

UPUTSTVO ZA LEK

Inkontan[®], 15 mg, film tablete

Inkontan[®], 30 mg, film tablete

INN: tropijum-hlorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Inkontan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Inkontan
3. Kako se uzima lek Inkontan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Inkontan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Inkontan i čemu je name

Lek Inkontan sadrži aktivnu supstancu tropsijum-hlorid.

Lek Inkontan je urinarni spazmolitik (lek koji opušta mišiće unutrašnjih organa).

Lek Inkontan se koristi u terapiji poremećaja mokraćne bešike (nevoljno mokrenje, mokrenje bez jasnih uzroka) ili hiperrefleksije detrusora (poremećaj mokrenja zbog pojačane aktivnosti mišića mokraćne bešike) sa simptomima kao što su učestalo mokrenje, izražen nekontrolisan nagon na mokrenje i nevoljno mokrenje (inkontinencija) praćeno jakim nagonom.

Lek Inkontan namenjen je za odrasle osobe.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Inkontan

Lek Inkontan ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tropsijum-hlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko imate retenciju urina.
- Ukoliko imate loše kontrolisan ili nelečeni glaukom uskog ugla (povišen pritisak u oku zbog sužavanja ugla prednje komore oka; oblik glaukoma).
- Ukoliko imate tahiaritmiju (ubrzan i nepravilan rad srca).
- Ukoliko imate oboljenje pod nazivom miastenija gravis (dovodi do brzog zamora mišića i njihovog slabljenja kod napora).
- Ukoliko imate ozbiljno hronično oboljenje creva (ulcerozni kolitis i Kronova bolest).
- Ukoliko imate toksični megakolon (ozbiljno oboljenje praćeno proširenjem debelog creva i zatvorom).
- Ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega koja zahteva dijalizu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Inkontan.

Kada uzimate lek Inkontan, posebno vodite računa:

- kod suženja ili blokade gastrointestinalnog prolaza (npr. stenoza pilorusa);
- kod poremećaja isticanja mokraće iz bešike, ako postoji rizik od stvaranja rezidualne mokraće (npr. kod benignog uvećanja prostate);
- kod hiatus hernije sa zapaljenjem jednjaka, uzrokovanog vraćanjem želudačne kiseline (refluksni ezofagitis);
- kod bolesti autonomnog nervnog sistema (autonomna neuropatija);
- kod pacijenata kod kojih nije poželjan ubrzan srčani rad (npr. pacijenti sa povećanom aktivnošću štitne žlezde, koronarnom bolešću srca i srčanom slabošću);

Terapija tropsijum-hloridom se ne preporučuje kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre, s obzirom na to da nema relevantnih podataka o primeni ovog leka. Kod blagog ili umerenog oštećenja funkcije jetre, pre započinjanja terapije tropsijum-hloridom, obavezno se treba konsultovati sa lekarom.

Tropsijum-hlorid se većim delom izlučuje preko bubrega. Ukoliko imate poremećenu funkciju bubrega, obratite se svom lekaru kako bi prilagodio dozu leka (videti odeljak 3).

Pre započinjanja terapije, Vaš lekar treba da isključi organske uzroke čestog izlučivanja mokraće u malim količinama (polakiurija) ili sindrom neodložnog mokrenja. Ovo može biti izazvano već postojećim bolestima kao što su bolesti srca ili bubrega, polidipsija (jak osećaj žeđi) i infekcije i tumori mokraćnih organa.

Drugi lekovi i Inkontan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pri istovremenoj primeni sa lekom Inkontan, delovanje sledećih lekova može biti izmenjeno:

Pojačano delovanje uz mogući povećan rizik od pojave neželjenih dejstava:

- pojačano antiholinergičko delovanje amantadina (leka za terapiju Parkinsonove bolesti), tricikličnih antidepresiva (lekova u terapiji depresije), kinidina i disopiramida (lekovi u terapiji nepravilnog rada srca),
- pojačano tahikardijsko delovanje (ubran rad srca) beta-simpatomimetika (koriste se i kao lekovi za srce, u lečenju astme ili za sprečavanje kontrakcija materice tokom trudnoće).

