

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Инконтан 30 mg филмирани таблетки
Inkontan 30 mg film-coated tablets

Троспиев хлорид/ Trospium chloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някъкви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Инконтан 30 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Инконтан 30 mg
3. Как да приемате Инконтан 30 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Инконтан 30 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20060746

Изражение № 352667/07-11-2015

Одобрение № /

1. Какво представлява Инконтан 30 mg и за какво се използва

Инконтан 30 mg действа отпускащо на мускулатурата на пикочния мехур и чрез това намалява увеличението на натиска на урината и неволното изпускане на урина.

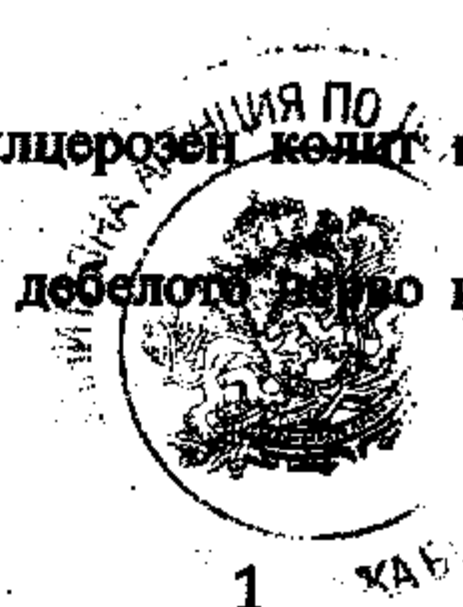
Използва се за лечение на функционални смущения на пикочния мехур (нестабилност на детрузора или хиперрефлексия на детрузора) със симптоми:

- често уриниране
- чести позиви за уриниране
- неволно изпускане на урина с или без позиви

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Инконтан 30 mg

Не приемайте Инконтан 30 mg

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тропсиев хлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- ако имате задръжка на урина;
- ако имате нелекувана тесногълна глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако имате смущения на сърдечния ритъм с ускорен пулс;
- ако имате болезнена мускулна слабост (Миастения гравис);
- ако имате тежки възпалителни заболявания на дебелото черво (улцерозен колит и болест на Крон);
- ако имате токсичен мегаколон (тежко състояние с разширяване на дебелото черво и запек);
- ако имате нарушена бъбречна функция, която изисква диализа.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Инконтан 30 mg, ако имате:

- стеснение в стомашно-чревния тракт (напр. стеноза на пилора)
- стеснение на пикочните пътища, ако има риск от задръжка на урина (напр. доброкачествено уголемяване на простатата)
- определени нервни заболявания (автономна невропатия)
- херния на диафрагмата с връщане на киселини в хранопровода (хиатусна херния с рефлукс - езофагит)
- заболявания, при които пулсът не трябва да се ускорява, напр. хипертиреозидизъм, коронарна болест, сърдечна слабост (в тези случаи се препоръчва често измерване на пулса)

Не се препоръчва употреба на тропсиев хлорид при пациенти с тежко увредена чернодробна функция, поради липса на данни. Ако имате леко да умерено чернодробно увреждане, трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да използвате тропсиев хлорид.

Тропсиев хлорид се екскретира главно чрез бъбреците. Ако страдате от бъбречна дисфункция, говорете с Вашия лекар за възможна корекция на дозировката на Инконтан 30 mg филмирани таблетки (вж. раздел 3: Как да приемате Инконтан 30 mg).

Преди да започнете лечението с Инконтан Вашия лекар трябва да изключи органични причини за симптомите на често уриниране в малки количества или чести позиви за уриниране. Тези оплаквания могат да са причинени от други заболявания, сърдечни или бъбречни нарушения, полидипсия (прекомерна жажда), инфекции или тумори на уринарния тракт.

Други лекарства и Инконтан 30 mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът на следните лекарства може да бъде повлиян, ако се приемат по едно и също време с Инконтан 30 mg

Засилване на ефекта и повишаване на риска от нежелани лекарствени реакции:

- Засилване на антихолинергичния ефект (вж. нежелани лекарствени реакции) на амантадин (лекарство за Паркинсонова болест), трициклически антидепресанти (лекарствени продукти използвани за лечение на депресия), хинидин и дизопирамид (използват се при сърдечни ритъмни смущения), антихистамини (използват се при алергии), както и
- Когато приемате бета-симпатикомиметици (използват се при сърдечни оплаквания, астма или за спиране на контракции по време на бременност) приемът на Инконтан може да ускори пулса.

Намаляване на ефекта:

- Действието на различни лекарствени средства, които засилват движението на червата може да се намали от Инконтан (метоклопрамид, цизаприд).

Други възможни взаимодействия:

Понякога е възможно някои лекарства да се елиминират по-бързо или по-бавно от обичайното, когато се приемат едновременно с Инконтан.



