

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Инконтан 15 mg филмирани таблетки

Inkontan 15 mg film-coated tablets

Троспиеv хлорид/ Trospium chloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някъв 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 техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Инконтан 15 mg и за какво се използва
Изпълнителна агенция по лекарствата
Листовка - Приложение 2
10060768
2. Преди да приемете Инконтан 15 mg
Разрешение №
09205, 24-04-2015
3. Как да приемате Инконтан 15 mg
Одобрение №
/
4. Възможни нежелани реакции
/
5. Как да съхранявате Инконтан 15 mg
/
6. Допълнителна информация
/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИНКОНТАН 15mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Инконтан 15 mg действа отпускащо на мускулатурата на пикочния мехур и чрез това намалява увеличения натиск на урината и неволното изпускане на урина.

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

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ИНКОНТАН 15 mg

Преди да приемете Инконтан е важно да прочетете следните раздели и да обсъдите всички въпроси, които имате с Вашия лекар

Не приемайте Инконтан 15 mg

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към други съставки на Инконтан 15 mg



Ако имате или някога сте имали

- задръжка на урина
- теснотъгълна глаукома
- смущения на сърдечния ритъм с ускорен пулс
- болезнена мускулна слабост (*Myastenia gravis*)
- тежки възпалителни заболявания на дебелото черво (*Colitis ulcerosa*, токсичен мегаколон)
- бъбречна недостатъчност със задължителна диализа (креатининов клирънс под $10 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)

Инконтан не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Моля, попитайте Вашия лекар, ако мислите, че това се отнася за Вас.

Обърнете специално внимание при употребата на *Инконтан 15 mg*

- Моля, уведомете Вашия лекар:
- ако Вие сте бременна или планирате забременяване
- ако страдате от други заболявания или от алергия
- когато приемате други лекарствени продукти (също и такива, които се отпускат без рецепт)
- В следните случаи Инконтан може да се използва само с внимание. Попитайте Вашия лекар ако мислите, че това се отнася за Вас.
 - стеснение в stomашно-чревния тракт (напр. стеноза на пилора)
 - стеснения на пикочните пътища, ако има риск от задръжка на урина
 - 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. хипертиреоидизъм, коронарна болест, сърдечна слабост (в тези случаи се препоръчва често измерване на пулса)
 - бъбречна и чернодробна недостатъчност

Преди да започнете лечението с Инконтан трябва да е сигурно, че оплакванията не са причинени от други заболявания.

Една филмирана таблетка Инконтан 15 mg съдържа 100 mg лактоза.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар какви други лекарствени средства приемате редовно.

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или насърко сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

- Действието на някои лекарствени продукти може да се засили от Инконтан:
- някои средства срещу Паркинсонова болест (Амантадин)
- някои средства срещу сърдечни ритъмни смущения (хинидин и дизопирамид)
- някои средства срещу депресии (трициклични антидепресанти)
- някои средства срещу алергии (антихистамини).

Когато приемате определени лекарства срещу сърдечни оплаквания (антагонисти на симпатикомиметици) приемът на Инконтан може да ускори пулса.

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



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

Едновременният 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.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност и кърмене Инконтан 15 mg може да се приема само в случай на безусловна необходимост. Трябва да попитате Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

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

Когато приемате Инконтан 15 mg може да се получи евентуално смущение на зрителната острота. Не използвайте никакви инструменти или машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИНКОНТАН 15 MG

Винаги приемайте Инконтан 15 mg така както Ви е предписал лекарят. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 3 пъти дневно по 1 таблетка (15 mg) или сутрин 2 таблетки (=30 mg) и вечер 1 таблетка (15 mg)/отговаря на дневна доза от 45 mg. Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза (1/4 до 1/2 от обичайната доза).

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.

Как е най-добре да приемате Инконтан 15 mg?

Таблетките трябва да се гълтат с чаша вода без да се дъвчат. Приемайте ги на празен stomах, преди хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Инконтан 15 mg

Ако по погрешка сте приели повече таблетки, може да се стигне до различни нежелани ефекти - зрителни смущения, ускорен пулс, сухота в устата и зачеряване на кожата. Моля, винаги уведомявайте веднага Вашия лекар, ако сте приели повече таблетки Инконтан.

Ако сте пропуснали да приемете Инконтан 15 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Инконтан 15 mg

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



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, *Инконтан 15 mg* може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (при повече от 1 на 100 пациенти)

- може да се появи сухота в устата,
- смилателни разстройства,
- болки в корема,
- гадене и запек.

Нечести нежелани реакции (по-малко от 1 на 100 пациенти)

- нарушения в уринирането,
- ускорен пулс,
- смущения в зрителната острота (преди всичко при далекогледи пациенти, чието далекогледство не е коригирано с очила)
- диария, газообразуване,
- слабост или болка в гърдите, недостиг на въздух,
- кожни обриви.

Редки нежелани реакции (по-малко от 1 на 1000 пациенти)

- задръжка на урина,
- сърдечни ритъмни смущения с ускорен пулс,
- отоци или общи алергични реакции,
- леко повишение на чернодробните преби в кръвта.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

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 15 mg

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Спазвайте срока на годност и не използвайте Инконтан 15 mg след срока на годност, отпечатан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочената 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.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа *Инконтан 15 mg*

- Активното вещество е Троспиеv хлорид

Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg Троспиеv хлорид

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

Как изглежда *Инконтан 15 mg* и какво съдържа опаковката

Инконтан 15 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна, опаковани в блистери от бяло PVC/Al-фолио с по 20; 30 или 50 броя таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H
Salzbergstrasse 96, 6060 Absam/Tyrol,
Австрия

Дата на последно одобрение на листовката:

Март 2015

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

