, da in seltenen Fällen reversible Leberenzymveränderungen auftreten können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Propiverin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie oder Ihr Kind dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Propiverin Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Propiverinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 5 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 Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Propiverin Aristo® sind weiße, runde, beiderseits gewölbte Filmtabletten.

Propiverin Aristo® ist in Packungen mit 28, 30, 49, 50, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.