

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Kentera 3,9 mg / 24 sata transdermalni naljepak

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan transdermalni naljepak sadrži 36 mg oksibutinina. Površina naljepka je 39 cm², a oslobađa nominalno 3,9 mg oksibutinina tijekom 24 sata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Transdermalni naljepak

Naljepak izrađen od prozirne plastike s adhezivnim potpornim slojem, zaštitnim slojem koji se treba ukloniti prije primjene.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje urgentne inkontinencije i/ili povećane učestalosti mokrenja i urgentnog mokrenja koji se može pojaviti u odraslih bolesnika s nestabilnim mokraćnim mjehurom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza je jedan transdermalni naljepak od 3,9 mg primijenjen dvaput tjedno (svakih 3 ili 4 dana).

Starije osobe

Na temelju iskustva iz kliničkih ispitivanja, smatra se da nije potrebno prilagođavanje doze za tu populaciju. Unatoč tome, Kenteru je potrebno primjenjivati uz oprez u starijih bolesnika, koji mogu biti osjetljiviji na učinke centralno djelujućih antikolinergika i pokazivati razlike u farmakokinetici (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Kentere u pedijatrijskoj populaciji nisu ustanovljene. Kentera se ne preporučuje za primjenu u pedijatrijskoj populaciji. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelu 4.8, međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

Način primjene

Naljepak treba primijeniti na suhu, zdravu kožu abdomena, kuka ili stražnjice odmah nakon uklanjanja zaštitne vrećice. Potrebno je odabrati novo mjesto primjene za svaki novi naljepak, kako bi se izbjegla ponovna primjena na istom mjestu unutar 7 dana. Naljepak se ne smije dijeliti niti rezati na dijelove. Naljepci koji su oštećeni ne smiju se primijeniti.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Kentera je kontraindicirana u bolesnika s urinarnom retencijom, teškim gastrointestinalnim bolestima, miastenijom gravis ili glaukomom zatvorenog kuta te u bolesnika kod kojih postoji rizik od takvih bolesti.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kenteru je potrebno primjenjivati uz oprez u bolesnika s oštećenjem jetre ili bubrega. Primjenu Kentera u bolesnika s oštećenjem jetre potrebno je pažljivo pratiti. Prije početka liječenja Kenterom potrebno je procijeniti ostale uzroke čestog mokrenja (zatajenje srca ili bubrežna bolest). Ako je prisutna infekcija mokraćnih putova, potrebno je započeti odgovarajuću antibakterijsku terapiju.

Urinarna retencija: Antikolinergičke lijekove potrebno je primjenjivati uz oprez u bolesnika s klinički značajnom opstrukcijom mokraćnog mjehura zbog rizika od urinarne retencije.

Kenteru je potrebno primjenjivati uz oprez u starijih bolesnika, koji mogu biti osjetljiviji na učinke centralno djelujućih antikolinergika i pokazivati razlike u farmakokinetici.

Ukupno je 496 bolesnika bilo izloženo Kenteri u randomiziranom, dvostruko slijepom, placebom kontroliranom 12-tjednom ispitivanju i 14-tjednom nastavku ispitivanja sigurnosti. Od njih je 188 (38 %) bolesnika bilo u dobi od 65 godina ili starije i kod njih se sveukupno nisu pokazale razlike u sigurnosti i učinkovitosti u odnosu na mlađe bolesnike. Stoga se, na temelju aktualnih kliničkih dokaza, smatra da u starijih bolesnika nije potrebno prilagođavanje doze.

S uporabom oksibutinina, osobito u starijih bolesnika, povezani su psihijatrijski događaji i događaji u središnjem živčanom sustavu (SŽS) vezani uz antikolinergički mehanizam kao što su poremećaji spavanja (npr. nesanica) i kognitivni poremećaji. Potreban je oprez ako se oksibutinin istodobno primjenjuje s drugim antikolinergičkim lijekovima (vidjeti također dio 4.5). Ako se u bolesnika pojave takvi događaji, potrebno je razmotriti prekid primjene lijeka.

Tijekom primjene nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeni su i drugi psihijatrijski događaji koji upućuju na antikolinergički mehanizam (vidjeti dio 4.8).

