

Písomná informácia pre používateľa

Mictonetten
5 mg obalené tablety

propiveríniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete vy alebo vaše dieťa 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 alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy alebo vaše dieťa.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa 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.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mictonetten a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užijete Mictonetten
3. Ako užívať Mictonetten
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mictonetten
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mictonetten a na čo sa používa

Mictonetten obsahuje liečivo propiveríniumchlorid. Patrí do skupiny liekov nazývanej urologiká (lieky na liečbu ochorení močového traktu). Účinkuje tak, že zmiernuje alebo odstraňuje kŕčovité sťahy svalstva močového mechúra a tým zabraňuje neobvykle častému močeniu a nutkaniu na močenie.

Mictonetten sa používa pri problémoch s močovým mechúrom, napríklad mimovoľný únik moču (inkontinencia) a/alebo zvýšená častota močenia a nutkanie na močenie, v dôsledku zvýšenej aktivity močového mechúra (syndróm hyperaktívneho močového mechúra) alebo v dôsledku poškodenia miechy.

Mictonetten je určený dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 1 rok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užijete Mictonetten

Neužívajte Mictonetten

- ak ste alergický na propiveríniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte upchatie čriev (obštrukcia čriev),
- ak máte problémy pri močení (upchatie močovej rúry),
- ak máte ochorenie spojené s výraznou svalovou slabosťou (myasténia gravis),
- ak máte poruchu funkcie svalov riadiacich črevné pohyby (intestinálna atónia),
- ak máte ťažké zápalové črevné ochorenie spojené s tvorbou vredov (ulcerózna kolitída), ktoré môže viesť k hnačkám obsahujúcim hlien a krv a bolestiam brucha,
- ak máte závažnú poruchu vyprázdňovania čriev spojenú s chorobným rozšírením hrubého čreva s vysokou teplotou a bolesťami (toxický megakolón),
- ak máte zvýšený vnútroočný tlak (pri neliečenom glaukóme s uzavretým uhlom),
- ak máte stredne ťažkú alebo ťažkú poruchu funkcie pečene,

- ak máte rýchly a nepravidelný srdcový tep.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete vy alebo vaše dieťa užívať Mictonetten, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak máte:

- poškodenie nervov, ktoré kontrolujú krvný tlak, srdcový pulz, vyprázdňovanie stolice a moču a iné telesné funkcie (autonómna neuropatia),
- problémy s obličkami,
- problémy s pečeňou,
- ťažké srdcové zlyhávajúce,
- zväčšenie prostaty,
- zápal pažeráka, pálenie záhy a tráviace problémy v dôsledku prenikania žalúdočných štiav do pažeráka (hiátová hernia s refluxnou ezofagitídou),
- nepravidelnú srdcovú činnosť,
- zvýšenú srdcovú činnosť.

Ak máte vy alebo vaše dieťa niektoré z vyššie uvedených ochorení, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár rozhodne, či je pre vás alebo vaše dieťa vhodné užívať Mictonetten.

Pred začiatkom liečby Mictonettenom musí lekár vylúčiť prítomnosť akéhokoľvek ochorenia močového mechúra (napríklad infekciu močových ciest, nádor) a tiež zvýšenú častosť močenia a nutkanie na močenie z dôvodu ochorenia srdca a obličiek.

Deti a dospievajúci

Liek sa nemá používať u detí mladších ako 1 rok.

Iné lieky a Mictonetten

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste nedávno užívali niektorý z nasledujúcich liekov, pretože tieto lieky môžu ovplyvniť účinok Mictonettenu:

- lieky proti depresii (tricyklické antidepresíva, napríklad imipramín), lieky proti úzkosti a na spanie (benzodiazepíny), lieky na liečbu psychických ochorení (neuroleptiká, napríklad fenotiazíny), anticholinergiká podávané cez ústa alebo injekčne (lieky na liečbu astmy, žalúdočných kŕčov, očných ochorení alebo úniku moču), amantadín (liek na liečbu Parkinsonovej choroby), lieky na liečbu astmy alebo pri náhlom zlyhaní srdca (betasympatomimetiká) – účinky Mictonettenu sa môžu zvýšiť;
- cholinergiká (napr. karchol, pilokarpín – na zníženie vnútroočného tlaku) – účinky Mictonettenu sa môžu znížiť;
- izoniazid (liek na liečbu tuberkulózy) – dochádza k zníženiu krvného tlaku;
- lieky používané pri poruchách vyprázdňovania žalúdka (prokinetiká, napríklad metoklopramid) – účinok prokinetík sa môže znížiť;
- tiamazol (na liečbu zvýšenej funkcie štítnej žľazy) – možno budete potrebovať upraviť dávku Mictonettenu.

Mictonetten a jedlo a nápoje

Potrava s vysokým obsahom tuku zvyšuje vstrebávanie propiverínu. Preto užívajte Mictonetten pred jedlom, najmä ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Mictonetten počas tehotenstva. Propiverín sa vylučuje do materského mlieka. Váš lekár rozhodne, či v období dojčenia prerušiť liečbu Mictonettenom alebo prerušiť dojčenie, pričom vezme do úvahy prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mictonetten môže vyvolávať ospalosť a zahmlené videnie. Pokiaľ počas užívania tohto lieku spozorujete únavu alebo poruchy videnia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Mictonetten obsahuje glukózu, laktózu a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že vy alebo vaše dieťa neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Mictonetten

Vždy užívajte alebo podávajte tento liek vášmu dieťaťu presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety Mictonettenu užívajte každý deň v približne rovnakom čase. Tablety užívajte pred jedlom, prehltnite ich celé a zapite ich vodou.

