

# **NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### Detrunorm 30 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem (propiverinijev klorid)

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Ime zdravila je Detrunorm 30 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem (v nadaljevanju Detrunorm). Zdravilna učinkovina je propiverinijev klorid. Ostale sestavine so našteje na koncu navodila za uporabo (poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije).

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. KAJ JE ZDRAVILO DETRUNORM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Detrunorm uporabljamo za zdravljenje oseb, ki imajo težave z nadziranjem sečnega mehurja zaradi njegove čezmerne aktivnosti. Zdravilo Detrunorm vsebuje zdravilno učinkovino propiverinijev klorid, ki preprečuje krčenje mehurja in poveča količino tekočine, ki jo lahko zadrži sečni mehur (t.j. njegovo kapaciteto). Zdravilo Detrunorm se uporablja za zdravljenje simptomov čezmerne aktivnosti sečnega mehurja. Je v obliki kapsul s prirejenim sproščanjem, za jemanje samo enkrat na dan.

#### **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 katero koli sestavino zdravila Detrunorm (navedeno v poglavju 6).

Ne jemljite zdravila Detrunorm, če imate katero od naslednjih bolezni ali motenj:

- zaporo črevesja
- zaporo iztoka iz sečnega mehurja (težave pri odvajanju urina)
- miastenijo gravis (bolezen, ki povzroča mišično šibkost)
- oslajeno delovanje mišic, ki nadzirajo gibanje črevesja (atonijo črevesja)
- hudo vnetje črevesja (ulcerozni kolitis), ki lahko povzroči drisko z navzočnostjo krvi in sluzi v blatu ter trebušne bolečine
- toksični megakolon (motnja z razširjenim črevesjem)
- povečan očesni tlak (neuravnavan glavkom z zaprtim zakotjem)
- zmerno ali hudo bolezen jeter
- hitro in nepravilno bitje srca

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- okvaro živcev, ki uravnavajo krvni tlak, srčno frekvenco, gibanje črevesja in sečnega mehurja ter druge telesne funkcije (avtonomno nevropatijo)
- težave z ledvicami
- težave z jetri
- hudo srčno popuščanje
- povečanje žleze prostate
- ponavljajoče se okužbe sečil
- tumorji sečil
- glavkom
- zgago in prebavne motnje zaradi vračanja želodčne kisline nazaj v požiralnik (hiatus hernijo z refluksnim ezofagitisom)
- nepravilen srčni utrip
- hiter srčni utrip

Če imate katero od navedenih bolezni ali motenj, povejte to svojemu zdravniku, ki vam bo svetoval, kako ukrepati.

### **Druga zdravila in zdravilo Detrunorm**

Zdravniku povejte, če jemljete ali ste jemali katero od naslednjih zdravil, ki lahko medsebojno delujejo z zdravilom Detrunorm:

- antidepresive (npr. imipramin, klomipramin in amitriptilin),
- uspavalne tablete (npr. benzodiazepine),
- antiholinergike, ki jih zaužijete ali vam jih dajejo v obliki injekcij (običajno se uporabljajo za zdravljenje astme, želodčnih krčev, očesnih težav ali urinske inkontinence),
- amantadin (za zdravljenje gripe in Parkinsonove bolezni),
- nevroleptike, kot so promazin, olanzapin in kvetiapin (za zdravljenje psihoz, kot sta shizofrenija ali anksioznost),
- spodbujevalce adrenergičnih receptorjev beta (za zdravljenje astme),
- holinergike (npr. karbahol, pilokarpin),
- izoniazid (za zdravljenje tuberkuloze),
- metoklopramid (za zdravljenje slabosti in bruhanja),
- sočasno zdravljenje z metimazolom (uporablja se za zdravljenje pretirano aktivne ščitnice) in zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih bolezni (npr. ketokonazol, itrakonazol).

Zdravilo Detrunorm boste morda kljub temu lahko jemali. Vaš zdravnik bo presodil, kaj je najbolj primerno za vas.

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

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Ne jemljite zdravila Detrunorm, če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Detrunorm lahko včasih povzroči zaspanost in zamegljen vid. Če ste zaspani in imate zamegljen vid, ne smete voziti ali upravljati strojev.

