Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Inkontan 30 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Trospiumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Inkontan 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inkontan 30 mg beachten?
3. Wie ist Inkontan 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Inkontan 30 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Inkontan 30 mg und wofür wird es angewendet?

Inkontan 30 mg ist ein Spasmolytikum (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur der inneren Organe).

Inkontan 30 mg wird angewendet zur Behandlung der Blaseninstabilität (unwillkürlicher Harndrang und Blasenentleerungen unklarer Ursache) oder der Detrusorhyperreflexie (Blasenentleerungsstörung aufgrund einer Überaktivität des Blasenmuskels) mit den Beschwerden häufiger Harndrang, starker nicht unterdrückbarer Harndrang und unfreiwilliger Harnverlust (Einnässen) mit starkem Harndrang.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Inkontan 30 mg beachten?

Inkontan 30 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trospiumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Harnverhaltung
- bei nicht ausreichend behandeltem oder unbehandeltem Engwinkelglaukom (erhöhter Augeninnendruck durch Verengung des Augenkammerwinkels; eine Form des sog. grünen Stars)
- bei Tachyarrhythmie (beschleunigter und dabei unregelmäßiger Herzschlag)
- bei Myasthenia gravis (Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung und Schwäche der Muskeln bei Belastung)
- bei schwerer chronisch entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)
- bei toxischem Megakolon (schwere Erkrankung mit Erweiterung des Dickdarmes mit Verstopfung)
- bei dialysepflichtiger Nierenfunktionseinschränkung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Inkontan 30 mg einnehmen bei:

- Behinderung der Magen-Darm-Passage (z.B. Verengung des Magenpförtners (Pylorusstenose)
- Abflussbehinderungen des Harns aus der Blase mit dem Risiko der Restharnbildung (z.B. gutartige Prostatavergrößerung)

- Zwerchfellbruch mit Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure (Hiatushernie mit Refluxösophagitis)
- Erkrankung des autonomen Nervensystems (autonome Neuropathie)
- bei Patienten, bei denen eine schnelle Herzschlagfolge nicht erwünscht ist (z.B. bei Schilddrüsenüberfunktion, koronarer Herzkrankheit (Verengung der Herzkranzgefäße) und Herzschwäche (Herzinsuffizienz).

Die Verwendung von Trospiumchlorid bei stark eingeschränkter Leberfunktion wird nicht empfohlen, da hierüber keine Daten vorliegen. Bei leichter bis moderater Lebererkrankungen sollten Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung von Trospiumchlorid sprechen.

Trospiumchlorid wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine mögliche Dosisanpassung von Inkontan 30 mg Filmtabletten (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Inkontan 30 mg einzunehmen?“)

Vor Beginn einer Therapie sollte Ihr behandelnder Arzt organische Ursachen für die Beschwerden häufiges Wasserlassen von kleinen Mengen (Pollakisurie) oder Drangsymptomatik ausschließen. Zugrundeliegende Krankheiten wie Herz- oder Nierenkrankheiten, Polydipsie (starkes Durstgefühl) und Infektionen und Tumore der Harnorgane könnten ursächlich sein.

Einnahme von Inkontan 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Inkontan 30 mg beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Verstärkung der anticholinergen Wirkung (siehe Nebenwirkungen) von Amantadin (Arzneistoff gegen Parkinson-Krankheit), trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung krankhaft-trauriger Verstimmungen), Chinidin und Disopyramid (Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag), Antihistaminika (bestimmte Arzneimittel gegen Allergien) sowie

- Verstärkung der tachykarden Wirkung (Beschleunigung des Herzschlags) von Beta-Sympathomimetika (u.a. verwendet als Herzmittel, Asthmamittel und als Wehenhemmer).

