

## **Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

### **Detrunorm 15 mg filmom obložene tablete propiverinklorid**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, обратите se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Naziv ovog lijeka je Detrunorm 15 mg filmom obložene tablete (u nastavku upute, Detrunorm). Djelatna tvar je propiverinklorid, a pomoćne tvari su navedene na kraju upute (dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije).

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Detrunorm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Detrunorm
3. Kako uzimati Detrunorm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Detrunorm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Detrunorm i za što se koristi**

Detrunorm tablete se koriste u liječenju osoba koje imaju poteškoća u kontroli mokraćnog mjehura zbog prejake aktivnosti mokraćnog mjehura ili, u nekim slučajevima, problema s leđnom moždinom. Detrunorm tablete sadrže djelatnu tvar propiverinklorid. Ta tvar sprječava stezanje mjehura i povećava količinu urina koju mjehur može zadržati. Detrunorm tablete se koriste za liječenje simptoma prejake aktivnosti mokraćnog mjehura.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Detrunorm**

##### **Nemojte uzimati Detrunorm tablete**

Nemojte uzimati Detrunorm tablete ako ste alergični (preosjetljivi) na propiverinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Nemojte uzimati Detrunorm tablete ako imate neko od slijedećih stanja:

- opstrukciju crijeva
- opstrukciju istjecanja urina iz mokraćnog mjehura (teškoće s mokrenjem)
- miasteniju gravis (bolest koja uzrokuje slabost mišića)
- gubitak funkcije mišića koji kontroliraju stolicu (atonija crijeva)
- tešku upalu crijeva (ulcerozni kolitis) koja može dovesti do krvavih i sluzavih proljeva i bolova u trbuhi
- toksični megakolon (stanje koje uključuje povećanje crijeva)
- povišen očni tlak (nekontrolirani glaukom uskog kuta)
- umjereni ili teški poremećaj funkcije jetre

- ubrzane i nepravilne otkucaje srca

### **Upozorenja i mjere opreza**

Prije uzimanja Detrunorm tableta morate reći svom liječniku ako imate:

- oštećenje živaca koji kontroliraju krvni tlak, otkucaje srca, pokrete crijeva i mokraćnog mjeđuhra i druge tjelesne funkcije (neuropatijski autonomni živčanog sustava)
- poteškoće s bubrežima
- poteškoće s jetrom
- teško zatajenje srca
- povećanu prostatu
- ponavljujuće infekcije mokraćnog sustava
- tumore mokraćnog sustava
- glaukom
- žgaravicu i probavne smetnje zbog povrata želučanog sadržaja u grlo (hijatalna hernija s refluksnim ezofagitisom)
- nepravilan srčani ritam
- ubrzani srčani ritam

Obavijestite svog liječnika ako imate neko od navedenih stanja. On će Vam reći što da radite.

### **Drugi lijekovi i Detrunorm**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji od navedenih lijekova jer oni mogu imati interakcije s Detrunorm tabletama:

- antidepresive (npr. imipramin, klomipramin i amitriptilin)
- tablete za smirenje (npr. benzodiazepini)
- antikolinergike primjenjene kroz usta ili injekcijom (obično se koriste za liječenje astme, želučanih grčeva, problema s očima ili inkontinencije mokraće)
- amantadin (za liječenje gripe i Parkinsonove bolesti)
- neuroleptike kao što su promazin, olanzapin, kvetiapin (lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja poput shizofrenije ili tjeskobe)
- beta stimulatore (lijekovi za liječenje astme)
- kolinergike (npr. karbahol, pilokarpin)
- izonijazid (lijek za tuberkulozu)
- metoklopramid (koristi se za liječenje mučnine i povraćanja)
- istovremenu terapiju metimazolom (koji se primjenjuje za liječenje pojačane aktivnosti štitne žlijezde) i lijekovima koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih bolesti (npr. ketokonazolom, itrakonazolom)

Možda ćete unatoč tome moći uzimati Detrunorm tablete. Vaš liječnik će odlučiti što Vam odgovara.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

### **Detrunorm tablete s hranom i pićem**

Tablete treba progutati cijele, prije obroka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Nemojte uzimati Detrunorm tablete ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Detrunorm tablete mogu ponekad izazvati pospanost i zamagljen vid. Nemojte upravljati motornim vozilima ili strojevima ako ste pospani ili imate zamagljen vid.