Oslabljeno delovanje:

- smanjeno delovanje prokinetika (npr. metoklopramid, cisaprid; uglavnom se koriste u terapiji poremećaja pražnjenja želuca ili refluksne bolesti)

Ostale moguće interakcije:

Kako tropsijum-hlorid deluje na pokretljivost i sekreciju (npr. oslobađanje sokova za varenje) gastrointestinalnog trakta, ne može se isključiti mogućnost izmenjene resorpcije drugih lekova kada se primenjuju istovremeno.

Ukoliko lekovi koji se primenjuju istovremeno sadrže guar, holestiramin i holestipol, ne može se isključiti smanjenje resorpcije tropsijum-hlorida. Zbog toga se ne preporučuje istovremena primena ovakvih lekova.

Uzimanje leka Inkontan sa hranom i pićima

Za vreme terapije lekom Inkontan, treba izbegavati konzumiranje alkohola.

Delovanje leka Inkontan se može smanjiti ukoliko se uzima istovremeno sa hranom, naročito ako je ona bogata mastima. Zbog toga, preporučuje se uzimanje leka Inkontan najmanje 1 sat pre obroka, na prazan želudac, sa dovoljnom količinom tečnosti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne postoji dovoljno podataka vezanih za primenu leka Inkontan u periodu trudnoće i dojenja. Nije poznato da li aktivna supstanca tropsijum-hlorid prelazi u humano mleko. Vaš lekar će Vam reći da li je potrebno da tokom terapije prekinete dojenje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Upozorenje: Čak i kada se primenjuje kako je propisano, ovaj lek može izmeniti oštrinu vida i smanjiti sposobnost reagovanja i upravljanja vozilom. Ovo se naročito odnosi na period početka terapije, promene doze ili prelaska sa terapije drugim lekovima kao i ukoliko se koristi u kombinaciji sa alkoholom.

Lek Inkontan sadrži pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Lek Inkontan sadrži laktozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Inkontan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena dnevna doza leka tropsijum hlorid je 45 mg, što se može postići sa sledećim režimom doziranja:

- 3 puta dnevno po jedna tableta od 15 mg

ili

- 1 tableta od 30 mg ujutru i 1 tableta od 15 mg uveče.

Dozu leka ne treba menjati bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Posebne populacije

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Kod pacijenata sa umerenim i teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina između 10 i 50 mL/min/1,73m²), potrebno je smanjiti početnu dozu u zavisnosti od stepena oštećenja.

Preporučena dnevna doza je 1x15 mg (1 tableta od 15 mg ili ½ tablete od 30 mg) ili 2-3 puta po 7,5 mg (što odgovara 2-3 puta ½ tablete od 15 mg) ili 1-2 puta 15 mg svakog drugog dana (što odgovara 1-2 puta ½ tablete od 30 mg svakog drugog dana). Pojedinačna doza se određuje procenom individualne efikasnosti i podnošljivosti primene. Kao što je prikazano na ilustraciji u nastavku teksta, film tablete se mogu podeliti na jednake delove (film tableta od 15 mg na dva dela od po 7,5 mg, odnosno film tableta od 30 mg na dva dela od po 15 mg).

Pacijenti sa ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega treba da uzimaju lek uz obrok.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre

Kako nema podataka iz kliničkih studija primene tropsijum-hlorida kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre, primena tropsijum-hlorida se kod ove populacije ne preporučuje.

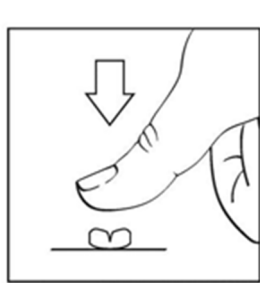
Primena kod dece i adolescenata:

Primena leka Inkontan se ne preporučuje kod dece mlađe od 12 godina.

Način primene

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Tableta se može podeliti na jednake doze. Kako bi to uradili, film tabletu položiti na čvrstu površinu i palcem pritisnuti podeonu liniju (kratkim, jakim pritiskom) kako bi tableta bila podeljena (videti sliku).



Film tabletu treba progutati nesažvakano sa dovoljnom količinom tečnosti (najbolje sa čašom vode).

Tablete treba uzimati ujutro, u podne i uveče, ili ujutro i uveče, bar jedan sat pre obroka, na prazan stomak,

Trajanje terapije

Trajanje terapije određuje lekar. Potrebu za nastavkom terapije treba iznova utvrđivati u regularnim intervalima od 3-6 meseci.