Vzhľadom na nízky obsah liečiva sa Mictonetten používa hlavne u detí a dospievajúcich alebo u dospelých s nízkou telesnou hmotnosťou.

Dospelí a starší pacienti

Odporúčaná dávka je 15 mg propiveríniumchloridu (3 obalené tablety Mictonettenu) 2-krát denne. Túto dávku môže lekár v niektorých prípadoch zvýšiť na 15 mg propiveríniumchloridu (3 obalené tablety Mictonettenu) 3-krát denne. Niektorí pacienti môžu odpovedať už na dávku 15 mg propiveríniumchloridu denne (3 obalené tablety Mictonettenu). Maximálna odporúčaná denná dávka je 45 mg propiveríniumchloridu (9 obalených tabliet Mictonettenu).

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene, váš lekár vám môže upraviť dávku lieku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Odporúčaná priemerná denná dávka je 0,8 mg propiveríniumchloridu/kg telesnej hmotnosti rozdelená do 2 – 3 čiastkových dávok.

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet Mictonettenu/deň
12 – 16	1 – 0 – 1
17 – 22	1 – 1 – 1
23 – 28	2 – 0 – 2
29 – 34	2 – 1 – 2
≥ 35	2 – 2 – 2 alebo 3 – 0 – 3

Nepodávajte liek deťom mladším ako 1 rok.

U detí a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou vyššou ako 35 kg je maximálna denná dávka rovnaká ako štandardná dávka u dospelých a to 15 mg (3 obalené tablety Mictonettenu) 2-krát denne.

Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac Miconettenu, ako máte

Ak ste vy alebo vaše dieťa užili viac tabliet tohto lieku, ako ste mali, ihneď vyhľadajte lekára alebo pohotovostnú službu. Vezmite si so sebou balenie lieku a zostávajúce tablety.

Príznaky predávkovania Miconettenom sú suchosť v ústach, znížený alebo zvýšený srdcový tep, rozšírenie očných zreníc a rozmazané videnie, zadržiavanie moču, útlm črevnej motility (pohyblivosti), nepokoj, zmätenosť, halucinácie (videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú), závrat, nevoľnosť, poruchy reči, svalová slabosť.

Ak vy alebo vaše dieťa zabudnete užiť Miconetten

Ak zabudnete užiť Miconetten, pokračujte v užívaní ďalšej dávky vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Všetky vedľajšie účinky sú prechodné a ustupujú po znížení dávky alebo ukončení liečby najneskôr do 1 – 4 dní.

Ak počas liečby spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Miconetten a ihneď vyhľadajte lekára alebo pohotovostnú službu:

- náhla dýchavičnosť, problémy s dýchaním a závrat, opuch očných viečok, tváre, pier a hrdla,
- odlupovanie kože a pľuzgiere na koži, v ústach, okolo očí a v oblasti pohlavných orgánov,
- závažné vyrážky po celom tele,
- náhly glaukómový záchvat. V takomto prípade budete vidieť farebné kruhy okolo svetelných zdrojov, sprevádzané silnou bolesťou v očiach. Ihneď vyhľadajte očnému lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

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

- sucho v ústach

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

- poruchy videnia, rozmazané videnie
- únava
- bolesti hlavy
- bolesti brucha
- tráviace problémy
- zápcha

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

- nevoľnosť a vracanie
- závrat
- triaška (tremor)
- neschopnosť vyprázdniť močový mechúr (zadržiavanie moču)
- sčervenanie
- poruchy vnímania chuti
- znížený krvný tlak spojený s malátnosťou
- svrbenie

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

- vyrážka

- alergické reakcie
- zrýchlený srdcový tep

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

- vnímanie búšenia srdca
- nepokoj a zmätenosť

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- videnie, cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- porucha reči

Vedľajšie účinky u detí a dospelých

U detí boli navyše pozorované nasledujúce vedľajšie účinky: strata chuti do jedla, poruchy spánku a poruchy sústredenia.

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 Mictionetten

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mictionetten obsahuje

- Liečivo je propiveríniumchlorid. Každá obalená tableta obsahuje 5 mg propiveríniumchloridu, čo zodpovedá 4,55 mg propiverínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, prášková celulóza (E460) a stearát horečnatý;
Obal tablety: arabská guma (E414), uhličitan vápenatý (E170), monohydrát glukózy, makrogol 6000, sacharóza, koloidný oxid kremičitý, oxid titaničitý (E171), mastenec, kaolín.

Mictionetten neobsahuje glutén.

Ako vyzerá Mictionetten a obsah balenia

Mictionetten sú biele tablety šošovkovitého tvaru.

Dodávajú sa v PVC/PVDC/hliníkových blistroch v papierovej škatuli.

Veľkosť balenia: 30, 50 alebo 100 obalených tabliet.

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.