Едновременно прием на някои лекарствени продукти срещу смущения на мастната обмяна (гуар, холестирамин, холестинол) може понякога да повлияят върху действието на Инконтан. Затова те не трябва да се прилагат едновременно.

Инконтан 30 mg с храна, напитки и алкохол

По време на лечението с Инконтан 30 mg се препоръчва да не се употребява алкохол.

Ефектът на Инконтан 30 mg може да бъде намален, ако се приема по време на хранене, особено от богати на мазнини храна. Поради тази причина се препоръчва Инконтан 30 mg да се приема най-малко 1 час преди хранене на празен стомах с достатъчно количество течност

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Няма достатъчно опит за приложение по време на бременност и кърмене при хора. Не е известно дали активното вещество тропсиев хлорид се отделя в кърмата. Вашият лекар ще реши дали трябва да спрете да кърмите по време на лечението с тропсиев хлорид.

Шофиране и работа с машини



Внимание: Не шофирайте тъй като този лекарствен продукт може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Когато приемате Инконтан 30 mg може да се получи евентуално смущение на зрителната острота и да повлияе на способността Ви да шофирате. Това се отнася особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, при преминаване от друго лекарство и в комбинация с алкохол.

Инконтан 30 mg съдържа лактоза

Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Инконтан 30 mg

Винаги приемайте Инконтан 30 mg точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако Вашия лекар не е предписал друго, препоръчителната дозировка е:

Дозировка/ден	Еднократна доза от:	Дневна доза
½ филмирана таблетка 3 пъти дневно или 1 филмирана таблетка сутрин и ½ филмирана таблетка вечер	15 mg тропсиев хлорид 30 mg тропсиев хлорид 15 mg тропсиев хлорид	45 mg (препоръчителна дневна доза)
1 филмирана таблетка два пъти дневно	30 mg тропсиев хлорид	60 mg
1 филмирана таблетка три пъти дневно	30 mg тропсиев хлорид	90 mg
½ филмирана таблетка два пъти дневно	15 mg тропсиев хлорид	30 mg



Препоръчителната дневна доза е 45 mg троспиев хлорид. След оценка на индивидуалната ефективност и поносимост лекуващия лекар може да увеличи дневната доза до 60 mg или 90 mg, или да я намали до 30 mg. С цел да се определи най-подходящата за Вас доза, може да е полезно да се попълни дневник в продължение на 7 дни, в които да записвате колко пъти на ден изпитате желание за уриниране, дали и колко често неволно уринирате, колко често трябва да отидете до тоалетната, колко подложки за инконтиненция сте използвали и т.н.

Въпреки това, моля не променяйте сами дозата си.

В изключителни случаи, дневна доза до 45 mg Инконтан, също може да се прилага като еднократна доза сутрин. Въпреки това, тази възможност трябва да бъде обсъдена с лекуващия лекар, тъй като това води до разлики в концентрацията на активното вещество в кръвта, а оттам и до разлики в ефекта на действие и до нежелани лекарствени реакции.

Специални групи пациенти

Пациенти с нарушена бъбречна функция

При пациенти с умерено и тежко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс между 10 и 50 ml/min/1,73 m²), началната доза трябва да бъде намалена в зависимост от тежестта на бъбречното увреждане.

Препоръчителната дневна доза е 1 x 15 mg (съответстваща на ½ таблетка) или 1 - 2 x 15 mg (съответстващи на 1 - 2 x ½ таблетка). Индивидуалната доза трябва да се определя след оценка на индивидуалната ефикасност и поносимост. Инконтан 30 mg филмирани таблетки могат да бъдат разделени на две равни части, както е показано на снимката по-долу.

Пациенти с тежко бъбречно увреждане трябва да приемат лекарството с храна.

Ако е необходимо да се приема по-ниска от стандартната дневна доза от 45 mg, може да се използват делими таблетки Инконтан 15 mg.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

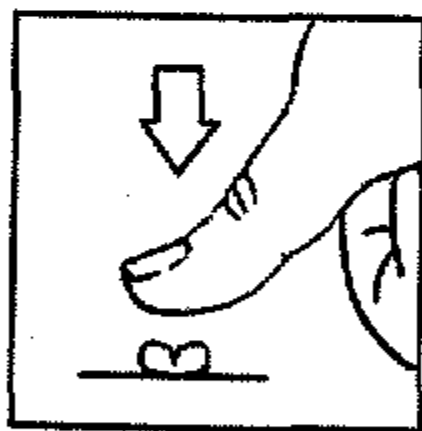
Пациенти с тежко увредена чернодробна функция не се препоръчва да вземат Inkонтан 30 mg, поради липса на клинични проучвания.

Употреба при деца и юноши

Inkontan 30 mg не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст, поради липса на данни.

Метод и продължителност на приложение

Филмираните таблетки могат да се разделят на две части, както е показано на снимката. За да направите това, поставете таблетката върху твърда повърхност и натиснете с палец делителната черта (чрез прилагане на кратък, силен натиск), за да се раздели таблетката на две равни части.



