

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Инконтан 15 mg филмирани таблетки

Inkontan 15 mg film coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка съдържа 15 mg троспиев хлорид (trospium chloride).

Помощно вещество с известно действие: лактоза. Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и надпис „0“ от другата.

4. КЛИНИЧНИ СВОЙСТВА

4.1 Терапевтични показания

Лечение на функционални смущения на пикочния мехур (нестабилност или хиперрефлексия на детрузора) със симптоми на често уриниране, чести позиви за уриниране и неволно изпускане на урина с или без позиви.

Инконтан 15 mg е показан за възрастни и деца над 12 годишна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

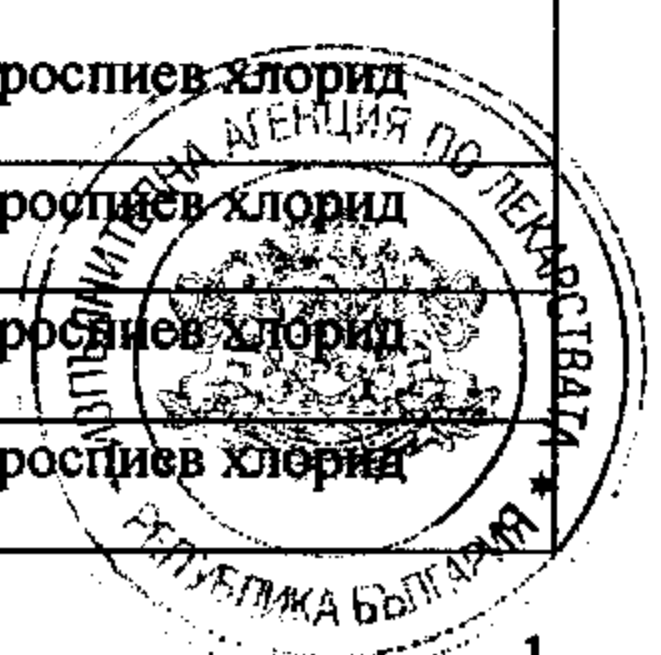
Препоръчителната дневна доза е 45 mg троспиев хлорид.

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 доза за пациента, може да е полезно той да попълва уринарен дневник в продължение на 7 дни.

В таблицата е посочена дозировката.

Дневна доза	Дозировка/ден	Еднократна доза от:
45 mg (препоръчителна дневна доза)	1 филмирана таблетка 3 пъти дневно или	15 mg троспиев хлорид
	2 филмирани таблетки сутрин и	30 mg троспиев хлорид
	1 филмирана таблетка вечер	15 mg троспиев хлорид
60 mg	2 филмирани таблетки два пъти дневно	30 mg троспиев хлорид
90 mg	2 филмирани таблетки три пъти дневно	30 mg троспиев хлорид
30 mg	1 филмирана таблетка два пъти дневно	15 mg троспиев хлорид

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
<small>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</small>	
Към Рег. №	22060748
Разрешение №	3263-5, 07-11-2019
Одобрение №	



В изключителни случаи, дневна доза от 45 mg Инконтан, може да се прилага като еднократна доза сутрин. Въпреки това, не трябва да се забравя, че фармакокинетиката на еднократен прием на дневната доза не е същата като на отделни дози (вж. раздел 5.2).

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 1 таблетка) или 2 - 3 x 7.5 mg (съответстващи на 2 - 3 x ½ таблетка). Индивидуалната доза трябва да се определя след оценка на индивидуалната ефикасност и поносимост. Инконтан 15 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.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

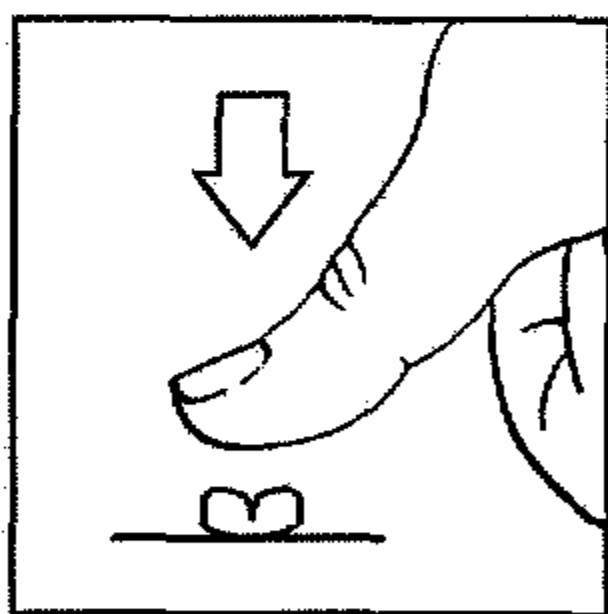
Не се препоръчва употреба на троспиев хлорид при пациенти с тежко увредена чернодробна функция, поради липса на данни от клинични проучвания. При пациенти с чернодробна недостатъчност креатининовия клирънс е удължен.

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на троспиев хлорид не е изследвана при деца и юноши. Инконтан 15 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.



