

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Mictonorm Uno 30 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

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 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 jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tento léčivý přípravek se jmenuje Mictonorm Uno (tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním). Léčivou látkou je propiverin-hydrochlorid. Pomocné látky jsou uvedeny na konci této příbalové informace (viz bod 6, Obsah balení a další informace).

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. CO JE MICTONORM UNO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Mictonorm Uno se používá k léčbě pacientů majících potíže s močovým měchýřem v důsledku jeho hyperaktivity. Mictonorm Uno obsahuje léčivou látku propiverin-hydrochlorid. Ta uvolňuje svalovinu močového měchýře a zvětšuje jeho kapacitu. Mictonorm Uno se používá k léčbě symptomů hyperaktivního močového měchýře. Lékovou formou je tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním, která se užívá jedna denně.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MICTONORM UNO UŽÍVAT

Neužívejte Mictonorm Uno

Neužívejte Mictonorm Uno, jestliže jste alergický(á) na propiverin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku Mictonorm Uno (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte Mictonorm Uno, jestliže trpíte jedním 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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mictonorm Uno 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
- opakovanými záněty močových cest
- nádory v močových cestách
- zeleným zákalem (glaukomem)
- pálením žáhy a zažívacími obtížemi v důsledku pronikání žaludečních šťáv do jícnu (hiátová kýla s refluxní ezofagitidou)
- nepravidelným srdečním tepem
- rychlým srdečním tepem

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

Další léčivé přípravky a Mictonorm Uno

Informujte prosím svého lékaře, jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) některý z následujících léků, protože mohou ovlivnit účinnost Mictonormu Uno 30 mg:

- antidepresiva (např. imipramin, klomipramin, amitriptylin)
- tablety na spaní (např. benzodiazepiny)
- anticholinergika podávaná ústy či injekční formou (obvykle užívaná k léčbě astmatu, žaludečních křečí, očních onemocnění či močové inkontinence)
- amantadin (léčba 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)
- současná léčba thiamazolem (používaným k léčbě hyperfunkce štítné žlázy) či léky k léčbě kožních plísň (např. ketokonazol, itraconazol)

Nicméně, i přes uvedené léčivé látky může být užívání přípravku Mictonorm Uno 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.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Mictonorm Uno obsahuje laktózu

Mictonorm Uno obsahuje laktózu (cukr). Poradte se se svým lékařem o užívání tohoto přípravku, pokud víte z předchozích vyšetření, že nesnášíte některé cukry.

3. JAK SE MICTONORM UNO UŽÍVÁ

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

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a starší pacienti: Obvyklá dávka Mictonormu Uno je 1 tobolka denně.

Použití u dětí a dospívajících: Mictonorm Uno není vhodný pro děti.

Způsob podání:

Užívejte tobolky každý den ve stejnou dobu. Tobolku spolkněte celou a zapijte ji vodou. Tobolky nedrtěte ani nežvýkejte. Můžete je užívat nezávisle na jídle.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Mictonorm Uno

Vynechte tuto dávku a další tobolku užíjte následující den v obvyklou hodinu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 Uno 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 prosím 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 hlášeny následující 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 a 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 (z dostupných údajů nelze určit)

- 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.

Během dlouhodobé léčby mají být sledovány hladiny jaterních enzymů, protože ve vzácných případech mohou nastat jejich reverzibilní (vratné) 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 UNO UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Mictonorm Uno po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Mictonorm Uno obsahuje

Léčivou látkou je propiverini hydrochloridum. Každá tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje propiverini hydrochloridum 30 mg.

Pomocnými látkami jsou kyselina citronová, povidon, monohydrát laktózy, mastek, triethyl-citrát, magnesium-stearát, kopolymer MA/MMA 1:1, kopolymer MA/MMA 1:2, methakrylátový kopolymer typ RL PO, methakrylátový kopolymer typ RS PM, želatina, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak Mictonorm Uno vypadá a co obsahuje toto balení

Oranžovo-bílé tobolky obsahující bílé až téměř bílé pelety v krabičkách s blistry s 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 či 280 tvrdými tobolkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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: Propinorm Uno 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Velká Británie: Propinorm XL 30 mg Modified-Release Capsules
- Irsko: Propinorm XL 30 mg Modified-Release Capsules
- Belgie: Mictonorm Uno 30 mg Capsule met gereguleerde afgifte
- Česká republika: Mictonorm Uno
- Itálie: Mictonorm 30 mg Capsule a rilascio modificato
- Lucembursko: Mictonorm Uno 30 mg Gélules à libération modifiée

- Portugalsko: Mictonorm OD 30 mg Cápsula de libertação modificada
- Rakousko: Mictonorm 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Řecko: Mictonorm Uno 30 mg Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
- Slovenská republika: Mictonorm XL 30 mg Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním
- Slovinsko: Detrunorm 30 mg Trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 2. 2020