

NAVODILO ZA UPORABO

Detrunorm 15 mg obložene tablete propiverinijev klorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Detrunorm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Detrunorm
3. Kako jemati zdravilo Detrunorm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Detrunorm
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DETRUNORM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Detrunorm je namenjeno za zdravljenje oseb, ki imajo težave z nadziranjem svojega sečnega mehurja zaradi nestabilnosti sečnega mehurja ali v nekaterih primerih zaradi težav s hrbtenjačo. Zdravilo Detrunorm vsebuje zdravilno učinkovino propiverinijev klorid. Ta učinkovina ovira proces, ki povzroča krčenje mehurja in poveča njegovo kapaciteto. Zdravilo Detrunorm se uporablja za zdravljenje simptomov nestabilnosti sečnega mehurja.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DETRUNORM

NE JEMLJITE zdravila Detrunorm:

- Ne jemljite zdravila Detrunorm, če ste alergični (preobčutljivi) na propiverinijev klorid ali katerikoli sestavino zdravila Detrunorm (te so navedene v poglavju 6, Dodatne informacije).
- Ne jemljite zdravila Detrunorm, če imate katero od naslednjih bolezni ali motenj:
 - zaporo črevesja,
 - zaporo iztoka sečnega mehurja (težave pri odvajanju seča),
 - miastenijo gravis (mišično šibkost),
 - atonija črevesja (oslabljeno delovanje mišic, ki nadzirajo gibanje črevesja)
 - hud ulcerozni kolitis (vnetje črevesja),
 - toksični megakolon (stanje, ki vključuje povečanje črevesja),
 - povečan tlak v očeh,
 - zmerno do hudo jetrno bolezen,
 - hitro in nepravilno bitje srca (tahiaritmije).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Detrunorm:

Preden boste začeli jemati zdravilo Detrunorm povejte svojemu zdravniku, če imate:

- avtonomno nevroptijo (paralizo dela živčevja),
- težave z ledvicami,
- jetrno bolezen,
- resne težave s srcem,
- povečanje prostate (hipertrofija prostate),
- zgago in prebavne motnje zaradi vračanja kisline v požiralnik (hiatus hernijo z refluksnim ezofagitisom),
- neredno bitje srca (srčna aritmija),
- hitro bitje srca (tahikardija),
- pred zdravljenjem je potrebno izključiti polakisurijo in nokturijo (pogosto siljenje na vodo in nočno uriniranje) in morebitne organske bolezni sečnega mehurja (npr. okužbe sečil in rak),
- prejimate zaviralce flavin monooksigenaze (npr. metimazol) v kombinaciji z močnimi zaviralci CYP3A4/5.

Zdravilo Detrunorm povzroča midriazo (razširjenost zenic), zato je pri njegovi uporabi povečano tveganje za nastanek akutnega glavkoma zaprtega zakotja.

Če imate katero od naslednjih bolezni ali motenj, to povejte svojemu zdravniku. On vam bo povedal kako ukrepati.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila, ki pri sočasnem jemanju povzročajo **okrepljeno delovanje zdravila Detrunorm:**

- antidepresivi (npr. imipramin, sertalin, paroksetin),
- pomirjevala (npr. benzodiazepini),
- antiholinergiki, ki jih vzamete peroralno ali vam jih dajo v obliki injekcij (običajno se uporabljajo za zdravljenje astme, želodčnih krčev, očesnih težav, urinske inkontinence),
- amantadin (za zdravljenje gripe),
- nevroleptiki kot so fenotiazin, olanzapin, kvetiapin (zdravila, ki pomagajo uravnovesiti biokemično neravnovesje v možganih),
- β -simpatikomimetiki (običajno se uporabljajo za zdravljenje astme, srčnih bolezni, očesnih težav, zamašenega nosu).

Zdravila, ki pri sočasnem jemanju povzročajo **oslabljeno delovanje zdravila Detrunorm:**

- holinergična zdravila
- izoniazid (za zdravljenje tuberkuloze),
- metoklopramid (uporablja se pri slabosti in bruhanju).

Če jemljete zdravilo Detrunorm obvestite zdravnika tudi v primeru, če jemljete še:

- azolske antimikotike (nap. ketokonazol, itrakonazol),
- makrolidne antibiotike (nap. eritromicin, klaritromicin),
- metimazol.

Kljub temu boste lahko še jemali zdravilo Detrunorm. Vaš zdravnik se bo odločil kaj je primerno za vas.

