

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Tarraconiq 1 mg/ml intravezikální roztok**

oxybutyninum hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 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 jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Tarraconiq a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tarraconiq používat
3. Jak se Tarraconiq používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tarraconiq uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Tarraconiq a k čemu se používá**

##### **Co je Tarraconiq**

Tarraconiq je roztok, který obsahuje léčivou látku oxybutynin-hydrochlorid. Ta uvolňuje svalstvo močového měchýře a blokuje jeho náhlé stahy (spasmy). Tím zlepšuje kontrolu nad vyprazdňováním (močením).

Roztok Tarraconiq se vstříkuje přímo do močového měchýře, a to katétrem, tzv. cévkou.

##### **Co je Tarraconiq a k čemu se používá**

- Tarraconiq se používá u dětí od 6 let, dospívajících a dospělých k léčbě nadměrně aktivního močového měchýře, jehož příčinou je neurologické onemocnění, například:
  - poškození míchy
  - spina bifida (vrozená vada míchy)
- Tarraconiq se používá pouze v případě, kdy dochází k vyprazdňování močového měchýře pomocí cévky a stejný lék užívaný ústy neposkytuje dostatečnou kontrolu nadměrně aktivního měchýře.

Léčbu přípravkem Tarraconiq musí zahájit a sledovat lékař specializovaný na léčbu hyperaktivního močového měchýře způsobeného neurologickými poruchami.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tarraconiq používat**

Následující část obsahuje informace, které je třeba znát ještě **před** používáním přípravku.

### **Nepoužívejte přípravek Tarraconiq**

- jestliže jste alergický(á) na oxybutynin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vzácné autoimunitní onemocnění, tzv. myasthenia gravis, které oslabuje kosterní svalstvo, takže se rychle unavíte,
- jestliže máte závažné žaludeční nebo střevní onemocnění, například těžkou ulcerózní kolitidu (zánět tlustého střeva) nebo toxické megakolon (akutní rozšíření střeva),
- jestliže máte glaukom (zvýšený nitrooční tlak, někdy náhlý a bolestivý, doprovázený rozmazaným viděním nebo i ztrátou zraku). Jestliže se glaukom vyskytl ve Vaší rodině, oznamte to svému lékaři,
- jestliže podstupujete kyslíkovou terapii.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Tarraconiq se poraďte s lékařem, jestliže:

- máte infekci močových cest. Lékař vám možná bude muset předepsat antibiotika,
- jste starší 65 let – můžete být na přípravek Tarraconiq citlivější,
- užíváte nitráty (lék, který se vkládá pod jazyk k léčbě bolesti na hrudi),
- máte obstrukci (překážku) v trávicím systému, protože Tarraconiq může zpomalit pohyby žaludeční a střevní stěny,
- máte zeslabenou žaludeční stěnu (tzv. brániční kýla) nebo pálení žáhy,
- máte tzv. autonomní neuropatii, což je onemocnění postihující mimovolní tělesné funkce zahrnující srdeční frekvenci, krevní tlak, pocení a trávení,
- máte problémy s pamětí, jazykovými schopnostmi nebo uvažováním,
- máte nadměrně aktivní štítnou žlázu, což může způsobit zvýšení chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti nebo pocení,
- máte zúžené cévy, které zásobují srdce krví a kyslíkem,
- máte srdeční problémy, které mohou způsobovat dušnost nebo otoky kotníků,
- máte nepravidelný nebo rychlý srdeční rytmus,
- máte vysoký krevní tlak,
- máte zvětšenou prostatu.

Tarraconiq může snížit tvorbu slin, což může mít za následek vznik zubního kazu, onemocnění dásní nebo plísňové infekce v ústech (moučnivku).

Přípravek Tarraconiq používejte opatrně v horkém počasí nebo když máte horečku. Nechod'te například v poledním horku na slunce a nesportujte. To proto, že Tarraconiq potlačuje pocení, což může vést k přehřátí, vyčerpání a úpalu.

