

Public Summary SwissPAR vom 28.01.2021

Mictonorm[®] (Wirkstoff: Propiverinhydrochlorid)

Erstzulassung in der Schweiz: 13.08.2020

Arzneimittel (mit veränderter Wirkstofffreisetzung) zur Behandlung von Erwachsenen mit Harninkontinenz oder überaktiver Blase

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Mictonorm mit dem Wirkstoff Propiverinhydrochlorid liegt in Form von Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung vor. Bei dieser Art von Kapseln wird der Wirkstoff langsam über einen langen Zeitraum freigesetzt.

Das Arzneimittel wurde zur Behandlung von Harninkontinenz oder von verstärktem oder plötzlichem Harndrang bei Patienten mit überaktiver Blase zugelassen. Von Harninkontinenz wird gesprochen, wenn eine Person keine Kontrolle über die Harnblase hat und unbeabsichtigt Harn verliert. Als überaktive Blase wird eine Gruppe von Symptomen bezeichnet, unter anderem ein plötzlicher Harndrang, der mit einem Harnverlust am Tag oder in der Nacht einhergehen kann.

Mictonorm wurde im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das HMG sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung war Mictonorm mit dem Wirkstoff Propiverinhydrochlorid nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel mit vergleichbarer Indikation, Dosierung und Verabreichung zugelassen. Die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Zulassungsverfahren waren damit erfüllt.

Aus diesem Grund führt Swissmedic keine eigene umfassende wissenschaftliche Prüfung durch, und die Bedingungen für einen Begutachtungsbericht SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und eine entsprechende Kurzfassung des SwissPAR sind nicht gegeben. Swissmedic stützt sich auf die Zulassung des Vergleichsarzneimittels im Ausland: Die Zulassung für Mictanorm beruht auf dem Arzneimittel Mictanorm XL 30mg, das denselben Wirkstoff enthält und in Grossbritannien seit mehr als 10 Jahren zugelassen ist.

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung gemäss Artikel 14 HMG sind zu finden im [Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte \(Heilmittelgesetz, HMG\)](#).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Mictonorm®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patienteninformation Mictonorm®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst