

Písomná informácia pre používateľa
Mictonorm XL 45 mg
tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
propiveríniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov vášho lieku je **Mictonorm XL 45 mg (tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním)**. V texte nižšie sa bude uvádzať ako Mictonorm XL 45 mg. Liečivo je propiveríniumchlorid a pomocné látky sú uvedené na konci tejto písomnej informácie (pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mictonorm XL 45 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mictonorm XL 45 mg
3. Ako užívať Mictonorm XL 45 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mictonorm XL 45 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mictonorm XL 45 mg a na čo sa používa

Mictonorm XL 45 mg sa používa na liečbu pacientov, ktorí majú problémy s močovým mechúrom v dôsledku jeho nadmernej činnosti (hyperaktivity) alebo v dôsledku problémov s miechou. Mictonorm XL 45 mg obsahuje liečivo propiveríniumchlorid. Táto látka bráni sťahom močového mechúra a zväčšuje objem moču, ktorý je schopný udržať. Mictonorm XL 45 mg sa používa na liečbu príznakov hyperaktívneho močového mechúra. Liek je vo forme tvrdej kapsuly s riadeným uvoľňovaním, ktorá sa užíva len jedenkrát denne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mictonorm XL 45 mg

Neužívajte Mictonorm XL 45 mg

Neužívajte Mictonorm XL 45 mg, ak ste alergický (precitlivý) na propiveríniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Neužívajte Mictonorm XL 45 mg, ak máte niektorú z týchto chorôb:

- nepriechodnosť (obštrukcia) čriev,
- prekážka (obštrukcia) v mieste odtoku moču z močového mechúra (ťažkosti pri močení),
- myasténia gravis (choroba spôsobujúca svalovú slabosť),
- strata funkcie svalov riadiacich pohyby čriev (intestinálna atónia),
- závažné zápalové ochorenie čreva (ulcerózna kolitída), ktoré môže viesť k hnačke s obsahom krvi a hlienu a k bolesti brucha,
- toxický megakólón (stav zahŕňajúci rozšírenie hrubého čreva),
- zvýšený vnútroočný tlak (neliečený zelený zákal [glaukóm] s uzavretým uhlom),

- stredne závažná alebo závažná porucha funkcie pečene,
- rýchly a nepravidelný tep.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Mictonorm XL 45 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- poškodené nervy, ktoré ovládajú tlak krvi, srdcový tep, pohyby čriev a močového mechúra a ostatné telesné funkcie (autonómna neuropatia),
- poruchu funkcie obličiek,
- poruchu funkcie pečene,
- závažné zlyhávanie srdca,
- zväčšenú prostatu,
- opakované zápaly močového traktu,
- nádory močového traktu,
- glaukóm,
- pálenie záhy a poruchu trávenia v dôsledku spätného toku žalúdočných štiav do hrdla (hiatová hernia s refluxnou ezofagitídou),
- nepravidelný tep srdca,
- rýchly tep srdca.

Ak trpíte niektorou z uvedených chorôb, povedzte to svojmu lekárovi. Poradí vám, čo máte robiť.

Iné lieky a Mictonorm XL 45 mg

Upozornite svojho lekára, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môžu ovplyvniť účinok Mictonormu XL 45 mg:

- antidepresíva (napr. imipramín, klomipramín, amitriptylín),
- tablety na spanie (napr. benzodiazepíny),
- anticholinergiká užívané ústami alebo podávané injekčne (obvykle sa používajú na liečbu astmy, žalúdočných kŕčov, očných problémov alebo neschopnosti udržať moč),
- amantadín (používa sa na liečbu chrípky a Parkinsonovej choroby),
- neuroleptiká ako promazín, olanzapín, kvetiapín (lieky používané na liečbu psychotických porúch ako schizofrénia alebo úzkosť),
- betasympatomimetiká (lieky na liečbu astmy),
- cholinergiká (napr. karbachol, pilokarpín),
- izoniazid (liečba tuberkulózy),
- metoklopramid (používa sa na liečbu nevoľnosti a vracania),
- súbežná liečba tiamazolom (používa sa na liečbu zvýšenej činnosti štítnej žľazy) a liekmi na liečbu plesňových ochorení (napr. ketokonazol, itrakonazol).

Je však možné, že aj napriek tomu budete môcť užívať Mictonorm XL 45 mg. Lekár bude vedieť posúdiť, čo je pre vás vhodné.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak teraz užívate alebo ste nedávno užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, neužívajte Mictonorm XL 45 mg.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mictonorm XL 45 mg môže občas spôsobiť ospalosť alebo rozmazané videnie. Ak sa u vás vyskytne ospalosť alebo rozmazané videnie, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Mictonorm XL 45 mg obsahuje laktózu

Mictonorm XL 45 mg obsahuje laktózu (cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Mictonorm XL 45 mg

Vždy užívajte Mictonorm XL 45 mg presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý(á), overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a starší pacienti: Obvyklá dávka Mictonormu XL 45 mg je 1 kapsula denne.

