

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Mictoryl[®]

Capsules à libération modifiée de chlorhydrate de propivérine

Mictoryl[®] Pédiatrique

Comprimés de chlorhydrate de propivérine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique**.

Pourquoi Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique est-il utilisé?

Mictoryl est utilisé chez les adultes qui ont de la difficulté à contrôler leur vessie en raison d'une hyperactivité de la vessie. Parmi les symptômes d'hyperactivité de la vessie, on compte l'urgence du besoin d'uriner, le besoin d'uriner plus souvent ou l'incapacité de retenir ses urines.

Mictoryl Pédiatrique est utilisé chez les enfants qui ont de la difficulté à contrôler leur vessie en raison d'une hyperactivité de la vessie. Parmi les symptômes d'hyperactivité de la vessie, on compte l'urgence du besoin d'uriner, le besoin d'uriner plus souvent ou l'incapacité de retenir ses urines.

Comment Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique agit-il?

Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique fait cesser les contractions de la vessie et augmente la quantité d'urine que la vessie peut contenir.

Quels sont les ingrédients de Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de propivérine

Ingrédients non médicinaux de Mictoryl : acide citrique, acide méthacrylique-copolymère de méthacrylate (1:1), acide méthacrylique-copolymère de méthacrylate (1:2), citrate de triéthyle, copolymère d'ammonio méthacrylate de type A, copolymère d'ammonio méthacrylate de type B, dioxyde de titane, gélatine, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, povidone, stéarate de magnésium, talc.

Ingrédients non médicinaux de Mictoryl Pédiatrique : carbonate de calcium, cellulose en poudre, dioxyde de titane, gomme arabique, glucose monohydraté, kaolin lourd, lactose monohydraté, macrogol 6000, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, sucrose, talc.

Mictoryl est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Capsule à libération modifiée : 30 mg, 45 mg.

Mictoryl Pédiatrique est offert sous la forme posologique qui suit :

Comprimé: 5 mg.

Ne prenez pas Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique si :

- vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) à la propivérine ou à tout ingrédient de Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique; ou

- vous ou votre enfant présentez l'un des troubles suivants :
 - blocage intestinal (obstruction de l'intestin);
 - difficulté à uriner (obstruction des voies excrétrices);
 - maladie causant une faiblesse musculaire (myasthénie grave);
 - perte de la fonction musculaire contrôlant l'évacuation des selles (atonie intestinale);
 - inflammation sévère de l'intestin (colite ulcéreuse) pouvant entraîner de la diarrhée contenant du sang et du mucus ainsi que des douleurs abdominales;
 - condition associée à un élargissement de l'intestin (mégacôlon toxique);
 - augmentation de la pression dans l'œil (glaucome à angle fermé non maîtrisé);
 - maladie du foie modérée à sévère;
 - battements de cœur rapides et irréguliers (tachyarythmie);
 - problèmes génétiques rares d'intolérance à des sucres (galactose, malabsorption du glucose-galactose ou déficit en lactase propre aux Lapons);
 - enfants présentant des problèmes génétiques rares d'intolérance au fructose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- lésions aux nerfs contrôlant la pression sanguine, la fréquence cardiaque, l'évacuation des selles et de l'urine ainsi que d'autres fonctions corporelles (neuropathie autonome)
- problèmes aux reins
- problèmes de foie
- problèmes cardiaques sévères
- élargissement de la prostate
- brûlures d'estomac et indigestion causées par une remontée d'acide de l'estomac dans la gorge (hernie hiatale avec reflux gastro-œsophagien)

Autres mises en garde à connaître

Ne prenez pas Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou prévoyez le devenir.

Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique peut parfois causer de la somnolence et une vision brouillée.

Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machinerie si vous éprouvez de la somnolence et que votre vision est brouillée.

