

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Mictonorm

15 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 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.

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 je spasmolytikum močového měchýře.

Používá se k léčbě močové inkontinence (nekontrolovaný únik moči), nutkání na močení a zvýšené frekvence močení u pacientů, kteří trpí buď idiopatickou hyperaktivitou detrusoru močového měchýře (hyperaktivní močový měchýř) anebo neurogení hyperaktivitou detrusoru (hyperaktivita močového měchýře nervového původu) v důsledku poškození míchy, např. paraparézy (částečné ochrnutí poloviny těla).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MICTONORM UŽÍVAT

Neužívejte Mictonorm

- jste-li alergický(á) na léčivou látku propiverin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- trpíte-li některým z následujících onemocnění:
 - střevní neprůchodností (obstrukce střev)
 - těžkými poruchami odtoku moči, doprovázenými jejím zadržováním
 - svalovou slabostí (myasthenia gravis)
 - ochrnutím střev (intestinální atonie)
 - chronickým zánětlivým onemocněním tlustého střeva (těžká colitis ulcerosa)
 - akutním rozšířením tlustého střeva s teplotami a bolestmi (toxický megacolon)
 - neléčeným zeleným zákalem (glaukom) s uzavřeným úhlem
 - středně těžkými a těžkými poruchami jater
 - rychlým a nepravidelným tepem (tachyarytmie).

Zvláštní opatření při použití Mictonormu je zapotřebí při

- poškození nervů, které kontrolují krevní tlak, srdeční pulz, pohyby střev a močového měchýře i jiné tělesné funkce (autonomní neuropatie)
- těžkých poruchách ledvinových funkcí
- středně těžkých nebo těžkých poruchách jaterních funkcí
- těžkém srdečním selhání
- zvětšení prostaty
- pálení žáhy a zažívacích obtížích v důsledku pronikání žaludečních šťáv do jícnu (hiatová hernie s refluxní ezofagitidou)
- nepravidelné srdeční činnosti
- rychlé srdeční akci (tachykardie)

Pokud trpíte některou z uvedených nemocí, sdělte to svému lékaři. Poradí Vám, zdali můžete užívat přípravek Mictonorm.

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.

Následující léky/léčivé látky mohou ovlivnit účinnost Mictonormu:

- antidepresiva (např. imipramin, klomipramin, amitryptilin)
- 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)
- neuroleptika (např. promazin, olanzapin, kvetiapin – přípravky k léčbě psychických onemocnění jako schizofrenie či úzkostných stavů)
- betasympatimimetika (léčba astmatu)
- isoniazid (léčba tuberkulózy)
- metoklopramid (lék proti nevolnostem a zvracení)

Nicméně, i přes uvedené léčivé látky může být užívání přípravku Mictonorm pro Vás vhodné. O tom rozhodne Váš lékař.

Užívání Mictonormu s jídlem a pitím

Tablety Mictonorm užívejte vcelku, před jídlem a vždy ve stejnou dobu. Tabletu nerozkousávejte ani nedrtěte a zapíjejte ji dostatečným množstvím tekutiny (sklenicí vody).

Těhotenství, kojení a plodnost

Neužívejte Mictonorm, pokud jste těhotná, plánujete-li otěhotnět či kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mictonorm může vyvolávat ospalost či zamlžené vidění. Pokud trpíte únavou a poruchami vidění, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Mictonorm obsahuje glukózu, laktózu a sacharózu. Poradte se se svým lékařem o

užívání tohoto přípravku, pokud víte z předchozích vyšetření, že nesnášíte některé cukry.

Mictonorm obsahuje hlinitý lak Ponceau 4R. To může způsobit alergické reakce.

3. JAK SE MICTONORM UŽÍVÁ

Přesné dávkování přípravku a dobu léčení určuje vždy lékař. Zeptejte se svého lékaře či lékárníka, pokud si nejste jistý(á).

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

Dospělí a starší pacienti: Při idiopatické hyperaktivitě detrusoru (hyperaktivní močový měchýř) je doporučená dávka 1 tableta dvakrát denně, může být zvýšena až na třikrát denně. Některým pacientům může stačit 1 tableta denně.

Při neurogenní hyperaktivitě močového měchýře se doporučuje dávkování 1 tableta třikrát denně. Maximální doporučená denní dávka pro dospělé je 45 mg, tj. 3 obalené tablety denně.

Kvůli vyššímu obsahu léčivé látky by neměl být Mictonorm podáván dětem mladším 12 let (a s tělesnou hmotností nižší než 35 kg). Tito pacienti mohou být léčeni přípravkem Mictonetten (1 obalená tableta obsahuje 5 mg propiverin-hydrochloridu).

Pacienti se sníženou funkcí ledvin nebo jater: pacienti s lehkými a středně těžkými poruchami funkce ledvin a lehkou poruchou funkce jater mohou užívat stejné dávky jako ostatní dospělí, úprava dávky není nutná. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin mohou užívat maximálně 30 mg propiverin-hydrochloridu denně. Pacienti se středně těžkou a těžkou poruchou jaterních funkcí přípravek nesmí užívat.

Podávání přípravků Mictonorm a Mictonetten se může kombinovat.

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

V některých případech může mít předávkování přípravkem Mictonorm vliv na centrální nervový systém (např. neklid, malátnost, svalovou slabost, poruchy řeči a vidění), vyvolávat suchost sliznic, poruchy rovnováhy, tachykardii (zrychlení srdeční frekvence) a zadržování moči.

Při podezření na předávkování přípravkem Mictonorm informujte svého lékaře. Na základě závažnosti stavu lékař rozhodne o potřebných opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Mictonorm

Vynechte tuto dávku a další tabletu užijte v obvyklou hodinu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Mictonorm:

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 Mictonorm nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly zaznamenány tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů)

- sucho v ústech

Časté (vyskytují se u méně než 1 z 10 pacientů)

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

Méně časté (vyskytují se u méně než 1 ze 100 pacientů)

- nevolnost a zvracení
- závratě
- třes
- potíže při močení (zadržování moči)
- červenání
- poruchy vnímání chuti
- snížený krevní tlak s malátností

Vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 1 000 pacientů)

- vyrážka

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů)

- nepravidelná srdeční činnost
- neklid, zmatenost

Není známo (jejich výskyt nelze z dostupných údajů stanovit)

- poruchy vnímání reality (halucinace)

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

Pokud se přípravkem Mictonorm léčíte dlouhodobě, je vhodná (podle doporučení lékaře) občasná kontrola jaterních testů. U pacientů s rizikem vzniku glaukomu (zelený zákal) se doporučuje kontrola nitroočního tlaku.

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.

Přípravek Mictonorm nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za značkou 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 přípravek Mictonorm obsahuje:

Léčivá látka: propiverini hydrochloridum (propiverin-hydrochlorid) 15 mg obsahuje 13,64 mg propiverinu v jedné tabletě.

Jádro tablety:

monohydrát laktózy, celulozový prášek, magnesium-stearát

Obalová vrstva:

sacharóza, mastek, kaolín, uhličitan vápenatý, oxid titaničitý (E 171), arabská klovatina, koloidní bezvodý oxid křemičitý, makrogol 6000, monohydrát glukózy, hlinitý lak Ponceau R (E 124), montanglykolový vosk

Jak přípravek Mictonorm vypadá a co obsahuje toto balení:

Lesklá růžová obalená tableta.

Balení po 30, 50 anebo 100 obalených tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Drážďany

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15.1.2015