### **Děti**

Tento léčivý přípravek není určen pro děti do 6 let, protože bezpečnost a účinnost v této věkové skupině nebyla stanovena.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tarraconiq**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud je přípravek Tarraconiq používán s dalšími lécivy s podobnými nežádoucími účinky (sucho v ústech, zácpa a ospalost), jejich intenzita se může zvýšit a jejich trvání prodloužit.

Léčivou látkou přípravku Tarraconiq je oxybutynin-hydrochlorid, který může zpomalit činnost trávicího ústrojí, a tím ovlivnit vstřebávání jiných ústy podávaných léciv. Při souběžném užívání s dalšími léky se může také zvýšit účinek oxybutynin-hydrochloridu.

Informujte lékaře zejména, jestliže užíváte některý z následujících léců:

- bisfosfonáty (užívané k léčbě osteoporózy) a jiné léky, které mohou vyvolat nebo zhoršit zánět jícnu,
- ketokonazol, itraconazol nebo flukonazol (používané k léčbě plísňových infekcí),

- erythromycin, což je makrolidové antibiotikum (užívané k léčbě bakteriálních infekcí),
- biperiden, levodopa nebo amantadin (používané k léčbě Parkinsonovy nemoci),
- antihistaminika (používaná k léčbě alergií, jako je senná rýma),
- fenothiazin, butyrofenony nebo klozapin (používané k léčbě duševních onemocnění),
- tricyklická antidepresiva (používaná k léčbě deprese),
- dipyridamol (používaný k léčbě poruch srážlivosti krve),
- chinidin (používaný k léčbě nepravidelné srdeční činnosti),
- atropin a další anticholinergní léky (používané k léčbě poruch zažívacího ústrojí, např. syndromu dráždivého tračníku).

### **Tarraconiq s alkoholem**

Tarraconiq může způsobit ospalost nebo rozmazané vidění. Ospalost se může zvýšit po požití alkoholu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### Těhotenství

Během těhotenství přípravek Tarraconiq nepoužívejte, pokud lékař jeho používání nedoporučí.

#### Kojení

Používání přípravku Tarraconiq v době kojení se nedoporučuje.

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

Tarraconiq může způsobit ospalost nebo rozmazané vidění. Při řízení nebo obsluze strojů buďte velmi opatrný(á).

## **3. Jak se Tarraconiq používá**

Vždy používejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

#### **Dávka**

Správnou dávku přípravku Tarraconiq k léčbě hyperaktivního močového měchýře vypočítá lékař. Sám/sama dávky neměňte.

Na začátku léčby bude lékař pravidelně kontrolovat funkci močového měchýře a v případě potřeby dávku upraví.

#### **Dospívající (od 12 let), dospělí a starší pacienti (nad 65 let)**

Doporučená počáteční dávka je obvykle 10 ml přípravku Tarraconiq denně.

#### **Děti (6–12 let)**

Doporučená počáteční dávka je obvykle 2 ml přípravku Tarraconiq denně.

#### **Jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami**

Oznamte prosím svému lékaři, pokud máte problémy s játry nebo ledvinami.

#### **Způsob podání**

Lékař vám přípravek Tarraconiq předepíše pouze tehdy, pokud jste Vy, pečovatel nebo někdo z příbuzných obeznámení s provedením tzv. čisté intermitentní katetrizace (ČIK). Jedná se o vyprázdnění močového měchýře cévkováním, které se provádí alespoň šestkrát denně.

Co znamená čistá intermitentní katetrizace (ČIK)?

- Čistá: v prostředí má být co nejméně bakterií.
- Intermitentní: provádí se v pravidelných intervalech několikrát denně.

- Katetrizace: vypuštění moči z močového měchýře cévkováním.

Lékař Vás (pečovatele nebo někoho z příbuzných) v provádění katetrizace i v aplikaci přípravku Tarraconiq zaškolí.