Ako ste uzeli više leka Inkontan nego što treba

Kod ljudi nisu prijavljeni ozbiljni simptomi trovanja lekom Inkontan.

Ako ste uzeli više leka nego što je trebalo ili se pojave simptomi trovanja, odmah se obratite svom lekaru. Znaci predoziranja su takozvani antiholinergični simptomi, kao što su problemi sa vidom, ubrzan rad srca, suva usta i crvenilo kože, a mogu se lečiti takozvanim parasimpatomimeticima kao što je neostigmin. Kod pacijenata sa glaukomom, može se lokalno primeniti pilokarpin.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Inkontan

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Sačekajte vreme za redovnu dozu i nastavite sa uzimanjem leka prema uobičajenom redosledu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Inkontan

Nemojte prekidati ili završavati terapiju lekom Inkontan bez prethodnog odobrenja svog lekara.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Tokom trajanja terapije tropijum-hloridom mogu se javiti antiholinergička neželjena dejstva (neželjena dejstva vezana za specifičan način na koji lek deluje na mesta prenošenja nervnih impulsa) kao što su suva usta, problemi sa varenjem i zatvor. Odgovarajući unos tečnosti ili korišćenje žvakaće gume ili bombona mogu sprečiti sušenje usta. Unos hrane bogate vlaknima može smanjiti probleme vezane za varenje i zatvor.

Prijavljena su i sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Suva usta, poremećaji varenja, zatvor, abdominalni bol, mučnina.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Nadutost, dijareja, otežano disanje (dispneja), poremećaj mokrenja (npr. proizvodnja rezidualnog urina), zamagljen vid, osip na koži, bol u grudima, ubrzan rad srca, slabost

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

angioedem (postepeno oticanje lica i jezika, teškoće pri disanju) ; ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja se manifestuje kratkom dahom, osipom, zviždanjem u grudima, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti (anafilaksa); brz i nepravilan rad srca; nemogućnost potpunog pražnjenja bešike; promene u rezultatima testa krvi koji se koriste za kontrolu funkcije jetre (koje meri vaš lekar).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), uključujući izolovane slučajeve: glavobolja vrtoglavica

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

Stivens-Johnsons sindrom, toksična epidermalna nekroliza (teški oblik kožne reakcije sa krvarenjem i stvaranjem plikova koja može da zahvati i sluzokožu).

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Inkontan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe: 5 godina.

Ne smete koristiti lek Inkontan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon (EXP). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotreblјivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotreblјivi lekovi od građana. Neupotreblјivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Inkontan

Aktivna supstanca je tropsijum-hlorid.

Jedna film tableta Inkontan 15 mg sadrži 15 mg tropsijum-hlorida.

Jedna film tableta Inkontan 30 mg sadrži 30 mg tropsijum-hlorida.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; natrijum-skrobglikolat (tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; stearinska kiselina; povidon K 25.

Film obloga: hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; stearinska kiselina; titan-dioksid (E 171).

Kako izgleda lek Inkontan i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Inkontan, 15 mg: okrugle, bikonveksne film tablete, bez mirisa, skoro bele boje, prečnika 9 mm sa koso urezanom podeonom linijom na jednoj strani i utisnutom oznakom „0” na drugoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Inkontan, 30mg: okrugle, bikonveksne film tablete, bez mirisa, skoro bele boje, prečnika 9 mm sa koso urezanom podeonom linijom na jednoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Inkontan film tablete, 15 mg:

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/aluminijumski blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija sa dva PVC/aluminijumska blistera sa po 10 film tableta.

Inkontan film tablete, 30 mg:

Unutrašnje pakovanje je PVC/aluminijumski blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija sa dva PVC/aluminijumska blistera sa po 10 film tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GES.M.B.H. BEOGRAD
(VRAČAR), Krunska 35 A,
Beograd

Proizvođač

PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GES.M.B.H.,
Absam, Salzbergstrasse 96, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Inkontan, 20x15mg: 515-01-04672-17-001 od 17.12.2018.

Inkontan, 20x30mg: 515-01-04673-17-001 od 17.12.2018.