Abschwächung der Wirkung:

- Abschwächung der Wirkung von Prokinetika (z.B. Metoclopramid, Cisaprid; werden meist zur Behandlung von Magenentleerungsstörungen oder der Refluxkrankheit verwendet).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Da Trospiumchlorid die Beweglichkeit und die Sekretion (z.B. Absonderung von Verdauungssäften) des Magen-Darm-Traktes beeinflussen kann, ist nicht auszuschließen, dass die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel verändert wird.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die Stoffe wie Guar, Colestyramin und Colestipol enthalten, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Aufnahme (Resorption) von Trospiumchlorid verringert wird. Deshalb wird die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die diese Stoffe enthalten, nicht empfohlen.

Einnahme von Inkontan 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von Inkontan 30 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Die Wirkung von Inkontan 30 mg kann durch gleichzeitige Nahrungszufuhr, vor allem fettreiche Nahrung herabgesetzt sein. Deshalb wird empfohlen, Inkontan 30 mg mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit auf leeren Magen mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen unzureichende Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Trospiumchlorid in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob während der Behandlung mit Trospiumchlorid eine Unterbrechung des Stillens erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Scharfsehen so weit verändern, dass die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt sein können. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Inkontan 30 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Inkontan 30 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Inkontan 30 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dosierung/Tag	**entsprechend Einzeldosis**	**Tagesdosis**
3mal täglich ½ Filmtablette oder morgens 1 Filmtablette und abends ½ Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid 30 mg Trospiumchlorid 15 mg Trospiumchlorid	45 mg (empfohlene Tagesdosis)
2mal täglich 1 Filmtablette	30 mg Trospiumchlorid	60 mg
3mal täglich 1 Filmtablette	30 mg Trospiumchlorid	90 mg

2mal täglich ½ Filmtablette	15 mg Trospiumchlorid	30 mg

Die empfohlene Tagesdosierung beträgt 45 mg Trospiumchlorid. Nach Abwägung von individueller Wirksamkeit und Verträglichkeit kann die Tagesdosierung vom behandelnden Arzt auf 60 mg oder 90 mg erhöht, oder auf 30 mg gesenkt werden. Um die für Sie richtige Dosis zu finden, kann es helfen, für 7 Tage ein Tagebuch zu führen, in dem eingetragen wird, wie häufig am Tag Harndrang auftritt, ob und wie oft es zu unfreiwilligem Wasserlassen kommt, wie oft die Toilette aufgesucht werden muss, wie viele Einlagen verwendet werden etc.

Bitte nehmen Sie aber nicht selbst eine Dosisänderung vor.

In Ausnahmefällen kann eine Tagesdosis bis 45 mg auch als Einmaldosis morgens gegeben werden. Diese Möglichkeit muss jedoch vorab mit dem behandelnden Arzt geklärt werden, da sich Unterschiede in der Konzentration des Wirkstoffes im Blut, somit auch in Wirkung und Nebenwirkungen, ergeben.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit mäßiger und schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 50 ml/min/1,73m²) ist die Anfangsdosis entsprechend der Schwere der Nierenfunktionseinschränkung anzupassen.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1mal 15 mg (entsprechend ½ Tablette) oder 1 bis 2mal 15 mg (entsprechend 1 bis 2mal ½ Tablette) jeden zweiten Tag. Die individuelle Dosis wird durch Abwägung der individuellen Wirksamkeit und Verträglichkeit bestimmt. Die Filmtabletten mit 30 mg können - wie in der Abbildung unten gezeigt - in gleiche Teile zu 15 mg geteilt werden.

Von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung ist das Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.

Um die tägliche Standarddosierung von 45 mg zu halbieren, sollte die Verordnung von teilbaren Tabletten mit 15 mg Trospiumchlorid als Alternative bedacht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion wird eine Einnahme von Inkontan 30 mg aufgrund fehlender Studien nicht empfohlen.