#### **Postup:**

1. Zajistěte čisté prostředí s minimem bakterií.
2. Zaveďte do měchýře sterilní jednorázovou cévku, jak Vám to lékař ukázal.
3. Zcela močový měchýř vyprázdněte.
4. Vyjměte z obalu injekční stříkačku.
5. Odstraňte ze stříkačky krytku.
6. Na špičku stříkačky našroubujte stupňovitý kuželový adaptér.
7. Na adaptér nasadte cévku.
8. Rovnoměrným tlakem na píst stříkačky vstříkněte do měchýře požadované množství roztoku.
9. Pokud je dávka menší než obsah jedné stříkačky (10 ml), nevyužitý roztok ve stříkačce odneste později do lékárny k likvidaci.
10. Vytáhněte cévku.

Aplikovaný roztok zůstává v močovém měchýři až do příští katetrizace.

Každá stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití. Cévkou, adaptér a nepoužitý zbytek přípravku je nutno zlikvidovat.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Tarraconiq, než jste měl(a)**

Pokud omylem použijete větší než předepsanou dávku, vyprázdněte okamžitě močový měchýř pomocí cévky.

Předávkování může způsobit příznaky jako neklid, závratě, poruchy řeči a vidění, svalovou slabost nebo rychlejší tep.

Pokud se některé z těchto potíží objeví, kontaktujte co nejdříve svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tarraconiq**

Pokud zapomenete dávku aplikovat v obvyklém čase, proveďte to při příští katetrizaci. Pokud již však téměř nastal čas na další dávku, vynechanou dávku nepodávejte.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Nejste-li si jist(a), poraďte se se svým lékařem.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tarraconiq**

Jestliže přestanete přípravek Tarraconiq používat, stav hyperaktivního měchýře a jeho příznaky se mohou vrátit nebo zhoršit. Pokud uvažujete o ukončení léčby, vždy se nejprve poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastější nežádoucí účinky jsou typické pro tento druh léčiv a zahrnují sucho v ústech, ospalost a zácpa.

Po použití oxybutynin-hydrochloridu byly hlášeny dále uvedené nežádoucí účinky, ne všechny se ovšem vyskytly při intravezikálním podání. Frekvence jejich výskytu je není známo (nelze určit z dostupných údajů):

**Ihned přestaňte přípravek Tarraconiq používat a/nebo kontaktujte svého lékaře, jestliže:**

- máte (závažnou) alergickou reakci, která způsobí otok obličeje nebo hrdla (angioedém)\*,
- dojde u Vás k omezení pocení a následnému přehřátí v horkém prostředí (úpalu)\*,
- pocítíte náhlou bolest očí spojenou s rozmazaným viděním nebo jeho ztrátou (zelený zákal)\*.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků stane závažným nebo trvá déle než pár dní:

**Ledviny**

- infekce močových cest,
- výskyt bakterií v moči (bez jakýchkoli potíží),
- naléhavá potřeba močit (nucení na močení),
- bílkoviny v moči,
- krev v moči,
- bolest při aplikaci (vstřikování) roztoku do močového měchýře,
- problémy se zahájením močení nebo porucha močení jako takového.

**Psychiatrické poruchy**

- vidění nebo slyšení neexistujících věcí (halucinace),
- kognitivní poruchy,
- nadměrný neklid a pohyb (hyperaktivita),
- neklid\*,
- duševní útlum nebo zmatenost,
- problémy se spaním,
- strach z otevřených prostor – agorafobie (např. strach opustit domov, jít do obchodu, pohybovat se v davu a na veřejných místech),
- neschopnost se soustředit,
- úzkost\*,
- noční můry\*,
- přehnaná podezřívavost a nedůvěra k ostatním lidem (paranoia)\*,
- známky deprese\*,
- vznik závislosti na oxybutyninu (u pacientů, kteří v minulosti konzumovali drogy nebo nadměrně alkohol)\*.

**Vědomí**

- dezorientace,
- ztráta vědomí,
- netečnost,
- pocit únavy,
- ospalost,
- pocit závratě nebo točení hlavy.