## **Detrunorm tablete sadrže laktozu**

Detrunorm tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Detrunorm**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

**Odrasli i stariji:** Uobičajena doza Detrunorm tablete je dvije do tri tablete dnevno. Možete reagirati već na dozu od jedne tablete na dan. Maksimalna preporučena dnevna doza je 45 mg.

**Primjena u djece i adolescenata:** **Detrunorm 15 mg filmom obložene tablete se ne preporučuju za primjenu u djece.**

Način primjene:

Uzimajte tablete svaki dan u isto vrijeme. Progutajte cijele tablete s malo vode prije obroka.

### **Ako uzmete više Detrunorm tableta nego što ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli više od propisane doze, odmah kontaktirajte hitnu službu ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Nemojte zaboraviti sa sobom uzeti kutiju ovog lijeka i preostale tablete.

### **Ako ste zaboravili uzeti Detrunorm tablete**

Ne brinite. Uzmite preporučenu dozu čim se sjetite, osim ukoliko uskoro nije vrijeme za slijedeću dozu. Onda uzmite slijedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije iako su ozbiljne alergijske reakcije vrlo rijetke. Sljedeći simptomi su prvi znakovi takvih reakcija:

- svako iznenadno piskanje pri disanju, teškoće s disanjem ili omaglica, oticanje kapaka, lica, usana ili grla
- ljuštenje i mjehurići na koži, ustima, očima i genitalijama
- osip koji zahvaća cijelo tijelo

Ako dobijete bilo koji od ovih simptoma za vrijeme liječenja, prestanite uzimati tablete i odmah obavijestite svog liječnika.

Možete razviti akutni napad glaukoma. U tom slučaju vidite krugove u boji oko svjetla ili osjećate jaku bol unutar ili oko jednog oka. Odmah potražite liječničku pomoć.

Prijavljene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- suha usta

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- poremećaj vida i poteškoće u fokusiranju
- umor
- glavobolja
- bol u trbuhu
- loša probava
- zatvor

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- mučnina i povraćanje
- omaglica
- drhtanje (tremor)
- nemogućnost pražnjenja mokraćnog mjehura (zadržavanje mokraće)
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- promijenjen osjet okusa
- snižen krvni tlak s pospanošću
- svrbež
- otežano mokrenje

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- osip
- ubrzani otkucaji srca

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- osjećaj lupanja srca
- nemir i smetenost

Nepoznate (učestalost pojavljivanja se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- doživljavanje stvari koje nisu stvarne (halucinacija)
- poremećaj govora

Sve nuspojave su prolazne i povlače se nakon smanjenja doze ili prestanka terapije nakon maksimalno 1 do 4 dana.

Tijekom dugotrajnog liječenja potrebno je pratiti jetrene enzime, jer se u rijetkim slučajevima mogu pojaviti reverzibilne promjene jetrenih enzima.

### **Prijavljanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Detrunorm**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Detrunorm tablete sadrže**

Djelatna tvar je propiverinklorid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 15 mg propiverinklorida.

Pomoćne tvari su: laktosa hidrat, prašak celuloze, magnezijev stearat, hipromeloza, mikrokristalična celuloza, stearatna kiselina, talk, titanijev dioksid (E171).

### **Kako Detrunorm tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Detrunorm 15 mg filmom obložene tablete su bijele, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera oko 8 mm.

Kutija s 28 ili 30 tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden

Njemačka

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Swixx Biopharma d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15

10 000 Zagreb

Tel: + 385 1 2078-500

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.**