Jemanje zdravila Detrunorm skupaj s hrano ali pijačo

Celo tableto morate pogoltniti pred obrokom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali nosečnost načrtujete ali pa dojite ne jemljite zdravila Detrunorm.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Detrunorm tablete lahko včasih povzroči zaspanost in zamegljen vid. Ne smete voziti ali upravljati strojev, če ste zaspani ali imate zamegljen vid.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Detrunorm

Zdravilo Detrunorm vsebuje glukozo, laktozo in saharozo (sladkorji). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Barvilo rdeče 4R (E124) lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DETRUNORM

Pri jemanju zdravila Detrunorm tablete natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in starejši bolniki: običajen odmerek zdravila Detrunorm je dve do tri tablete na dan.

Uporaba pri otrocih: Zdravilo Detrunorm se ne sme uporabljati pri otrocih.

Uporaba pri bolnikih z ledvično okvaro:

Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro ledvic ni treba prilagoditi odmerka, je pa pri zdravljenju te skupine bolnikov potrebna previdnost. Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina < 30 ml/min (0,5 ml/s)) je največji dnevni odmerek 30 mg. Bolniki z ledvično okvaro naj zdravilo vzamejo pred obrokom.

Uporaba pri bolnikih z jetrno okvaro:

Pri bolnikih z blago jetrno okvaro ni potrebe po prilagoditvi odmerka, vendar je treba biti pri njihovem zdravljenju previden. Zdravljenje bolnikov, ki imajo zmerno do hudo jetrno okvaro, s tem zdravilom pa ni priporočljivo, ker ni ustreznih podatkov. Bolniki z ledvično okvaro naj zdravilo vzamejo pred obrokom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Detrunorm, kot bi smeli

Če ste po nesreči zaužili več tablet, kot vam je bilo predpisano, morate takoj v najbližji center za zastrupitve ali morate to takoj povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu. Ne pozabite s seboj vzeti ovojnine ali preostanka tablet.

Zdravljenje je simptomatsko in podporno. Zdravljenje prevelikega odmerjanja lahko vključuje izzivanje bruhanja ali izpiranje želodca s pomočjo naoljene cevke, temu pa pri odraslih sledi simptomatsko in podporno zdravljenje kot pri prevelikem odmerjanju atropina (npr. s fizostigminom).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Detrunorm

Vzemite priporočeni odmerek takoj, ko se spomnite, razen, če ni že čas za naslednji odmerek. Potem nadaljujte z jemanjem zdravila kot prej. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Detrunorm neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Vsa zdravila lahko povzročajo alergijske reakcije, vendar so resne alergijske reakcije zelo redke. Če se vam med zdravljenjem pojavi katerikoli od naslednjih simptomov, takoj pokličite svojega zdravnika:

- Kakršnokoli nenadno sopihanje, težave pri dihanju ali omotica, otekanje očesnih vek, obraza, ustnic ali grla.
- Luščenje in mehurji na koži, ustih, očeh ali spolovilih.
- Izpuščaj, ki se pojavi po celem telesu.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- suha usta

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- nenormalen (zamegljen) vid in težave s prilagajanjem vida
- utrujenost
- glavobol
- bolečine v trebuhu
- slaba prebava (dispepsija)
- zaprtost

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- občutek nemoči (slabost) in bruhanje
- omotica
- tresavica (tremor)
- težave pri odvajanju urina (retenca urina)
- navali vročine
- spremenjen okus (disgevizija)
- znižan krvni tlak z omotico

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

- izpuščaj

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- neredno bitje srca (palpitacije)
- nemir in zmedenost

Neznani (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- občutki za nestvarne reči (halucinacije)

Med dolgotrajno terapijo je potrebno spremljati jetrne encime, ker lahko v redkih primerih pride do reverzibilnih sprememb vrednosti jetrnih encimov. Priporočljivo je spremljanje očesnega tlaka pri bolnikih s tveganjem za nastanek glavkoma.

Posebno pozornost je potrebno posvetiti volumnu rezidualnega urina v primeru okužb sečil.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DETRUNORM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila Detrunorm ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila, če ste opazili kakršnekoli spremembe v videzu tablet.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte z farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Detrunorm

- Zdravilna učinkovina je: propiverin.
Ena obložena tableta vsebuje 15 mg propiverinijevega klorida v količini, ki ustreza 13,64 mg propiverina.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, uprašena celuloza, magnezijev stearat, saharoza, smukec, težki kaolin, kalcijev karbonat, titanov dioksid (E 171), arabski gumi, brezvodni koloidni silicijev dioksid, makrogol 6000, glukoza monohidrat, rdeče 4R (E124), rumeni vosek

Izgled zdravila Detrunorm in vsebina pakiranja

Zdravilo Detrunorm so rožnato obarvane, bikonveksne, okrogle, s sladkorjem obložene tablete
Pakiranje: Škatla z 28 tabletami (4 krat 7 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Detrunorm

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Apogepha Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden, Nemčija

Navodilo je bilo odobreno: 29.04.2015

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega zastopnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana