

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA**

### **Mictonetten 5 mg obalené 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 přípravek byl předepsán výhradně Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy/Vaše dítě.
- Pokud se u Vás/Vašeho dítěte 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.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. CO JE MICTONETTEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Mictonetten je spasmolytikum močového měchýře. Používá se k léčbě močové inkontinence (nekontrolovaný únik moči), nutkání na močení a zvýšené frekvence močení u pacientů, kteří trpí hyperaktivním močovým měchýřem anebo neurogenní hyperaktivitou detrusoru v důsledku poranění míchy, např. paraparézy či meningeální léze.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VY/VAŠE DÍTĚ MICTONETTEN UŽÍVAT**

##### **Neužívejte Mictonetten**

Neužívejte Mictonetten, jestliže jste Vy/Vaše dítě alergický(é) na léčivou látku propiverin nebo na kteroukoliv další složku Mictonetten (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte Mictonetten, jestliže trpíte Vy/Vaše dítě jedním z následujících onemocnění:

- 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 Mictonetten informujte svého lékaře, pokud trpíte Vy/Vaše dítě 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 Vy/Vaše dítě některým z uvedených onemocnění, sdělte to svému lékaři. Poradí Vám, co dělat.

### **Děti:**

S léčbou hyperaktivního měchýře by se nemělo začínat před 5. rokem života, protože není ještě v mnoha případech ukončen organický vývoj. Léčba neurogení hyperaktivity detrusoru v důsledku porušení míchy může být zahájena před dosažením 5 let. Podávání propiverin-hydrochloridu dětem mladším 1 roku se nedoporučuje (chybějící data).

### **Další léčivé přípravky a Mictonetten**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy či Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat, protože se mohou navzájem ovlivňovat s přípravkem Mictonetten:

- antidepresiva (např. imipramin, klomipramin, amitriptylin)
- 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 funkcí štítné žlázy (thiamazol) či k léčbě kožních plísň (ketokonazol, intrakonazol)

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

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

### **Užívání Mictonetten s jídlem a pitím**

Tablety Mictonetten užívejte (či Vaše dítě) vcelku před jídlem.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

## **Mictonetten obsahuje glukózu, laktózu a sacharózu.**

Poradte se se svým lékařem o užívání tohoto přípravku, pokud víte z předchozích vyšetření, že nesnášíte (či Vaše dítě) některé cukry.

## **3. JAK SE MICTONETTEN UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Vy či Vaše dítě Mictonetten přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte celé tablety před jídlem, vždy ve stejnou dobu. Zapijte je dostatečným množstvím tekutiny.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Doporučená denní dávka je 0,8 mg propiverin-hydrochloridu na 1 kg tělesné hmotnosti ve 2 – 3 dílčích dávkách.

<b>Tělesná hmotnost (kg)</b>	<b>Mictonetten za den</b>
12 – 16	1 – 0 – 1
17 – 22	1 – 1 – 1
23 – 28	2 – 0 – 2
29 – 34	2 – 1 – 2
≥ 35	2 – 2 – 2 nebo 3 – 0 – 3

Vzhledem k nižšímu obsahu léčivé látky se používá Mictonetten především při léčbě dětí, příp. dospělých s nízkou tělesnou hmotností. U dětí a dospívajících s tělesnou hmotností 35 kg a více odpovídá maximální denní dávka standardní denní dávce dospělých, tj. 2krát denně 15 mg propiverin-hydrochloridu (2x 3 tbl. Mictonetten). Dospělí vážící více než 35 kg by měli být léčeni přípravkem Mictonorm (1 obalená tableta obsahuje 15 mg propiverin-hydrochloridu). Podávání přípravků Mictonetten a Mictonorm se může kombinovat.

### **Dospělí a starší pacienti**

Doporučená standardní dávka je 15 mg propiverin-hydrochloridu dvakrát až třikrát denně. Některým pacientům může postačovat dávka 15 mg denně (3 obalené tablety Mictonetten).

Při neurogení hyperaktivitě močového měchýře se doporučuje dávkování 15 mg propiverin-hydrochloridu třikrát denně. Maximální doporučená denní dávka propiverin-hydrochloridu je 45 mg.

### **Jestliže jste užil(a) Vy či Vaše dítě více přípravku Mictonetten, než jste měl(a,o)**

Jestliže jste náhodně užil(a) Vy/Vaše dítě 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) Vy či Vaše dítě užít Mictonetten**

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

### **Jestliže jste přestal(a) Vy či Vaše dítě užívat Mictonetten**

Změnit dávkování či přerušit léčbu smíte výhradně na základě rozhodnutí lékaře.

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 tento přípravek 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 či Vašeho dítěte objeví některý z těchto příznaků v průběhu léčby, ihned ji přerušete a informujte bezodkladně svého lékaře.

Může se vyskytnout akutní glaukomový záchvat. V tomto případě budete vidět Vy/Vaše dítě 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

Ve studiích s dětmi a dospívajícími byly navíc zaznamenány tyto nežádoucí účinky: nechutenství, poruchy spánku a poruchy koncentrace.

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

Pokud je léčba přípravkem Mictonetten dlouhodobá, je vhodná (podle doporučení lékaře) občasná kontrola jaterních enzymů, protože 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. JAK MICTONETTEN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí!

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Neužívejte Mictonetten 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.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Mictonetten obsahuje**

Léčivou látkou je propiverini hydrochloridum. Každá tableta obsahuje 5 mg propiverin-hydrochloridu. Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, celulozový prášek, magnesium-stearát, sacharóza, mastek, kaolín, uhličitan vápenatý, oxid titaničitý (E 171), arabská klovatina, koloidní bezvodý oxid křemičitý, makrogol 6000, monohydrát glukózy.

### **Jak Mictonetten vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílá kulatá bikonvexní obalená tableta.

Balení po 30, 50 anebo 100 obalených tabletách. 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

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