**Oči**

- suché oči,
- abnormální pocit v oku,
- neschopnost oka automaticky zaostřit z dálky na blízké předměty, což může způsobit rozmazané či dvojité vidění a únavu očí,
- rozmazané vidění\*,
- zvýšený nitrooční tlak\*.

**Problémy se srdcem a cévami**

- pravidelný, ale abnormálně rychlý srdeční tep (tzv. supraventrikulární tachykardie),
- nepravidelný srdeční tep (arytmie)\*,
- nízký krevní tlak.

**Kůže**

- zrudnutí obličeje,
- vyrážka,
- snížené pocení,
- noční pocení,
- svědivá vyrážka (kopřivka)\*,
- suchá kůže\*,
- přecitlivělost pokožky na sluneční záření (fotosenzitivita)\*.

**Zažívací potíže**

- zácpa,
- sucho v ústech,
- nepříjemné pocity v oblasti břicha,
- bolest v dolní nebo horní části břicha,
- pocit na zvracení,
- poruchy trávení,
- průjem,
- zvracení\*,
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)\*,
- snížená chuť k jídlu\*,
- potíže s polykáním\*,
- pálení žáhy\*,
- abnormální či bolestivé nadýmání s pocitem na zvracení\*
- změny chuti,
- žízeň.

**Celkové poruchy**

- nepříjemné pocity na hrudi,
- pocit chladu,
- bolest hlavy,
- onemocnění nervového systému (anticholinergní syndrom),
- záchvaty (epileptické),
- zvýšené množství hormonu prolaktinu v krvi. U žen může dojít k poruchám menstruace nebo spontánnímu výtoku mateřského mléka. U mužů se mohou objevit poruchy libida či erekce a nárůst prsní tkáně.

\* Výše uvedené nežádoucí účinky také byly hlášeny pro tento druh léků. Není však známo, zda se vyskytují u přípravku Tarraconiq, který Vám byl předepsán.

U jednoho pacienta došlo během domácí léčby kyslíkem k nedostatku kyslíku (viz bod 2 „Nepoužívejte přípravek Tarraconiq“).

**Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Děti mohou být na účinky přípravku citlivější, především na psychiatrické účinky a účinky na centrální nervový systém.

**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, nebo na adrese [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 přípravek Tarraconiq uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční stříkačky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pouze k jednorázovému podání.

Jakýkoli nepoužitý roztok musí být neprodleně zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do 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 Tarraconiq obsahuje

- Léčivou látkou je oxybutyninum hydrochloridum.  
Jeden ml roztoku obsahuje oxybutyninum hydrochloridum 1 mg.  
Jedna kalibrovaná předplněná injekční stříkačka s 10 ml sterilního roztoku obsahuje oxybutyninum hydrochloridum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou: kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, voda pro injekci

### Jak Tarraconiq vypadá a co obsahuje toto balení

Tarraconiq je čirý bezbarvý roztok. Dodává se jako připravený roztok v 10ml předplněné injekční stříkačce z kopolymeru cykloolefinu s pístovou zátkou ze syntetické brombutylové pryže a krytkou špičky. Vložka s 12, 96 a 96 (nemocniční balení) injekčními stříkačkami a s 12 resp. 96 sterilními adaptéry k usnadnění aplikace

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638  
Iserlohn  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Rakousko:	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Belgie:	Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik / solution intravésicale / Lösung zur intravesikalen Anwendung
Německo:	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Lucembursko	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Dánsko	Velariq 1 mg/ml, intravesikal opløsning
Španělsko	Velariq 1 mg/ml solución intravesical
Itálie	Velariq 1 mg/ mL, soluzione endovesicale
Nizozemsko:	Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik
Norsko	Velariq 1 mg/ml, intravesikaloppløsning

Portugalsko:	Velariq 1 mg/ml solução intravesical
Švédsko:	Velarmediq 1 mg/ml intravesikal lösning
Slovenská republika:	Velariq 1 mg/ml intravezikálny roztok

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 4. 2026**