Písomná informácia pre používateľa

Mictonorm 15 mg filmom obalené tablety

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 15 mg filmom obalené tablety, označovaný v tejto písomnej informácii ako Mictonorm.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mictonorm a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mictonorm

3. Ako užívať Mictonorm

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Mictonorm

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mictonorm a na čo sa používa

Mictonorm sa používa na liečbu pacientov, ktorí majú problémy s močovým mechúrom v dôsledku jeho nadmernej činnosti alebo, v niektorých prípadoch, problémov s miechou. Mictonorm obsahuje účinnú látku propiveríniumchlorid. Táto látka bráni sťahovaniu svaloviny močového mechúra a zväčšuje objem, ktorý je schopný udržať. Mictonorm sa používa na liečbe príznakov nadmerne aktívneho močového mechúra.

1. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mictonorm

Neužívajte Mictonorm

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

Neužívajte Mictonorm, ak máte niektorú z nasledovných chorôb:

* nepriechodnosť (obštrukcia) čriev
* nepriechodnosť výtoku z močového mechúra (ťažkosti pri močení)
* svalová slabosť (myasténia gravis)
* strata funkcie svalov riadiacich črevné pohyby (intestinálna atónia)
* závažné zápalové ochorenie čreva (ulcerózna kolitída), ktoré môže viesť k hnačke s obsahom krvi a hlienu a bolestiam brucha
* toxický megakolón (stav zahŕňajúci rozšírenie čreva)
* zvýšený očný tlak (neliečený zelený zákal (glaukóm) s uzavretým uhlom)
* stredne ťažká alebo ťažká porucha funkcie pečene
* rýchly a nepravidelný tep

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Mictonorm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak trpíte niektorou z nasledovných chorôb:

* poškodenie nervov, ktoré ovládajú tlak krvi, srdcový tep, pohyb čriev a močového mechúra a ostatné telesné funkcie (autonómna neuropatia)
* porucha funkcie obličiek
* porucha funkcie pečene
* ťažké zlyhanie srdca
* zväčšenie prostaty
* časté zápaly močových ciest
* nádory močového traktu
* glaukóm
* pálenie záhy a porucha trávenia v dôsledku spätného návratu žalúdočných štiav do hrdla (hiatová hernia s refluxnou chorobou pažeráku)
* nepravidelný tep srdca
* rýchly tep srdca

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

Kvôli vysokému obsahu účinnej látky sa Mictonorm nemá podávať deťom mladším ako 12 rokov a dospelým s telesnou hmotnosťou nižšou ako 35 kg.

Iné lieky a Mictonorm

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože sa môžu s Mictonormom navzájom ovplyvňovať:

* antidepresíva (napr. imipramín, klomipramín, amitryptilín)
* tablety na spanie (napr. benzodiazepíny)
* anticholinergiká užívané ústne alebo injekčne (obvykle sa používajú na liečbu astmy, žalúdočných kŕčov, očných problémov alebo močovej inkontinencie)
* amantadín (používaný na liečbu chrípky a Parkinsonovej choroby)
* neuroleptiká ako promazín, olanzapín, kvetiapín (lieky používané na liečenie psychotických porúch ako schizofrénia alebo úzkosť)
* beta-sympatomimetiká (lieky na liečbu astmy)
* cholinergiká (napr. karbachol, pilokarpín)
* izoniazid (liečba tuberkulózy)
* metoklopramid (používaný na liečbu nevoľnosti a vracania)
* súčasná liečba tiamazolom (liečba zvýšenej funkcie štítnej žľazy) a liečivami na liečbu plesňových ochorení (napr. ketokonazol, intrakonazol).

Jednako je možné, že aj napriek tomu budete môcť užívať Mictonorm. Váš lekár bude vedieť posúdiť, čo je vhodné pre vás.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ste nedávno užívali, vrátane liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu.

Mictonorm a jedlo a nápoje

Tablety prehltnite vcelku pred jedlom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, neužívajte tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mictonorm môže niekedy vyvolať ospalosť alebo rozmazané videnie. Ak trpíte ospalosťou alebo rozmazaným videním, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Mictonorm obsahuje laktózu

Poraďte sa so svojím lekárom o užívaní tohto lieku, pokiaľ viete z predchádzajúcich vyšetrení, že trpíte neznášanlivosťou na niektoré cukry.

1. Ako užívať Mictonorm

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

Tablety užívajte každý deň v rovnakom čase. Tablety prehltnite celé a zapite dostatočným množstvom vody. Tablety užívajte pred jedlom.

Dospelí a starší pacienti:

Odporúčaná dávka Mictonormu sú 2 alebo 3 tablety denne. Niektorí pacienti môžu reagovať už na 1 tabletu denne.

Maximálna odporúčaná denná dávka je 45 mg.

Kvôli vysokému obsahu liečiva sa Mictonorm nemá podávať dospelým s telesnou hmotnosťou nižšou ako 35 kg.

Deti:

Mictonorm nie je vhodný pre deti.

Ak užijete viac Mictonormu, ako máte

Ak ste omylom užili viac tabliet, ako je vaša predpísaná dávka, okamžite vyhľadajte najbližšie stredisko lekárskej služby alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Zoberte si so sebou balenie lieku a zvyšné tablety.

Ak zabudnete užiť Mictonorm

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Mictonorm

Zmeniť dávkovanie alebo prerušiť liečbu smiete výhradne na základe rozhodnutia lekára.

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

1. Možné vedľajšie účinky

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

Každý liek môže vyvolať alergickú reakciu, avšak závažné alergické reakcie sa vyskytujú veľmi zriedkavo. Nasledovné príznaky sú prvými prejavmi týchto reakcií:

* akákoľvek náhla dýchavičnosť, ťažkosti pri dýchaní alebo závraty, opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla
* odlupovanie kože a tvorba pľuzgierov v ústach, okolo očí a v oblasti pohlavných orgánov
* vyrážky na celom tele.

Pokiaľ sa u vás v priebehu liečby objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

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

Boli zaznamenané tieto vedľajšie účinky:

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

* suchosť úst

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, vracanie
* závraty
* triaška (tremor)
* neschopnosť vyprázdniť močový mechúr (zadržiavanie moču)
* sčervenanie
* porucha vnímania chuti
* znížený krvný tlak s malátnosťou
* svrbenie
* problémy pri močení

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

* vyrážka
* búšenie 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 (halucinácie)
* poruchy reči

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

Pri dlhodobej liečbe sa majú monitorovať pečeňové enzýmy, pretože v zriedkavých prípadoch môžu nastať ich vratné zmeny.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. Ako uchovávať Mictonorm

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

1. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mictonorm obsahuje

Liečivo je propiveríniumchlorid. Každá tableta obsahuje 15 mg propiveríniumchloridu.

Ďalšie pomocné látky sú: monohydrát laktózy, práškovaná celulóza, stearan horečnatý, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, kyselina stearová, mastenec, oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Mictonorm a obsah balenia

Biela okrúhla bikonvexná filmom obalená tableta.

Balenia po 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 168, 252 a 300 filmom obalených tabliet, klinické balenia po 500 a 280 (10 x 28) filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 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 FT

Česká republika: Mictonorm 15 mg potahované tablety

Slovenská republika: Mictonorm 15 mg filmom obalené tablety

Veľká Británia: Detrunorm 15 mg film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2020.

Licencia od spoločnosti APOGEPHA Arzneimittel GmbH