Les enfants qui ont une hyperactivité de la vessie ne devraient pas être traités avant l'âge de 5 ans. Une fois le traitement commencé, il devrait inclure un changement des habitudes d'élimination de l'urine et de la consommation de liquides.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous ou votre enfant prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique :

- antidépresseurs (p. ex. imipramine, clomipramine et amitriptyline);
- somnifères (p. ex. benzodiazépines);
- anticholinergiques par voie orale ou par injection (généralement utilisés dans le traitement de l'asthme, des crampes à l'estomac, des troubles oculaires ou de l'incontinence urinaire);
- amantadine (utilisée pour traiter la grippe et la maladie de Parkinson);
- neuroleptiques, comme la promazine, l'olanzapine, la quétiapine (médicaments utilisés pour traiter des troubles psychotiques, comme la schizophrénie ou l'anxiété);
- bêta-stimulants (médicaments utilisés pour traiter l'asthme);
- agents cholinergiques utilisés pour traiter le glaucome (p. ex. carbachol, pilocarpine);
- isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose);
- métoclopramide (utilisé pour traiter la nausée et les vomissements).

Comment prendre Mictoryl :

Prenez toujours Mictoryl exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

Prenez votre capsule à la même heure tous les jours. Avalez la capsule entière avec de l'eau. Il ne faut pas écraser ou mâcher la capsule. Mictoryl peut être pris avec ou sans nourriture.

Dose habituelle de Mictoryl chez l'adulte :

La dose habituelle chez l'adulte est d'une capsule de 30 mg par jour. La dose peut être augmentée à une capsule de 45 mg par jour.

La dose quotidienne maximale recommandée est de 45 mg.

Mictoryl n'est pas recommandé chez les enfants.

Comment prendre Mictoryl Pédiatrique :

Donnez toujours Mictoryl Pédiatrique à votre enfant exactement comme votre professionnel de la santé l'a prescrit. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

Donnez les comprimés à votre enfant à la même heure tous les jours. Les enfants devraient avaler les comprimés entiers avec un verre d'eau au moins une heure avant les repas.

Dose habituelle de Mictoryl Pédiatrique :

Le professionnel de la santé de votre enfant vous dira combien de comprimés donner à votre enfant en fonction de son poids corporel. Les comprimés seront donnés à raison de deux doses quotidiennes.

Chez les enfants ou les adolescents dont le poids corporel dépasse 35 kg, la dose maximale recommandée est de 30 mg, et elle doit être administrée en deux doses quotidiennes.

Surdosage :

Si vous croyez que vous ou votre enfant avez pris trop de Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ou votre enfant ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Ne prenez pas une dose oubliée et prenez plutôt la dose suivante à l'heure prévue. Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique?

En prenant Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique, vous ou votre enfant pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires suivants ont été signalés :

Très courants (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

Bouche sèche

Courants (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

Vision anormale et troubles de l'accommodation (mise au point), fatigue, maux de tête, douleurs abdominales, indigestion, constipation

Peu courants (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

Nausées et vomissements, étourdissements, tremblements, difficulté à uriner, rougissement, altération du goût, baisse de la pression sanguine accompagnée de somnolence, démangeaisons

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Rash

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Sensation des battements du cœur (palpitations), agitation, confusion

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Trouble de la parole

De plus, les effets secondaires suivants ont été observés dans des études menées auprès d'enfants : perte d'appétit, trouble du sommeil et troubles de concentration.

Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique peuvent perturber les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera à quel moment il effectuera des analyses sanguines et il en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
Réaction allergique : (rash, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer)			X
Rétention urinaire (difficulté à vider la vessie, sauf si le patient a toujours eu ce problème)		X	
Tachycardie (battements rapides du cœur)		X	
Hallucinations (perception de choses qui ne sont pas réelles)		X	

Si vous ou votre enfant présentez des symptômes ou des effets indésirables incommodes, qui ne sont pas énumérés ci-dessus, ou qui deviennent assez graves pour nuire à vos activités de la vie quotidienne, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet) (www.santecanada.gc.ca/medeffet);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste

- Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789

- Adresse postale : Programme Canada Vigilance

Santé Canada,

Indice de l'adresse : 0701C

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet) (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver le médicament à la température ambiante (15 °C à 30 °C) dans son emballage original.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Mictoryl/Mictoryl Pédiatrique :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](http://www.santecanada.gc.ca) (www.santecanada.gc.ca) et le site Web du fabricant www.duchesnay.com, ou vous pouvez l'obtenir en téléphonant au 1-888-666-0611.

Le présent dépliant a été rédigé par Duchesnay Inc.

Dernière révision : 15 janvier 2018.