Peroralna primjena oksibutinina može opravdati sljedeća upozorenja, ali ti slučajevi nisu zapaženi tijekom kliničkih ispitivanja s Kenterom:

Poremećaji probavnog sustava: Antikolinergički lijekovi mogu usporiti gastrointestinalni motilitet i potrebno ih je primjenjivati uz oprez u bolesnika s gastrointestinalnim opstruktivnim poremećajima zbog rizika od želučane retencije. Isto vrijedi i za slučajeve ulceroznog kolitisa i crijevne atonije. Antikolinergičke lijekove potrebno je primjenjivati uz oprez u bolesnika koji imaju hijatalnu herniju/gastroezofagealni refluks i/ili koji istodobno uzimaju lijekove (poput bisfosfonata) koji mogu prouzročiti ili pogoršati ezofagitis.

Antikolinergičke lijekove potrebno je primjenjivati uz oprez u bolesnika koji imaju autonomnu neuropatiju, kognitivni poremećaj ili Parkinsonovu bolest.

Bolesnike je potrebno obavijestiti da je moguća toplinska prostracija (vrućica i toplinski udar uslijed smanjenog znojenja) kada se antikolinergici poput oksibutinina primjenjuju u toplom okruženju. Oksibutinin može pogoršati simptome hipertireoze, koronarne bolesti srca, kongestivnog zatajenja srca, srčanih aritmija, tahikardije, hipertenzije i hipertrofije prostate.

Oksibutinin može dovesti do smanjene salivacije, što može rezultirati zubnim karijesom, parodontozom ili oralnom kandidijazom.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena oksibutinina s drugim antikolinergičkim lijekovima ili s drugim tvarima koje se natječu za metabolizam enzima CYP3A4 može povećati učestalost ili težinu suhoće usne šupljine, konstipacije i omamljenosti.

Antikolinergička sredstva mogu promijeniti apsorpciju nekih istodobno primijenjenih lijekova zbog antikolinergičkog učinka na gastrointestinalni motilitet. Budući da se oksibutinin metabolizira putem izoenzima CYP3A4 citokroma P450, ne može se isključiti interakcija s lijekovima koji inhibiraju taj izoenzim. O tome bi trebalo bi voditi računa prilikom istodobne primjene azolskih antimikotika (npr. ketokonazola) ili makrolidnih antibiotika (npr. eritromicina) uz oksibutinin.

Antikolinergička aktivnost oksibutinina povećava se istodobnom primjenom drugih antikolinergika ili lijekova s antikolinergičkom aktivnošću, poput amantadina i drugih antikolinergičkih antiparkinsonika (npr. biperiden, levodopa), antihistaminika, antipsihotika (npr. fenotiazina, butirofenona, klozapina), kinidina, tricikličkih antidepresiva, atropina i sličnih spojeva, poput atropinskih spazmolitika te dipiridamola.

Bolesnike treba obavijestiti da alkohol može pojačati omamljenost prouzročenu antikolinergičkim sredstvima poput oksibutinina (vidjeti dio 4.7.)

Oksibutinin može antagonizirati prokinetičke terapije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje adekvatni podaci o primjeni transdermalnog naljepka oksibutinina u trudnica.

Ispitivanja na životinjama pokazala su manju reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kentera se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je to izričito neophodno.

Dojenje

Kada se oksibutinin primjenjuje tijekom dojenja, mala količina se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga primjena oksibutinina tijekom dojenja nije preporučljiva.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Budući da Kentera može izazvati omamljenost, somnolenciju, ili zamagljeni vid, potrebno je obavijestiti bolesnike da budu oprezni kad voze ili rade sa strojevima (vidjeti dio 4.5).

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljivane nuspojave bile su reakcije na mjestu primjene, i to u 23,1% bolesnika. Ostale često prijavljivane nuspojave bile su suha usta (8,6%), konstipacija (3,9%), proljev (3,2%), glavobolja (3,0%), omaglica (2,3%) i zamagljen vid (2,3%).

Tablični popis nuspojava

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja faze III i IV navedene su u nastavku i razvrstane prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalosti su definirane na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane redoslijedom prema sve manjoj ozbiljnosti. Obuhvaćene su i nuspojave zabilježene nakon stavljanja lijeka u promet koje nisu primijećene u kliničkim ispitivanjima.

