

Prospect: Informații pentru utilizator**Inkontan 15 mg comprimate filmate**
Clorură de trospiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Inkontan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inkontan
3. Cum să utilizați Inkontan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Inkontan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Inkontan și pentru ce se utilizează

Inkontan face parte din grupa: alte preparate urologice (inclusiv antispastice), antispastice urinare. Inkontan acționează prin reducerea activității anormal crescute a mușchilor vezicii urinare din următoarele afecțiuni:

- Disfuncții nervoase (vegetative) ale vezicii urinare manifestate prin senzația puternică apărută brusc de a urina (imperioasă), urinări frecvente, urinări mai frecvente decât normal pe durata nopții, pierderi de urină;
- Pierderi de urină necontrolate;
- Boli congenitale sau dobândite de origine neurologică ale mușchilor vezicii urinare (hiper-reflexivitatea detrusorului de origine spinală congenitală sau dobândită) care produc tulburări de contracție ale acestora și care pot necesita cateterizare în anumite cazuri (contracții nesinergice cu sfincterul vezicii urinare).

Important: înainte de începerea tratamentului cu Inkontan este foarte important să se elimine alte cauze posibile ale acestor simptome (prezența de obstacole, inflamații sau tumori la nivelul vezicii urinare). De-a lungul tratamentului este important să fiți învățați să goliți complet vezica urinară.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inkontan

Nu utilizați Inkontan

- dacă sunteți alergic la clorura de trospiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți o obstrucție mecanică a tubului digestiv;
- dacă aveți retenție urinară;
- dacă aveți tensiunea crescută la nivelul ochilor (glaucom cu unghi închis);
- dacă aveți bătaii rapide sau neregulate ale inimii (tahiaritmie);
- dacă aveți o boală numită miastenia gravis, manifestată prin slăbiciune musculară excesivă);
- dacă aveți o boală inflamatorie severă a intestinului gros numită rectocolită ulcero-hemoragică;
- dacă aveți un intestin gros dilatat din cauza unor substanțe toxice (megacolon toxic);
- dacă suferiți de insuficiență renală și aceasta necesită dializă (clearance-ul creatininei < 10 ml/min/1,73 m²).

Inkontan nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Inkontan, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Folosiți cu prudență Inkontan dacă aveți una dintre următoarele afecțiuni:

- Îngustări la nivelul tubului digestiv, cum ar fi îngustarea orificiului distal al stomacului (stenoză pilorică);
- Îngustarea sau prezența unui obstacol la nivelul căilor urinare cu risc de reținere urinară;
- Boli neurologice care afectează inervația căilor urinare (neuropatie autonomă);
- O dilatare a esofagului (porțiune a tubului digestiv care face legătura între gură și stomac) însoțită de întoarcerea mâncării din stomac în esofag și iritarea acestuia din urmă (hernie hiatală asociată cu esofagită de reflux);
- Boli care produc creșterea frecvenței bățăilor inimii dumneavoastră (activitate crescută a glandei tiroide - hipertiroidie, boli ale arterelor care hrănesc mușchiul cardiac - coronaropatii sau o disfuncție severă a inimii – insuficiență cardiacă);
- O afectare severă a funcției renale (insuficiență renală).

Dacă aveți o afectare severă a funcției hepatice (insuficiență hepatică), este recomandat să nu folosiți Inkontan, deoarece efectele acestuia nu au fost studiate la această categorie de pacienți.

Înainte de începerea tratamentului, se recomandă să se elimine cauzele organice posibile ale tulburărilor de urinare. Înaintea începerii tratamentului cu Inkontan, trebuie efectuate anumite analize și excluse alte cauze ce pot determina aceeași simptomatologie cum ar fi boli cardiace, boli renale, ingerarea unor cantități mari de apă, precum și infecții sau tumori ale aparatului urinar, care necesită tratament cauzal.

Inkontan conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Inkontan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente aparținând clasei anticolinergicelor (amantadină, antidepresive triciclice, chinidină, antihistaminice și disopiramidă) deoarece Inkontan poate crește efectele acestora;
- medicamente beta-simpatomimetice deoarece Inkontan poate mări riscul de apariție a creșterii frecvenței cardiace generat de acestea;
- medicamente care stimulează mișcările tubului digestiv (ex. metoclopramidă) deoarece poate diminua eficacitatea lor;

Inkontan poate modifica mișcările și secreția de la nivelul tubului digestiv și poate influența absorbția oricărui medicament administrat concomitent.

Absorbția Inkontan poate fi inhibată de gumă guar, colestiramină și colestipol. De aceea, administrarea concomitentă de produse medicamentoase de acest tip nu este recomandată.

Inkontan împreună cu alimente și băuturi

Comprimatele filmate de Inkontan trebuie administrate nemestecate cu un pahar de apă. Administrarea trebuie făcută pe stomacul gol înainte de mese.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu au fost găsite dovezi de producere a malformațiilor în studiile la animale. Cu toate acestea, Inkontan nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării, decât dacă este absolut necesar, după analiza raportului beneficiu matern/risc fetal, datorită lipsei experienței cu acest medicament la om.

