

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Detrunorm XR 30 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem 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, obratite 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.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Detrunorm XR 30 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Detrunorm XR 30 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem
3. Kako uzimati Detrunorm XR 30 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Detrunorm XR 30 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Detrunorm XR 30 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem i za što se koriste

Detrunorm XR kapsule koriste se u liječenju odraslih osoba koje imaju poteškoća s kontrolom mokraćnog mjehura zbog pretjerano aktivnog mjehura. Detrunorm XR kapsule sadrže djelatnu tvar propiverinklorid. Ta tvar sprječava stezanje mjehura i povećava količinu mokraće koju mjehur može zadržati. Detrunorm XR kapsule koriste se za liječenje simptoma pretjerano aktivnog mjehura. To su kapsule s prilagođenim oslobađanjem koje se uzimaju jednom dnevno.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Detrunorm XR 30 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem

Nemojte uzimati Detrunorm XR kapsule

- ako ste alergični (preosjetljivi) na propiverinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Nemojte uzimati Detrunorm XR kapsule ako imate neko od ovih 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 trbušu
- 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

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Detrunorm XR.

Prije uzimanja Detrunorm XR kapsula morate reći svom liječniku ako imate:

- oštećenje živaca koji kontroliraju krvni tlak, otkucaje srca, pokrete crijeva i mokraćnog mjehura i druge tjelesne funkcije (neuropatijski autonomni živčani sustav)
- poteškoće s bubrežima
- poteškoće s jetrom
- teško zatajenje srca
- povećanu prostatu
- 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.

Djeca i adolescenti

Zbog nedostatnih podataka, lijek nije namijenjen za primjenu u osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Detrunorm XR kapsule

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

- antidepresive (npr. imipramin, klomipramin i amitriptilin)
- tablete za smirenje (npr. benzodiazepini)
- antikolinergike primijenjene kroz usta ili injekcijom (obično se koriste za liječenje astme, želučanih grčeva, problema s očima ili nemogućnosti zadržavanja (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) i
- metoklopramin (koristi se za liječenje mučnine i povraćanja)

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

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Detrunorm XR kapsule s hranom, pićem i alkoholom

Hrana nema značajni utjecaj na lijek. Kapsule se mogu uzimati neovisno o hrani.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Detrunorm XR kapsule ne smiju se uzimati tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Detrunorm XR kapsule mogu ponekad izazvati omamljenost i zamagljen vid. Ne smijete upravljati motornim vozilima ni strojevima ako ste omamljeni ili imate zamagljen vid.

Detrunorm XR kapsule sadrže laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Detrunorm XR 30 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem

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

Uzimajte kapsulu svaki dan u isto vrijeme. Kapsulu progutajte cijelu s malo vode. Nemojte lomiti niti žvakati kapsule. Možete ih uzimati s hranom ili bez nje.

Odrasli i stariji: Uobičajena doza Detrunorm XR je jedna kapsula dnevno.

Primjena u djece i adolescenata

Detrunorm XR kapsule se ne preporučuju za primjenu u djece i adolescenata.

Ako uzmete više Detrunorm XR kapsula nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli više od propisane doze, odmah kontaktirajte hitnu službu ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Ne zaboravite uzeti kutiju i ostatak kapsula sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Detrunorm XR kapsulu

Ne brinite. Jednostavno potpuno izostavite tu dozu, a zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Detrunorm XR kapsule

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.

Odmah se obratite svom liječniku i prestanite uzimati kapsule ako Vam se tijekom liječenja javi sljedeći simptomi:

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

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 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

- bolovi u trbuhu
- loša probava
- zatvor

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

- mučnina i povraćanje
- omaglica
- nevoljno drhtanje (tremor)
- nemogućnost pražnjenja mokraćnog mjeđura (zadržavanje mokraće)
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- promijenjen osjet okusa
- snižen krvni tlak praćen omamljenošću
- 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 lutanja 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 jetrenih enzima treba pratiti, jer reverzibilne promjene jetrenih enzima može pojavit u rijetkim slučajevima.

Prijava 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Detrunorm XR 30 mg kapsule s prilagođenim oslobođanjem

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite kapsula od vlage.

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 XR kapsule sadrže

Djelatna tvar je propiverinklorid. Jedna kapsula s prilagođenim oslobađanjem sadrži 30 mg propiverinklorida.

Drugi sastojci su: citratna kiselina, povidon, lakoza hidrat, talk, trietilcitrat, magnezijev stearat, metakrilatna kiselina/metilmetakrilat kopolimer (1:1), metakrilatna kiselina/metilmetakrilat kopolimer (1:2), amonio-metakrilat kopolimer, vrst A; amonio-metakrilat kopolimer, vrst B; želatina, titanijev dioksid (E171), željezov oksid, crveni (E172) i željezov oksid, žuti (E172).

Kako Detrunorm XR kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Detrunorm XR su kapsule neprozirne narančaste kapice i neprozirnog bijelog tijela, koje sadrže bijele do bjelkaste kuglice.

Kutija s 28 kapsula u PVC/PVDC blisterima.

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
Croatia
Tel.: +385 1 2078-500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.