Klasifikacija organskih sustava (MedDRA)	Učestalost	Nuspojave
Infekcije i infestacije	Često	Infekcije mokraćnih putova
	Manje često	Infekcije gornjih dišnih putova, gljivične infekcije
Psihijatrijski poremećaji	Manje često	Anksioznost, konfuzija, nervoza, agitacija, nesаница
	Rijetko	Panična reakcija#, delirij#, halucinacije#, dezorijentiranost#
Poremećaji živčanog sustava	Često	Glavobolja, somnolencija
	Rijetko	Poremećaj pamćenja#, amnezija#, letargija#, poremećaj pozornosti#
Poremećaji oka	Često	Zamagljen vid
Poremećaji uha i labirinta	Često	Omaglica
Srčani poremećaji	Manje često	Palpitacije
Krvožilni poremećaji	Manje često	Urtikarija, navale vrućine
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredopršja	Manje često	Rinitis
Poremećaji probavnog sustava	Često	Suha usta, konstipacija, proljev, mučnina, abdominalna bol
	Manje često	Nelagoda u abdomenu, dispepsija
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Manje često	Bol u leđima
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Manje često	Urinarna retencija, dizurija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Vrlo često	Svrbež na mjestu primjene
	Često	Eritem na mjestu primjene, reakcija na mjestu primjene, osip na mjestu primjene
Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije	Manje često	Zadobivene ozljede

nuspojave zabilježene nakon stavljanja lijeka u promet koje su samo iz izvješća nakon stavljanja lijeka u promet (nisu zabilježene u kliničkim ispitivanjima), pri čemu je kategorija učestalosti procijenjena na temelju sigurnosnih podataka iz kliničkog ispitivanja te je zabilježena u vezi s topikalnom primjenom oksibutinina (učinci antikolinergičke skupine lijekova).

Nuspojave koje se smatraju općenito povezane s antikolinergičkom terapijom ili su opažene uz peroralnu primjenu oksibutinina, ali još nisu primijećene uz Kenteru u kliničkim ispitivanjima ili nakon stavljanja lijeka u promet, jesu anoreksija, povraćanje, refluksni ezofagitis, smanjeno znojenje, toplinski udar, smanjeno suzenje, midrijaza, tahikardija, aritmija, noćne more, nemir, konvulzije, intraokularna hipertenzija i inducirane glaukoma, paranoja, fotoosjetljivost, erektilna disfunkcija.

Pedijatrijska populacija

Tijekom primjene nakon stavljanja lijeka u promet u toj dobnoj skupini zabilježeni su slučajevi halucinacija (povezani s manifestacijama anksioznosti) te poremećaji spavanja u korelaciji s oksibutininom. Djeca bi mogla biti osjetljivija na učinke lijeka, osobito na nuspojave u SZS-a i na psihijatrijske nuspojave.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da

prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Koncentracija oksibutinina u plazmi opada u roku od 1 do 2 sata nakon uklanjanja transdermalnog/ih naljepka. Bolesnike je potrebno pratiti dok simptomi ne nestanu. Predoziranje oksibutininom povezano je s antikolinergičkim učincima uključujući ekscitaciju SŽS-a, navale crvenila, vrućicu, dehidraciju, srčanu aritmiju, povraćanje i urinarnu retenciju. Peroralni unos 100 mg oksibutininklorida zajedno s alkoholom prijavljen je kod 13-godišnjeg dječaka koji je imao gubitak pamćenja te kod 34-godišnje žene kod koje se razvio stupor, nakon čega je uslijedila dezorijentiranost i agitacija pri buđenju, proširene zjenice, suha koža, srčana aritmija i urinarna retencija. Oba su se bolesnika u potpunosti oporavila uz simptomatsko liječenje.

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja s Kenterom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: urinarni spazmolitik, ATK oznaka: G04B D04.

Mehanizam djelovanja

Oksibutinin djeluje kao kompetitivni antagonist acetilkolina na razini postganglijskih muskarinskih receptora, što rezultira relaksacijom glatkih mišića mjehura.

Farmakodinamički učinci

U bolesnika s hiperaktivnim mjehurom, koji karakterizira nestabilnost ili hiperrefleksija mišića detruzora, cistometrijska ispitivanja pokazala su da oksibutinin povećava maksimalni kapacitet mokraćnog mjehura i njegov obujam do prve kontrakcije detruzora. Oksibutinin stoga smanjuje urgentno mokrenje i učestalost epizoda inkontinencije i voljnog mokrenja. Oksibutinin je racemična (50:50) smjesa R- i S-izomera. Antimuskarinsko djelovanje svojstveno je pretežno R-izomeru. R-izomer oksibutinina pokazuje veću selektivnost za muskarinske podvrste M₁ i M₃ (predominantni u detruzoru mjehura i parotidnoj žlijezdi) u usporedbi s podvrstom M₂ (predominantni u tkivu srca). Aktivni metabolit, N-desetil-oksibutinin, ima farmakološko djelovanje na ljudski mišić detruzor koje je slično farmakološkom djelovanju oksibutinina u *in vitro* ispitivanjima, ali ima veći afinitet vezivanja za parotidno tkivo nego oksibutinin. Oksibutinin u obliku slobodne baze farmakološki je ekvivalentan oksibutininkloridu.