Clorura de trospriu trece bariera placentară și se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită tulburărilor de acomodare vizuală, capacitatea de a conduce sau a manevra utilaje poate fi afectată.

Inkontan conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Inkontan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 3 comprimate Inkontan 15 mg pe zi (echivalentul unei doze totale de 45 mg) administrate astfel:

- un comprimat Inkontan 15 mg de trei ori pe zi, sau
- 2 comprimate dimineața și unul seara.

Comprimatele filmate de Inkontan 15 mg trebuie administrate nemestecate cu un pahar de apă. Administrarea trebuie făcută pe stomacul gol înainte de mese.

În caz de insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 10-30 ml/min/1,73m²), doza recomandată este de 15 mg clorură de trospiu pe zi sau 15 mg clorură de trospiu la două zile. Necesitatea continuării tratamentului trebuie reevaluată regulat (la 3 - 6 luni).

Utilizarea la copii

La copii cu vârsta sub 12 ani, administrarea acestui medicament este contraindicată, deoarece nu există date disponibile pentru această grupă de vârstă.

Dacă utilizați mai mult Inkontan decât trebuie

După administrarea unei doze unice maxime de 360 mg clorură de trospiu la voluntari sănătoși, s-au observat uscăciunea mucoasei bucale, bătăi rapide ale inimii și tulburări la urinare, cu o incidență mare. Până în prezent, nu a fost descris în clinică nici un semn de supradozaj grav sau de intoxicație.

În cazul în care ați utilizat accidental mai mult Inkontan decât trebuie, opriți administrarea și adresați-vă unui medic. Acesta va stabili care sunt măsurile necesare în continuare.

În caz de intoxicație, sunt indicate următoarele măsuri terapeutice:

- lavaj gastric și scăderea absorbției (de exemplu, prin administrarea de cărbune activat);
- administrarea locală de pilocarpină la pacienții cu glaucom;
- cateterizare urinară la pacienții cu retenție urinară;
- tratament cu parasimpatomimetice (de exemplu neostigmină) în cazul apariției de manifestări clinice severe;
- administrarea de beta-blocante dacă răspunsul clinic este insuficient sau dacă apare tahicardie semnificativă și/sau instabilitate circulatorie (de exemplu, administrarea inițială a 1 mg propranolol intravenos, cu monitorizarea EKG și a tensiunii arteriale).

Dacă uitați să utilizați Inkontan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Continuați administrarea Inkontan în cantitatea prescrisă conform indicațiilor.

Dacă încetați să utilizați Inkontan

Nu întrerupeți administrarea Inkontan fără a vă anunța medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (*posibil să apară la 1 - 10 pacienți din 100*):

- uscăciunea gurii,
- tulburări digestive,
- dureri abdominale,
- greață,
- constipație.

Reacții adverse mai puțin frecvente (*posibil să apară la 1 - 10 pacienți din 1000*):

- tulburări la urinare (rămâne urină în interiorul vezicii),
- creșterea frecvenței bătăilor inimii,
- afectarea vederii (în mod special la persoanele cu hipermetropie care nu este adecvat corectată cu ochelari),
- diaree,
- flatulență (evacuare frecventă, abundentă și necontrolată, a gazelor din intestine.),
- dificultăți de respirație,
- erupții pe piele,
- slăbiciune,
- dureri toracice.

Reacții adverse rare (*posibil să apară la 1 - 10 pacienți din 10000*):

- retenție urinară (vezica urinară nu se poate goli complet și rămâne urină în interior),
- bătăi neregulate sau mai rapide ale inimii,
- reacții alergice generalizate,
- ușoară creștere a nivelului din sânge a enzimelor ficatului.

A fost raportat și un caz de reacție alergică (anafilaxie) datorită substanței active.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Inkontan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Inkontan după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Inkontan

- Substanța activă este clorura de trospiu 15 mg.
- Celelalte componente sunt: *Nucleu*- lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, amidonglicolat de sodiu tip A, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă; *Film* - hipromeloză, dioxid de titan (E 171), celuloză microcristalină, acid stearic

Cum arată Inkontan și conținutul ambalajului

Inkontan se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, biconvexe, prevăzute cu șanț median de rupere pe una din fețe și ștanțat cu „0” pe cealaltă față. Șanțul median are scopul divizării comprimatului filmat în doze egale.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a 10 comprimate filmate

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a 10 comprimate filmate

Cutie cu 10 blistere din PVC/Al a 10 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a 10 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.,

6067 Absam/Tirol, Austria

Telefon : + 43 5223 57926 0

Fax : + 43 5223 57926 11

e-mail: pharma@montavit.com

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reprezentanța Montavit Ges.m.b.H., Tel/fax: 021.230.33.51, office@montavit.ro

Acest prospect a fost aprobat în Iunie, 2020.