Приемайте таблетките без да ги дъвчете и с достатъчно течност (за предпочитане с чаша вода).



Таблетките трябва да се приемат сутрин, обед и вечер, или сутрин и вечер, най-малко 1 час преди хранене на празен стомах.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар.

Вашият лекар може да реши, че трябва да приемате Инконтан по-продължително време. В такъв случай той редовно (на всеки 3 до 6 месеца) трябва да Ви преглежда, за да прецени дали лечението още е необходимо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Инконтан 30 mg

До момента не са докладвани симптоми на интоксикация при хора.

Ако сте приели повече таблетки или получите симптоми на интоксикация, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Признаците на предозиране са така наречените антихолинергични симптоми, като например проблеми със зрението, сърцебиене, сухота в устата и зачервяване на кожата, които могат да се лекуват с т.нар парасимпатикомиметик като неостигмин. При пациенти с глаукома, може да се приложи локално пилокарпин.

Ако сте пропуснали да приемете Инконтан 30 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Инконтан 30 mg

Не спирайте и не прекратявайте лечението с Инконтан 30 mg без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някъкви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на честотата на нежеланите реакции е използвана следната класификация:

Много често (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

Често (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти)

Нечесто (засягат от 1 до 10 на 1000 пациенти)

Редки (засягат от 1 до 10 на 10000 пациенти)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10000 пациенти)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се определи честотата).

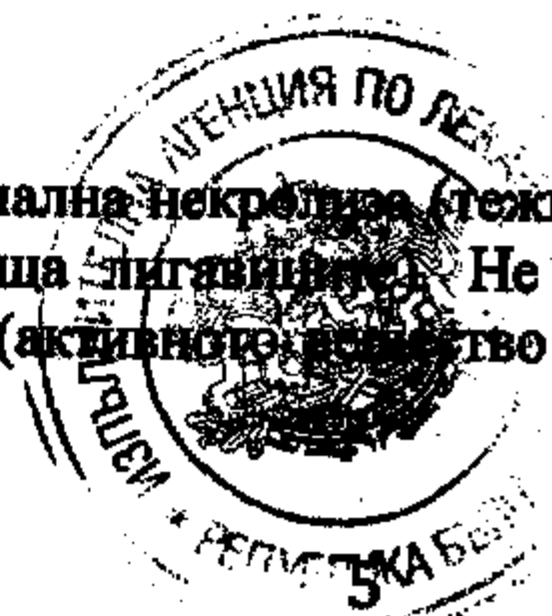
Възможни нежелани реакции

При употреба на Инконтан 30 mg могат да се появят антихолинергични ефекти (нежелани реакции, дължащи се на специфичния начин на действие на тропиев хлорид), като сухота в устата, храносмилателни разстройства и запек. Прием на подходяща течност, използването на дъвка или бонбони може да намали усещането за сухота в устата. Богата на фибри храна може да намали храносмилателните разстройства или запека.

Нарушения на имунната система

Редки: Анафилаксия (тежка алергична реакция)

С неизвестна честота: синдром на Стивънс-Джоунс, токсична епидермална некротизация (тежка кожна реакция с кървене и образуване на мехури, понякога засягаща лигавицата). Не е установена връзка между тези реакции и приема на тропиев хлорид (активното вещество в Инконтан 30 mg).



Изследвания

Редки: Повишени нива на чернодробните показатели в кръвта

Сърдечни нарушения

Нечести: тахикардия (ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене)

Редки: тахикардития (ускорен и неритмичен пулс)

Нарушения на очите

Редки: смущения в зрителната острота (неясно виждане)

Стомашно-чревни нарушения

Чести: сухота в устата, храносмилателни нарушения, запек, коремна болка и гадене

Нечести: диария, метеоризъм (газове)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: нарушения в уринирането (остатъчна урина)

Редки: задръжка на урина

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: кожен обрив

Редки: ангиоедем (обикновено болезнен, алергичен оток на кожата и подкожната тъкан на лицето)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: обща физическа слабост, болка в гърдите

Други оплаквания

Много редки: главоболие, световъртеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: 02 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Инконтан 30 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Инконтан 30 mg

- Активното вещество е: троспиев хлорид

Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg троспиев хлорид

- Другите съставки са: титанов диоксид E171, микрокристална целулоза, хипромелоза, лактоза монохидрат, царевично нишесте, натриево-нишестен гликолат, поливидон K25, високодисперсен силициев диоксид, стеаринова киселина.

Как изглежда Инконтан 30 mg и какво съдържа опаковката

Инконтан 30 mg са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Делителната черта служи за счупване на таблетката с цел разделяне на равни дози.

Таблетките са опаковани в блистери от бяло PVC/Al-фолио с по 20 и 50 броя таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H

Salzbergstrasse 96, 6067 Absam/Tyrol,

Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Септември 2016

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