Klinička djelotvornost

Ukupno je 957 bolesnika s urgentnom urinarnom inkontinencijom evaluirano u tri kontrolirana ispitivanja u kojima je Kentera uspoređena s placebom, peroralnim oksibutininom i/ili s kapsulama tolterodina s produljenim oslobađanjem. Evaluirano je smanjenje tjednih epizoda inkontinencije, učestalosti mokrenja i volumena izmokrene mokraćne. Kentera je dovela do konzistentnih poboljšanja u simptomima hiperaktivnog mokraćnog mjehura u usporedbi s placebom.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Kentera ima dovoljnu koncentraciju oksibutinina za održavanje stalnog prijenosa tijekom 3 do 4 dana intervala doziranja. Oksibutinin se prenosi preko neozlijeđene kože te u sistemsku cirkulaciju pasivnom difuzijom kroz rožnati sloj. Nakon primjene Kentere, koncentracija oksibutinina u plazmi povećava se tijekom približno 24 do 48 sati i dostiže prosječnu maksimalnu koncentraciju od 3 do 4 ng/ml. Stanje dinamičke ravnoteže doseže se pri drugoj primjeni transdermalnog naljepka. Nakon toga, stabilne koncentracije održavaju se u trajanju do 96 sati. Razlika u AUC i C_{max} oksibutinina i

aktivnog metabolita N-desetiloksibutinina nakon transdermalne primjene Kentere na abdomen, stražnjicu ili kuk nije klinički značajna.

Distribucija

Oksibutinin se široko distribuira u tkivima tijela nakon sistemske apsorpcije. Volumen distribucije procijenjen je na 193 l nakon intravenske primjene 5 mg oksibutininklorida.

Biotransformacija

Peroralno primijenjen oksibutinin metabolizira se prvenstveno preko sustava enzima citokroma P450, naročito CYP3A4, koji se nalazi većinom u jetri i crijevnoj stijenci. Metaboliti uključuju fenilcikloheksil-glikolnu kiselinu, koja je farmakološki neaktivna, i N-desetiloksibutinin, koji je farmakološki aktivan. Transdermalna primjena oksibutinina zaobilazi metabolizam prvog prolaza kroz gastrointestinalni trakt i jetru, smanjujući stvaranje metabolita N-desetila.

Eliminacija

Oksibutinin se opsežno metabolizira u jetri, kao što je gore opisano, a manje od 0,1% primijenjene doze izlučuje se u mokraći u neizmijenjenom obliku. Osim toga, manje od 0,1% primijenjene doze izlučuje se kao metabolit N-desetiloksibutinina.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju ispitivanja akutne toksičnosti, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i lokalne toksičnosti. Pri koncentraciji od 0,4 mg/kg/dan oksibutinina primijenjenog supkutano, pojava anomalija organa značajno se povećava, ali se zapaža samo u prisutnosti toksičnosti kod majke. Kentera dostavlja približno 0,08 mg/kg/dan. Međutim, kako nedostaje razumijevanje povezanosti između toksičnosti kod majke i učinka na razvoj, ne može se ustvrditi značaj za sigurnost ljudi. U ispitivanju supkutane primjene i plodnosti kod štakora, nisu primijećeni poremećaji kod mužjaka, no kod ženki je poremećena plodnost, a NOAEL (najviša doza bez zapaženog štetnog učinka) je identificiran pri 5 mg/kg.

Procjena rizika za okoliš (ERA)

Djelatna tvar oksibutinin je perzistentna u okolišu.

