

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Mictonorm Uno 30 mg**

tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

(propiverini hydrochloridum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Tento léčivý přípravek se jmenuje Mictonorm Uno 30 mg (tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním). Léčivou látkou je propiverin-hydrochlorid. Pomocné látky jsou uvedeny na konci této příbalové informace (viz bod 6, Další informace).

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Mictonorm Uno 30 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mictonorm Uno 30 mg užívat
3. Jak se Mictonorm Uno 30 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mictonorm Uno 30 mg uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE MICTONORM UNO 30 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Mictonorm Uno 30 mg se používá k léčbě pacientů majících potíže s močovým měchýřem v důsledku jeho hyperaktivity. Mictonorm Uno 30 mg obsahuje léčivou látku propiverin-hydrochlorid. Ta uvolňuje svalovinu močového měchýře a zvětšuje jeho kapacitu. Mictonorm Uno 30 mg se používá k léčbě symptomů hyperaktivního močového měchýře. Lékovou formou je tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním, která se užívá jedna denně.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MICTONORM UNO 30 MG UŽÍVAT**

### **Neužívejte Mictonorm Uno 30 mg**

Jestliže jste precitlivělý(á) na léčivou látku propiverin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku Mictonorm Uno 30 mg (viz bod 6, Další informace),

Trpíte-li jedním z následujících onemocnění či stavů:

- neprůchodností střev (obstrukce střev)
- obtížemi při močení (obstrukce v odtoku moči z močového měchýře)
- svalovou slabostí (myasthenia gravis)
- ztrátou funkce svalů řídicích střevní funkce (intestinální atonie)
- těžkým zánětlivým střevním onemocněním (colitis ulcerosa), které může vést k průjmům obsahujícím hlen a krev a bolestem břicha
- akutním rozšířením tlustého střeva (toxický megacolon)
- zvýšeným nitroočním tlakem (při neléčeném glaukomu s uzavřeným úhlem)
- středně těžkými a těžkými poruchami jater
- rychlým a nepravidelným tepem

### **Zvláštní opatrnosti při použití Mictonormu Uno 30 mg 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

Pokud trpíte některou z uvedených nemocí, sdělte to svému lékaři. Poradí Vám, zda můžete užívat přípravek Mictonorm Uno 30 mg.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Upozorněte prosím svého lékaře, jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval některý z následujících léků, protože mohou ovlivnit účinnost Mictonormu Uno 30 mg:

- 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)
- beta sympatimimetika (léčba astmatu)
- isoniazid (léčba tuberkulózy)
- metoklopramid (lék proti nevolnostem a zvracení)

Nicméně, i přes uvedené léčivé látky může být užívání přípravku Mictonorm Uno 30 mg pro Vás vhodné. O tom rozhodne Váš lékař.

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

### **Užívání Mictonormu Uno 30 mg s jídlem a pitím**

Tobolka se polyká celá, nezávisle na jídle a pití.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte Mictonorm Uno 30 mg, pokud jste těhotná, plánujete-li otěhotnět či kojíte.

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

Mictonorm Uno 30 mg může vyvolávat ospalost či zamlžené vidění. Pokud trpíte únavou a poruchami vidění, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách Mictonormu Uno 30 mg**

Mictonorm Uno 30 mg obsahuje laktózu (cukr). Porad'te se se svým lékařem o užívání tohoto přípravku, pokud víte z předchozích vyšetření, že nesnášíte některé cukry.

## **3. JAK SE MICTONORM UNO 30 MG UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Mictonorm Uno 30 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte tento lék ve stejnou dobu každý den, nezávisle na jídle a pití. Tobolka se polyká celá. Proto ji nedr'te ani nežvýkejte.

Dospělí a starší pacienti: Obvyklá dávka Mictonormu Uno 30 mg je 1 tobolka denně.

**Mictonorm Uno 30 mg není vhodný pro děti.**

### **Jestliže jste užil(a) více Mictonormu Uno 30 mg, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více tobolek než jste měl(a), informujte prosím bezodkladně svého lékaře, lékárníka či pohotovostní službu. Vezměte s sebou balení léku a zbývající tobolky.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít Mictonorm Uno 30 mg**

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

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 Uno 30 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u všech léčených.

Každý lék může vyvolat alergickou reakci, avšak vážné alergie se vyskytují velmi vzácně. Prvními příznaky této reakce jsou:

- náhlá dušnost, dýchací potíže a závratě, otoky očních víček, tváře, rtů nebo hrdla,
- vyrážka a puchýře na kůži, v ústech, kolem očí a v oblasti genitálií,
- vyrážka po celém těle.

Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků v průběhu léčby, ihned ji přerušete a informujte prosím bezodkladně svého lékaře.

Může se vyskytnout akutní glaukomový záchvat. V tomto případě budete vidět barevné kruhy kolem světelných zdrojů, doprovázené silnou bolestí v očích. Vyhledejte prosím ihned očního lékaře.

Byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

### Velmi časté (více než 1 léčený z 10)

- sucho v ústech

### Časté (1–10 léčených ze 100)

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

### Méně časté (1–10 léčených z 1 000)

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

### Vzácné (1–10 léčených z 10 000)

- vyrážka

### Velmi vzácné (méně než 1 léčený z 10 000)

- nepravidelná srdeční činnost
- neklid, zmatenost

Není zámo (jejich výskyt nelze z dostupných údajů stanovit)

- poruchy vnímání reality (halucinace)

### **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 MICTONORM UNO 30 MG UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Mictonorm Uno 30 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu krabičky a blistry **či lahvičky** za zn. EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**Lahvičky: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.**

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Mictonorm Uno 30 mg obsahuje**

Léčivou látkou je propiverini hydrochloridum. Každá tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje propiverini hydrochloridum 30 mg.

Pomocnými látkami jsou kyselina citronová, povidon, monohydrát laktózy, mastek, triethyl-citrát, magnesium-stearát, kopolymer MA/MMA 1:1, kopolymer MA/MMA 1:2, methakrylátový kopolymer typ RL PO, methakrylátový kopolymer typ RS PM, želatina, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

### **Jak Mictonorm Uno 30 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Oranžovo-bílé tobolky obsahující bílé až téměř bílé pelety

- v krabičkách s blistry s 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 či 280 tvrdými tobolkami,

- v krabičkách s lahvičkami s 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98 či 100 tvrdými tobolkami.
- Polyethylenové lahvičky s polypropylenovým šroubovým uzávěrem obsahují silikagel (vysoušecí prostředek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstr. 27

01309 Drážďany

Německo

#### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy**

- Německo: Propinorm Uno 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Velká Británie: Propinorm XL 30 mg Modified-Release Capsules
- Irsko: Propinorm XL 30 mg Modified-Release Capsules
- Belgie: Mictonorm Uno 30 mg Capsule met gereguleerde afgifte
- Česká republika: Mictonorm Uno 30 mg Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
- Itálie: Mictonorm 30 mg Capsule a rilascio modificato
- Lucembursko: Mictonorm Uno 30 mg Gélules à libération modifiée
- Portugalsko: Mictonorm OD 30 mg Cápsula de libertação modificada
- Rakousko: Mictonorm 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Řecko: Mictonorm Uno 30 mg Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
- Slovenská republika: Mictonorm XL 30 mg Tvrdá kapsula s riadeným uvolňovaním
- Slovinsko: Detrunorm 30 mg Trde kapsule s prirejenim sproščanjem

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 16.9.2015**