### **Zdravilo Detrunorm vsebuje laktozo**

Zdravilo Detrunorm vsebuje laktozo (sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### 3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DETRUNORM

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

Priporočeni odmerek je:

**Odrasli in starostniki:** Običajen odmerek zdravila Detrunorm je ena kapsula na dan.

**Uporaba pri otrocih in mladostnikih:** Zdravila Detrunorm ne priporočamo za otroke.

Način uporabe:

Kapsulo zaužijte vsak dan ob istem času. Kapsulo pogoltnite celo z vodo. Kapsul ne drobite in ne žvečite. Lahko jih jemljete s hrano ali brez nje.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Detrunorm, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek od predpisanega, nemudoma pojdite v najbližji oddelek za nujno medicinsko pomoč ali takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. S seboj ne pozabite vzeti ovojnine in morebitnih preostalih kapsul.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Detrunorm**

Ne skrbite. Ta odmerek preprosto izpustite. Potem vzemite naslednji odmerek ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali 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, čeprav so resne alergijske reakcije zelo redke. Med prve znake tovrstnih reakcij sodijo naslednji simptomi:

- kakršnokoli nenadno piskanje v pljučih, težave pri dihanju ali omotica, otekanje očesnih vek, obraza, ustnic ali grla,
- luščenje kože oziroma mehurji na koži, ustih, očeh ali spolovilih,
- izpuščaj po vsem telesu.

Če se vam med zdravljenjem pojavi kateri od naštetih simptomov, kapsule prenehajte jemati in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Lahko se zgodi, da boste imeli akuten napad glavkoma. V tem primeru boste okoli luči videli obarvane kroge ali pa se vam bodo pojavile hude bolečine v očeh in okoli njih. V tem primeru morate takoj poiskati zdravniško pomoč.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

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

- suha usta

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nenormalen vid in težave z izostritvijo vida
- utrujenost
- glavobol
- trebušne bolečine
- prebavne motnje
- zaprtje

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- slabost in bruhanje
- omotica
- tresenje (tremor)
- nezmožnost praznjenja mehurja (zastoj urina)
- zardevanje
- spremenjen okus
- znižan krvni tlak z zaspanostjo
- srbenje
- težave pri uriniranju

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- izpuščaj
- hitrejši srčni utrip

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- bolnik občuti srčni utrip
- nemir in zmedenost

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zaznavanje stvari, ki niso resnične (halucinacije)
- motnje govora

Vsi neželeni učinki so prehodni in izzvenijo v največ 1 do 4 dneh po zmanjšanju odmerka ali ukinitvi terapije.

Med dolgotrajno terapijo je treba spremljati vrednosti jetrnih encimov, ker lahko v redkih primerih pride do reverzibilnih sprememb teh vrednosti.

### **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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.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!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

## **6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**

## **Kaj vsebuje zdravilo Detrunorm**

Zdravilna učinkovina je propiverinijev klorid. Ena kapsula s prirejenim sproščanjem vsebuje 30 mg propiverinijevega klorida.

Pomožne snovi so citronska kislina, povidon, laktoza monohidrat, smukec, trietilcitrat, magnezijev stearat, kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata (1:1), kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata (1:2), kopolimer amonijevega metakrilata (vrsta A), kopolimer amonijevega metakrilata (vrsta B), želatina, titanov dioksid E171, rdeči železov oksid E172 in rumeni železov oksid E172.

## **Izgled zdravila Detrunorm in vsebina pakiranja**

Detrunorm kapsule so oranžne in bele, vsebujejo pa bele do sivo-bele pelete.

Na voljo so v pretisnih omotih po 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 ali 280 kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

## **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Nemčija

## **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

- Nemčija: Propinorm Uno® 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Velika Britanija: Propinorm® XL 30 mg Modified-Release Capsules
- Irska: Propinorm® XL 30 mg Modified-Release Capsules
- Avstrija: Mictonorm® 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Belgija: Mictonorm Uno® 30 mg Capsule met gereguleerde afgifte
- Republika Češka: Mictonorm Uno®
- Grčija: Mictonorm® Uno 30 mg Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης
- Italija: Mictonorm® 30 mg Capsule a rilascio modificato
- Luksemburg: Mictonorm Uno® 30 mg Gélules à libération modifiée
- Republika Slovaška: Mictonorm® XL 30 mg Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním
- Slovenija: Detrunorm® 30 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
- Portugalska: Mictonorm® OD 30 mg Cápsula de libertação modificada

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 2. 2020.**