6 FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Potporni sloj

prozirni poliestar/etilen-vinilacetat (PET/EVA)

Srednji sloj

triacetin

adhezivna otopina akrilnog kopolimera koja sadrži 2-etilheksil akrilat N-vinil piroolidon i heksametilenglikol dimetakrilat polimer

Zaštitni sloj

silikonizirani poliestar

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Transdermalni naljepci pojedinačno su pakirani u LDPE/papir vrećice i isporučeni u kutijama s kalendarom za bolesnika s 2, 8 ili 24 naljepka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Primijenite odmah nakon vađenja iz zaštitne vrećice. Nakon primjene, naljepak još sadrži znatne količine djelatnih tvari. Preostale djelatne tvari naljepka mogu imati štetno djelovanje ako stignu do vodenog okruženja. Stoga, nakon uklanjanja, iskorišteni naljepak treba saviti napola, s ljepljivom stranom prema unutra tako da membrana koja otpušta lijek nije izložena, vratiti u originalnu vrećicu i zatim zbrinuti na siguran način izvan dohvata djece. Sve iskorištene ili neiskorištene naljepke treba zbrinuti sukladno lokalnim propisima ili vratiti u ljekarnu. Iskorišteni naljepci ne smiju se baciti u kanalizaciju niti odlagati putem sustava za zbrinjavanje tekućeg otpada.

Aktivnosti koje mogu izazvati prekomjerno znojenje ili izlaganje vodi ili ekstremnim temperaturama mogu pridonijeti problemima s adhezijom. Ne izlagati naljepak suncu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/03/270/001	8 transdermalna naljepka
EU/1/03/270/002	24 transdermalna naljepka
EU/1/03/270/003	2 transdermalna naljepka

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. lipnja 2004.
Datum posljednje obnove odobrenja: 30. travnja 2009.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Kentera 3,9 mg / 24 sata transdermalni naljepak
oksibutinin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan transdermalni naljepak oslobađa 3,9 mg oksibutinina tijekom 24 sata. Jedan naljepak od 39 cm² sadrži 36 mg oksibutinina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: triacetin; akrilni adheziv (sadrži 2-etilheksil akrilat, N-vinil piroolidon i heksametilenglikol dimetakrilat polimer).

Potporni sloj: sloj poliester/etilen-vinilacetata; sloj silikoniziranog poliestera.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

2 transdermalna naljepka
8 transdermalna naljepka
24 transdermalna naljepka

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za primjenu kroz kožu.
Ne upotrebljavajte ako je vrećica oštećena.

Primijenite odmah nakon vađenja iz vrećice.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Ned/Sri
Pon/Čet
Uto/Pet
Sri/Sub
Čet/Ned
Pet/Pon
Sub/Utor

Dvapat tjedno primijenite novi naljepak Kentera (svaka 3 do 4 dana).

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/03/270/001	8 transdermalna naljepka
EU/1/03/270/001	24 transdermalna naljepka
EU/1/03/270/001	2 transdermalna naljepka

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Kentera

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
VREĆICA**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kentera 3,9 mg / 24 sata transdermalni naljepak
oksibutinin

Samo za primjenu kroz kožu.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Primijenite odmah nakon vađenja iz vrećice.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

4. BROJ SERIJE

Serijski broj:

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

Sadrži 1 transdermalni naljepak.

6. DRUGO

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: informacije za korisnika

Kentera 3,9 mg / 24 sata transdermalni naljepak oksibutinin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 je Kentera i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kenteru
3. Kako primjenjivati Kenteru
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kenteru
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kentera i za što se koristi

Kentera se primjenjuje u odraslih za kontrolu simptoma urgentne inkontinencije i/ili povećane učestalosti mokrenja i urgentnog mokrenja.

Kentera djeluje tako što omogućuje širenje mokraćnog mjehura koji onda može prihvatiti veću količinu mokraće.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kenteru

Nemojte primjenjivati Kenteru

- ako ste alergični na oksibutinin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate rijetku bolest koja se naziva miastenija gravis koja uzrokuje slabljenje mišića tijela i njihovo brzo umaranje.
- ako osjetite nepotpuno pražnjenje mjehura za vrijeme mokrenja, primjena oksibutinina mogla bi povećati taj problem. Morate razgovarati o tom problemu sa svojim liječnikom prije primjene Kentere.
- ako imate probavnih smetnji prouzročenih smanjenim pražnjenjem želuca nakon jela, morate se obratiti liječniku prije primjene Kentere.
- ako imate glaukom ili u obiteljskoj povijesti bolesti imate glaukom, obavijestite svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Kenteru ako imate jedno od sljedećeg:

- problemi s jetrom
- problemi s bubrezima
- otežano mokrenje
- začepljenje crijeva
- (su)krvave stolice
- opća mišićna slabost
- bolno gutanje.

Budući da liječenje oksibutininom može prouzročiti smanjenje znojenja, postoji povećani rizik od vrućice i toplinskog udara ako ste izloženi visokim okolišnim temperaturama.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena Kentere u djece ili adolescenata.