Použitie u detí a dospievajúcich: Mictonorm XL 45 mg nie je vhodný pre deti.

Spôsob podávania:

Kapsulu užívajte každý deň v rovnakom čase. Kapsulu prehltajte celú a zapite vodou (perorálne použitie). Kapsuly nedrhte ani nežuвайте. Môžete ich užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Mictonormu XL 45 mg, ako máte

Ak ste náhodou užili viac ako predpísanú dávku, okamžite kontaktujte najbližšiu pohotovosť alebo svojho lekára alebo lekárnika. Nezabudnite si so sebou zobrať balenie lieku a zvyšné kapsuly.

Ak zabudnete užiť Mictonorm XL 45 mg

Nemusíte sa obávať. Jednoducho túto dávku vynecháte. Potom užijete ďalšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Mictonorm XL 45 mg môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Všetky lieky môžu vyvolať alergické reakcie, avšak závažné alergické reakcie sú veľmi zriedkavé.

Nasledujúce príznaky sú prvými prejavmi týchto reakcií:

- akákoľvek náhla dýchavičnosť, ťažkosti pri dýchaní alebo závraty, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla,
- olupovanie a tvorba pľuzgierov na koži, v ústach, v oblasti očí a pohlavných orgánov,
- vyrážky po celom tele.

Ak sa u vás počas liečby objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte kapsuly užívať a okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Môže sa vyskytnúť akútny glaukómový záchvat. V takom prípade budete vidieť farebné kruhy okolo svetiel alebo budete pociťovať bolesť v očiach alebo okolo očí. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Zaznamenali sa nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- sucho v ústach.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- poruchy videnia, ťažkosti pri zaostrovaní,
- únava,
- bolesť hlavy,
- bolesť brucha,
- ťažkosti s trávením,
- zápcha.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nevoľnosť a vracanie,

- závraty,
- triaška (tremor),
- neschopnosť vyprázdniť močový mechúr (zadržovanie moču),
- sčervenanie,
- porucha vnímania chuti,
- znížený krvný tlak spojený s ospalosťou,
- svrbenie,
- problémy pri močení.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- vyrážka,
- zrýchlený tep srdca.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- vnímanie svojho srdcového tepu,
- nepokoj, zmätenosť.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- vnímanie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácia),
- porucha reči.

Všetky vedľajšie účinky sú prechodné a ustúpia po znížení dávky alebo ukončení liečby, najneskôr po 1 – 4 dňoch.

Počas dlhodobej liečby sa majú sledovať pečeňové enzýmy, pretože v zriedkavých prípadoch môžu nastať zmeny pečeňových enzýmov, ktoré sú však vratné.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mictonorm XL 45 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mictonorm XL 45 mg obsahuje

- Liečivo je propiveríniumchlorid. Jedna tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním obsahuje 45 mg propiveríniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová, povidón, monohydrát laktózy, mastenec, trietylcitrát, stearát horečnatý, kopolymér kyseliny metakrylovej a metylmetakrylátu (1:1), kopolymér kyseliny metakrylovej a metylmetakrylátu (1:2), amónno-metakrylátový kopolymér typu A, amónno-metakrylátový kopolymér typu B, želatína, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Mictonorm XL 45 mg a obsah balenia

Mictonorm XL 45 mg sú oranžové kapsuly obsahujúce biele až krémové pelety.

Sú dostupné v blistroch so 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 168 alebo 280 kapsulami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Herbacos Recordati s.r.o.
generála Svobody 335, Rosice
533 51 Pardubice
Česká republika

Výrobca

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Drážďany
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Nemecko:	Mictonorm Uno® 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Veľká Británia:	Mictonorm® XL 45 mg Modified-Release Capsules
Írsko:	Detrunorm® XL 45 mg Modified-Release Capsules
Rakúsko:	Mictonorm® 45 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgicko:	Mictonorm® Forte 45 mg Capsule met gereguleerde afgifte
Česká republika:	Mictonorm Uno®
Grécko:	Mictonorm® Uno 45 mg Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Taliansko:	Mictonorm® 45 mg Capsule a rilascio modificato
Luxembursko:	Mictonorm® Forte 45 mg Gélules à libération modifiée
Slovenská republika:	Mictonorm® XL 45 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Slovinsko:	Detrunorm® 45 mg Trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Portugalsko:	Mictonorm® OD 45 mg Cápsula de libertação modificada

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.

Licencia od spoločnosti APOGEPHA Arzneimittel GmbH