

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Mictonorm 15 mg potahované tablety propiverini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Název Vašeho léku je Mictonorm 15 mg potahované tablety, označovaný v této příbalové informaci jako Mictonorm.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Mictonorm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mictonorm užívat
3. Jak se Mictonorm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mictonorm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Mictonorm a k čemu se používá

Mictonorm se používá k léčbě pacientů, kteří mají problémy s močovým měchýřem v důsledku jeho hyperaktivity anebo poškození míchy. Léčivou látkou je propiverin-hydrochlorid. Ta uvolňuje svalovinu močového měchýře a zvětšuje jeho kapacitu. Mictonorm se používá k léčbě symptomů hyperaktivního močového měchýře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mictonorm užívat

Neužívejte Mictonorm

Neužívejte Mictonorm, jestliže jste alergický(á) na léčivou látku propiverin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte Mictonorm, jestliže trpíte některým z následujících onemocnění či stavů:

- neprůchodností střev (obstrukce střev)
- obtížemi při močení (obstrukce v odtoku moči z močového měchýře)
- svalovou slabostí (myasthenia gravis)
- ztrátou funkce svalů řídicích střevní pohyblivost (intestinální atonie)
- těžkým zánětem střev (colitis ulcerosa), který může vést k průjmům obsahujícím hlen a krev a bolestem břicha
- rozšířením tlustého střeva (toxické megakolon)
- zvýšeným nitroočním tlakem (neléčeným glaukomem s uzavřeným úhlem)
- středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater

- rychlým a nepravidelným srdečním rytmem

Uporornění a opatření

Před užitím přípravku Mictonorm informujte svého lékaře, pokud trpíte některým z následujících onemocnění:

- poškozením nervů, které kontrolují krevní tlak, srdeční pulz, pohyby střev a močového měchýře i jiné tělesné funkce (autonomní neuropatie)
- poruchou funkce ledvin
- poruchou funkce jater
- těžkým srdečním selháním
- zvětšením prostaty
- častými záněty močových cest
- nádorem v močovém traktu
- zeleným zákalem (glaukomem) s uzavřeným úhlem
- pálením žáhy a zažívacími obtížemi v důsledku pronikání žaludečních šťáv do jícnu (hiátová hernie s refluxní chorobou jícnu)
- nepravidelným srdečním tepem
- rychlým srdečním tepem

Pokud trpíte některým z uvedených onemocnění, sdělte to svému lékaři. Poradí Vám, co dělat.

Kvůli vyššímu obsahu léčivé látky nemá být Mictonorm podáván dětem mladším 12 let a dospělým s tělesnou hmotností nižší než 35 kg.

Další léčivé přípravky a Mictonorm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože se mohou navzájem ovlivňovat s přípravkem Mictonorm:

- antidepresiva (např. imipramin, klomipramin, amitryptilin)
- tablety na spaní (např. benzodiazepiny)
- anticholinergika podávaná ústy či injekční formou (obvykle používaná k léčbě astmatu, žaludečních křečí, očních onemocnění či močové inkontinence)
- amantadin (používaný k léčbě chřipky a Parkinsonovy choroby)
- neuroleptika (např. promazin, olanzapin, kvetiapin – přípravky k léčbě psychotických onemocnění jako schizofrenie či úzkost)
- beta sympatomimetika (léky k léčbě astmatu)
- cholinergika (např. karbachol, pilokarpin)
- isoniazid (léčba tuberkulózy)
- metoklopramid (používaný k léčbě nevolnosti a zvracení)
- současné podávání léků k léčbě zvýšené funkce štítné žlázy (methimazol) či k léčbě plísňových onemocnění (ketokonazol, intrakonazol)

Nicméně, i přes uvedené léčivé látky může být užívání přípravku Mictonorm pro Vás prospěšné. Váš lékař bude schopen rozhodnout, co je pro Vás vhodné.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání Mictonormu s jídlem a pitím

Tablety Mictonorm se mají polykat celé před jídlem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Mictonorm.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mictonorm někdy může vyvolat ospalost či rozmazané vidění. Pokud trpíte ospalostí a rozmazaným viděním, nemáte řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Mictonorm obsahuje laktózu (cukr)

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Mictonorm užívá

Vždy užívejte Mictonorm přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte celou tabletu před jídlem, vždy ve stejnou dobu. Zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny.