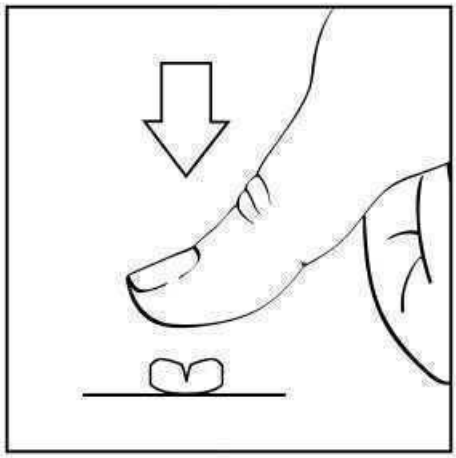
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Inkontan 30 mg wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten nicht empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten können wie in der Abbildung dargestellt in zwei Teile geteilt werden. Dazu die Tablette auf eine harte Unterlage legen und mit dem Daumen Druck auf die Bruchkerbe ausüben (kurz und kräftig drücken), so dass die Tablette in zwei gleiche Teile geteilt werden kann.



Nehmen Sie die Filmtabletten oder deren Teilstücke bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser).

Die Einnahme sollte morgens, mittags und abends oder morgens und abends mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen erfolgen.

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Die Notwendigkeit der Weiterbehandlung sollte in regelmäßigen Abständen von 3 bis 6 Monaten geprüft werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Inkontan 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden.

Wenn Sie zu viel Trospiumchlorid eingenommen haben oder Vergiftungserscheinungen auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Zeichen einer Überdosierung sind sogenannte anticholinerge Beschwerden wie Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Mundtrockenheit und Hautrötung, die mit einem sogenannten Parasympathomimetikum wie Neostigmin behandelt werden können. Bei Glaukomkranken kann lokal Pilocarpin gegeben werden.

Wenn Sie die Einnahme von Inkontan 30 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Inkontan 30 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Inkontan 30 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können in folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten

Bei der Behandlung mit Inkontan 30 mg kann es zu anticholinergen Nebenwirkungen (Nebenwirkungen aufgrund der speziellen Wirkungsweise von Trospiumchlorid an den Übertragungsstellen von Nervenimpulsen) wie Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden und Verstopfung kommen. Ausreichende Flüssigkeitszufuhr, Verwenden von Kaugummis oder Lutschbonbons können helfen, die Mundtrockenheit zu verbessern. Ballaststoffreiche Ernährung kann Verdauungsbeschwerden oder Verstopfung vermindern.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Anaphylaxie (schwere allgemeine allergische Reaktion)

Nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse (schwere Hautreaktion mit Blutungen und Blasenbildung, ggf. auch mit Schleimhautbeteiligung)

Untersuchungen

Selten: Anstieg der Leberwerte im Blut

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Tachykardie (schnelle Herzschlagfolge, Herzklopfen, Herzrasen)

Selten: Tachyarrhythmie (schneller und unregelmäßiger Herzschlag)

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Störungen der Akkommodation (Scharfsehen in der Nähe)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Dyspnoe (Atembeschwerden)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Bauchschmerzen und Übelkeit

Gelegentlich: Diarrhö (Durchfall), Flatulenz (Blähungen)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Störungen der Harnentleerung (z.B. Restharnbildung)

Selten: Harnverhaltung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag

Selten: Angioödem (meist schmerzhafte, allergisch bedingte Schwellung der Haut und Unterhaut, meist im Gesicht)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Allgemeine Körperschwäche, Brustschmerzen

Sonstige Beschwerden:

Sehr selten: Kopfschmerzen, Schwindel.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Inkontan 30 mg aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Inkontan 30 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Trospiumchlorid. Eine Filmtablette enthält 30 mg Trospiumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat**,** Maisstärke, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (pflanzlich); Überzug: Stearinsäure, E 171 (Titandioxid), Hypromellose.

Wie Inkontan 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, auf einer Seite mit Hilfe einer Spezial-Bruchkerbe (SNAP-TAB) in zwei Hälften teilbare Filmtablette. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 20 und 50 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
6067 Absam, Austria
Telefon: +43 5223 57926 0
Fax: +43 5223 52294
E-Mail: pharma@montavit.com

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr. 1-23925

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.