Филмираните таблетки или половинките от таблетките трябва да се гълтат цели, несдъвкани поне 1 час преди хранене, на празен стомах с достатъчно количество течност. Необходимостта от продължителна употреба трябва да се проверява редовно, на всеки 3-6 месеца.

4.3 Противопоказания

Инконтан 15 mg е противопоказан в случай на:

- свръхчувствителност към активното вещество троспиев хлорид или към някое от помойните вещества, изброени в точка 6.1.;
- задръжка на урина;



- тесноъгълна глаукома;
- тахиаритмия;
- миастения гравис;
- тежки възпалителни заболявания на дебелото черво (улцерозен колит и болест на Крон);
- токсичен мегаколон;
- бъбречна недостатъчност със задължителна диализа (креатининов клирънс под 10 ml/min/1,73 m²).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Троспиев хлорид трябва да се използва с внимание при:

- обструкция на стомашно-чревния тракт (напр. стеноза на пилора);
- обструкция на пикочните пътища, ако има риск от задръжка на урина;
- автономна невропатия;
- хиатусна херния;
- рефлукс-езофагит;
- заболявания, при които пулсът не трябва да се ускорява, напр. хипертиреозидизъм, коронарна болест на сърцето, сърдечна слабост.

Не се препоръчва употреба на троспиев хлорид при пациенти с тежко увредена чернодробна функция, поради липса на данни. Трябва да се внимава при пациенти с леко до умерено увредена чернодробна функция.

Троспиев хлорид се екскретира главно чрез бъбреците. Значително повишени стойности на плазмената концентрация се наблюдават при пациенти с ограничена бъбречна функция. Затова трябва да се внимава при пациенти с нарушена бъбречна функция (вж. раздел 4.2).

Преди началото на терапията трябва да бъдат изключени органични причини за често уриниране, чести позиви за уриниране или инконтиненция, като сърдечни и бъбречни заболявания, полидипсия, инфекции и тумори на пикочните органи.

Инконтан 15 mg съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Следните взаимодействия са възможни:

- засилване на ефекта на антихолинергичните средства като амантадин, трициклични антидепресанти, хинидин, антихистамини и дизопирамид
- засилване на тахикардните ефекти, причинени на бета-симпатикомиметиците
- отслабване действието на прокинетици като метоклопрамид, цизаприд.

Троспиев хлорид влияе на стомашно-чревния мотилитет и секреция, затова при едновременна употреба е възможна промяна в резорбцията на други лекарствени средства.

Бионаличността на троспиев хлорид значително намалява при едновременен прием с храни, особено богати на мазнини.

Лекарствени продукти съдържащи вещества, като гуар, холестирамин, холестипол могат да понижат резорбцията на троспиев хлорид. Затова едновременната им употреба е нежелателна.

При *in vitro* изследвания с редица Cytochrom P 450-ензими, които участват при метаболизма на лекарствените вещества (1A1, 1A2, 2A6, 3A4, 2B6, 2C8, 2C9-Arg, 2C19, 2D6-Val, 2E1), троспиев хлорид не променя тяхната активност. Тъй като троспиев хлорид се метаболизира в незначителна степен и главно чрез хидролиза на естер, не се очакват метаболитни взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене



Проучванията при животни не доказват негативни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Въпреки това Инконтан 15 mg не трябва да се използва по време на бременност и кърмене, ако не е крайно наложително, поради липса на данни за употреба при хора.

Не е известно дали троспиев хлорид се екскретира в кърмата при хора. При плъхове троспиев хлорид преминава през плацентарната бариера и се екскретира в кърмата. Трябва да се прецени дали да се прекрати/продължи кърменето или лечението, като се вземат предвид ползите на детето от кърменето и ползата на жената от троспиев хлорид.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради смущения в акомодацията, способността за шофиране или работа с машини може да бъде намалена.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти)

Нечести (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).

Антихолинергични ефекти като сухота в устата, диспепсия и запек, могат да бъдат проявени при лечение с троспиев хлорид.

Нарушения на имунната система

Редки: Анафилаксия

С неизвестна честота: синдром на Стивънс-Джоунс, токсична епидермална некролиза

Изследвания

Редки: леко до средно повишение на трансаминазите

Сърдечни нарушения

Нечести: тахикардия

Редки: тахиаритмия

Нарушения на очите

Нечести: смущения в зрителната острота (особено при пациенти с недостатъчно коригирано далекогледство)

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: затруднено дишане

Стомашно-чревни нарушения

Чести: сухота в устата, 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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: обща физическа слабост, болка в гърдите

Други оплаквания

Много редки: главоболие, световъртеж.

Съобщаване на подозирани 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

4.9 Предозиране

При употреба на максимална еднократна доза от 360 mg троспиев хлорид при доброволци е наблюдавана сухота в устата, тахикардия, нарушения в уринирането, засилване на ефектите на нежеланите реакции. Досега не са наблюдавани тежки случаи на предозиране или интоксикация при хора.

Симптоми на предозиране са и антихолинергичните симптоми, като зрителни нарушения, тахикардия, сухота в устата и зачервяване на кожата.