Dospělí a starší pacienti:

Doporučená standardní dávka Mictonormu jsou 2 až 3 tablety denně. Někteří pacienti mohou reagovat již na 1 tabletu denně.

Maximální doporučená denní dávka propiverin-hydrochloridu je 45 mg.

Kvůli vyššímu obsahu léčivé látky nemá být Mictonorm podáván dospělým s tělesnou hmotností nižší než 35 kg.

Děti:

Mictonorm není vhodný pro děti.

Jestliže jste užil(a) více Mictonormu, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodně užil(a) více tablet než je předepsaná dávka, informujte prosím bezodkladně svého lékaře, lékárníka či pohotovostní službu. Vezměte s sebou balení léku a zbývající tablety.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Mictonorm

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Mictonorm

Změnit dávkování či přerušit léčbu můžete pouze po poradě s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i Mictonorm nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Každý lék může vyvolat alergickou reakci, avšak závažné alergické reakce se vyskytují velmi vzácně. Následující příznaky jsou prvními známkami těchto reakcí:

- jakákoli náhlá dušnost, dýchací potíže nebo závratě, otoky očních víček, tváře, rtů nebo hrdla
- olupování kůže a puchýře, v ústech, kolem očí a v oblasti genitálií
- vyrážka po celém těle

Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků v průběhu léčby, ihned ji přerušte a informujte bezodkladně svého lékaře.

Může se vyskytnout akutní glaukomový záchvat. V tomto případě budete vidět barevné kruhy kolem světelných zdrojů nebo pociťovat silnou bolest v očích a kolem očí. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Byly zaznamenány tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- sucho v ústech

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- poruchy vidění, obtíže při zaostřování oka
- únava
- bolesti hlavy
- bolesti břicha
- trávicí obtíže
- zácpa

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nevolnost/zvracení
- závratě
- třes (tremor)
- nemožnost vyprázdnit močový měchýř (zadržování moči)
- červenání
- poruchy vnímání chuti
- snížený krevní tlak s malátností
- svědění
- obtíže s močením

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- vyrážka
- rychlý tlukot srdce

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- pociťování srdečního tepu
- neklid, zmatenost

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze stanovit)

- vnímání věcí, které nejsou skutečné (halucinace)
- poruchy řeči

Všechny nežádoucí účinky jsou přechodné a ustoupí po snížení dávky anebo ukončení léčby, nejdéle za 1–4 dny.

Pokud je léčba přípravkem Mictonorm dlouhodobá, je vhodná (podle doporučení lékaře) občasná kontrola jaterních enzymů, protože ve vzácných případech mohou nastat jejich reverzibilní změny.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Mictonorm uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí!

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Neužívejte Mictonorm po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a na krabičce za zn. EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Mictonorm obsahuje

Léčivou látkou je propiverini hydrochloridum. Každá tableta obsahuje propiverini hydrochloridum 15 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, celulozový prášek, magnesium-stearát, hypromelosa, mikrokrytalická celulóza, kyselina stearová, mastek, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Mictonorm vypadá a co obsahuje toto balení

Mictonorm jsou bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.

Potahované tablety jsou dostupné v blistrech po 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 168, 252, 300 nebo 500 tabletách a vícečetném balení obsahujícím 280 (10 krabiček po 28 tabletách) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

do 30. 11. 2018

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Drážďany
Německo

od 1. 12. 2018

Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239
530 03 Pardubice
Česká republika

Výrobce

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Drážďany
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Německo:	Mictonorm FT
Česká republika:	Mictonorm 15 mg potahované tablety
Slovenská republika:	Mictonorm 15 mg filmom obalené tablety
Velká Británie:	Detrunorm 15 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 9. 5. 2018