

## ЛИСТОВКА:ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Inkontan 30 mg

Film-coated tablets

Trospium chloride

### Инконтан 30 mg

Филмирани таблетки

Троспиев хлорид

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060746
Разрешение №	1-16787 / 19. 01. 2012
Обсрбение №	/

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

- 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 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 30 mg и за какво се използва
2. 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. Допълнителна информация

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 увеличеният натиск 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. Преди да приемете Инконтан 30 mg**

### **Не приемайте Инконтан 30 mg**

• ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Инконтан 30 mg

ако имате:

- задръжка на урина
- тесногълна глаукома
- смущения на сърдечния ритъм с ускорен пулс
- болезнена мускулна слабост (Myasthenia gravis)
- тежки възпалителни заболявания на дебелото черво (Colitis ulcerosa, токсичен мегаколон)
- бъбречна недостатъчност със задължителна диализа (креатининов клирънс под 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)

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 30 mg**

Моля, уведомете Вашия лекар:

- ако сте бременна или планирате забременяване
- ако страдате от други заболявания или от алергия
- ако приемате други лекарствени продукти (също и такива, които се отпускат без рецепта)

В следните случаи Инконтан може да се използва само с внимание. Попитайте Вашия лекар ако мислите, че това се отнася за Вас.

- стеснение в стомашно-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. хипертиреозидизъм, 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.



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 разбере дали лечението е още необходимо.

Как е най-добре да приемате Инконтан 30 mg?

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

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Инконтан 30 mg**

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

#### **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**

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Инконтан 30 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Често (при повече от 1 на 100 пациенти) може да се появи сухота в устата, смилателни разстройства, болки в корема, гадене и запек.

В редки случаи (по-малко от 1 на 100 пациенти) може да се наблюдават нарушения в уринирането, ускорен пулс, смущения в зрителната острота (преди всичко при далекогледни пациенти, чието далекогледство не е коригирано с очила), диария, газообразуване, слабост или болка в гърдите, недостиг на въздух, кожни обриви.

В отделни случаи (по-малко от 1 на 1000 пациенти) може да се стигне до задръжка на урина, сърдечни ритъмни смущения с ускорен пулс, отоци или общи алергични реакции, както и леко повишение на чернодробните проби в кръвта.

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

### **5. Как да съхранявате Инконтан 30 mg**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Лекарственият продукт има срок на годност 5 години.

Спазвайте срока на годност и не използвайте Инконтан 30 mg 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.

## **6. Допълнителна информация**

### **Какво съдържа Инконтан 30 mg**

- Активното вещество е Троспиев хлорид

Една филмирана таблетка съдържа 30 mg Троспиев хлорид

- Другите съставки са: титанов диоксид, микрокристална целулоза, метилхидроксипропилцелулоза, лактоза, царевично нишесте, натриево-нишестен гликолат, поливидон К25, високодисперсен силициев диоксид, стеаринова киселина.

### **Как изглежда Инконтан 30 mg и какво съдържа опаковката**

Опаковка с 20 филмирани таблетки

Опаковка с 50 филмирани таблетки

Таблетките са поставени в блистери.

### **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:**

Май 2010

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



Една филмирана таблетка Инконтан 30 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 наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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 или астма (бета-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 30 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 30 mg може да се получи евентуално смущение на зрителната острота. Не използвайте никакви инструменти или машини.

## **3. Как да приемате Инконтан 30 mg**

Винаги приемайте Инконтан 30 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 1/2 табл. (=15 mg) или сутрин 1 табл. (30 mg) и вечер 1/2 табл. (=15 mg)/отговаря на дневна доза 45 mg. Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза (1/4 до 1/2 от обичайната доза).