Следните мерки трябва да се предприемат в случай на интоксикация:

- стомашна промивка и намаляване на резорбцията (активен въглен)
- локално приложение на пилокарпин при пациенти с глаукома
- катетеризация при задръжка на урина
- приложение на парасимпатомиметик (напр. неостигмин) при тежки симптоми
- приложение на бета-рецепторен блокер при недостатъчен отговор на приложената терапия, изразена тахикардия и/или нестабилно кръвообръщение (напр. първоначално 1 mg пропранолол i.v. под ЕКГ-контрол и контрол на кръвното налягане)

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: спазмолитици, действащи върху пикочните пътища
АТС код G04BD09

Троспиев хлорид, кватернерно амониено производно на нортропанол, спада към групата на парасимпатиколитичните или антихолинергичните съединения. Лекарственият продукт се конкурира, в зависимост от концентрацията, с ендогенния медиатор ацетилхолин в постсинаптичните парасимпатични рецептори. Троспиев хлорид има висок афинитет към M₁-, M₂- и M₃-субтип мускаринови рецептори и е с нисък афинитет към никотиновите рецептори.

Антихолинергичното действие на троспиев хлорид води до релаксиращ ефект върху гладките мускули и органи чрез мускариновите рецептори.

При опити с животни и при хора троспиев хлорид понижава тонуса на гладките мускули в стомашно-чревния и урогенитален тракт. Троспиев хлорид също понижава бронхиалната



секреция, отделянето на слюнка и пот, смущава акомодацията на очите. Досега не са наблюдавани ефекти върху ЦНС.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием на троспиев хлорид максимална плазмена концентрация се достига след 4-6 часа. Абсолютната бионаличност на еднократна доза от 45 mg троспиев хлорид (3 таблетки Инконтан 15 mg) е 6 % (доверителен интервал 5-8 %) и 9,6 % при 20 mg.

Стойности на C_{max} и AUC когато дневната доза от 45 mg троспиев хлорид, се приема по различни схеми:

Троспиев хлорид	C_{max} [$\mu\text{g/ml}$]	AUC [$\text{h} \cdot \mu\text{g/ml}$]
1 x 45 mg	5.51 (2.52-12.06)	51.86 (27.48-97.87)
3 x 15 mg	2.46 ± 1.69	28.62 ± 13.07
1 x 30 mg + 1 x 15 mg	4.93 ± 2.64	46.39 ± 20.72

Данните в таблицата са от различни проучвания и не могат да се сравняват пряко помежду си.

При стационарни състояния индивидуалната вариабилност е 16 %, а междуличностната 36 %. Троспиев хлорид проявява дневна вариабилност с намаляване на C_{max} и AUC при вечерната доза спрямо сутрешната.

Едновременното приемане на храна, особено богата на мазнини, значително намалява бионаличността на троспиев хлорид.

Разпределение

Троспиев хлорид се свързва с плазмените протеини до 50-80 %.

Биотрансформация

Системно наличния троспиев хлорид се екскретира чрез бъбреците главно непроменен, малка част (около 10%) се екскретира като спироалкохол, метаболит образуван чрез хидролиза.

Елиминиране

Времето на полуелиминиране е 5-18 часа, при перорален прием. Не се наблюдава натрупване.

Линейност

В рамките на еднократна доза от 20 mg до 60 mg AUC е пропорционално на приложената доза. Въпреки това се наблюдава увеличение на C_{max} над пропорционалното.

Няма разлика в кинетиката в зависимост от възрастта и пола.

При изследване на пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция (креатининов клирънс 8-32 ml/min) средната стойност на AUC бе 4 пъти по-висока, на C_{max} - 2 пъти по-висока, времето на полуживот - 2 пъти по-дълго. За употребата на Инконтан при пациенти с по-ниска степен на бъбречна недостатъчност няма данни.

Фармакокинетичните резултати от изследване на пациенти с леки и средни чернодробни увреждания не налага адаптиране на дозата при такива пациенти и съответстват на ограничената роля на чернодробния метаболизъм при елиминирането на троспиев хлорид.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологични свойства

а) Мутагенен и тератогенен потенциал

В *in vitro* и *in vivo* проучвания троспиев хлорид не показва мутагенен ефект.

Дългосрочни проучвания за канцерогенност при мишки и плъхове не са показали туморогенен потенциал.



б) Репродуктивна токсичност

Ембриоточсичните изпитвания при плъхове и зайци не показват тератогенни или други ембриотоксични ефекти. Феталното развитие, раждането, постнаталното развитие на поколението и фертилитета при плъхове не са нарушени.

При плъхове троспиев хлорид преминава през плацентарната бариера и се екскретира в кърмата. Не са налични данни за употреба при хора по време на бременност и кърмене.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1 Списък на помощните вещества:

Титанов диоксид (E171)
Микрокристална целулоза
Хипромелоза
Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Натриево-нишестен гликолат
Поливидон К25
Колоиден безводен силициев диоксид,
Стеаринова киселина

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/алуминиев блистер с
20 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
50 филмирани таблетки

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H
Salzbergstrasse 96, 6067 Absam/Tyrol, Austria

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060748



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2016