Drugi lijekovi i Kentera

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

Primjena naljepka Kentera uz istodobnu primjenu drugih lijekova koji imaju slične nuspojave, poput suhih usta, zatvora i omamljenosti, može povećati učestalost i težinu navedenih nuspojava.

Oksibutinin može usporiti probavni trakt i stoga utjecati na apsorpciju drugih lijekova koji se uzimaju kroz usta (peroralno), ili primjena tog lijeka zajedno s drugim lijekovima može pojačati učinak oksibutinina, naročito:

- ketokonazol, itrakonazol ili flukonazol (primjenjuju se u liječenju gljivičnih infekcija)
- makrolidni antibiotik eritromicin (primjenjuje se u liječenju bakterijskih infekcija)
- biperiden, levodopa ili amantadin (primjenjuju se u liječenju Parkinsonove bolesti)
- antihistaminici (primjenjuju se u liječenju alergija poput peludne groznice)
- fenotiazini ili klozapin (primjenjuju se za liječenje duševne bolesti)
- triciklički antidepresivi (primjenjuju se u liječenju depresije)
- dipiridamol (primjenjuje se za liječenje problema zgrušavanja krvi)
- atropin i drugi antikolinergički lijekovi (primjenjuju se u liječenju probavnih poremećaja poput sindroma iritabilnog crijeva).

Kentera s alkoholom

Oksibutinin može izazvati omamljenost ili zamagljeni vid. Omamljenost se može povećati konzumacijom alkohola.

Trudnoća i dojenje

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.

Kentera se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je to izričito neophodno.

Kada se oksibutinin primjenjuje tijekom dojenja, mala količina se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga primjena oksibutinina tijekom dojenja nije preporučljiva.

Upravljanje vozilima i strojevima

Budući da Kentera može izazvati omamljenost, pospanost ili zamagljeni vid, potrebno je obavijestiti bolesnike da budu oprezni kad voze ili rade na strojevima.

3. Kako primjenjivati Kenteru

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

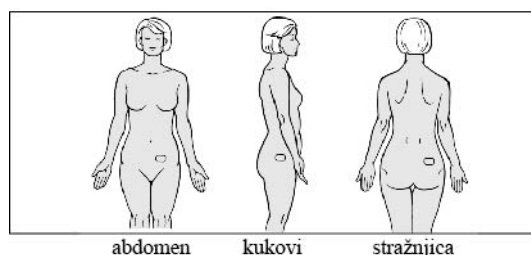
Dvapat tjedno primijenite novi naljepak Kentera (svaka 3 do 4 dana), u skladu s uputama za uporabu. Mijenjajte naljepak na ista dva dana svakog tjedna, na primjer, svake nedjelje i srijede ili ponedjeljkom i četvrtkom.

Na unutarnjoj preklapnici pakiranja Kentere, otisnuta je kontrolna lista u obliku kalendara koja će Vam pomoći zapamtiti raspored uzimanja doze. Označite raspored kojeg se planirate pridržavati i uvijek se sjetite zamijeniti postojeći naljepak novim naljepkom na ta dva dana u tjednu koje ste

odabrali na kalendaru. Uvjerite se da uvijek imate samo jedan naljepak i nosite ga stalno, dok nije vrijeme za primjenu novog.

Gdje se primjenjuje

Primijenite naljepak na čisto, suho, glatko područje kože na abdomenu (truhu), kukovima ili stražnjici. Nemojte stavljati naljepak u područje linije struka kako se uska odjeća ne bi trljala o naljepak. Ne izlažite naljepak suncu. Naljepak neka bude ispod odjeće. Mijenjajte mjesto primjene sa svakim novim naljepkom. Nemojte primjenjivati naljepak na isto mjesto na tijelu najmanje 1 tjedan.



Kako se primjenjuje

Svaki je naljepak pojedinačno hermetički zatvoren u zaštitnoj vrećici. Pročitajte sve informacije u nastavku prije nego što počnete primjenjivati Kenteru.

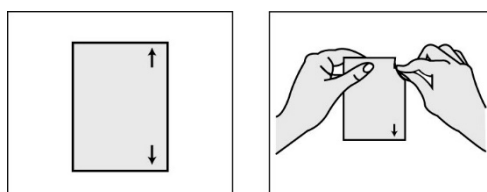
Primijenite Kenteru ovako:

1. korak: Odaberite mjesto za naljepak koje je:

- upravo oprano, ali osušeno i ohlađeno (pričekajte nekoliko minuta nakon vruće kupke ili tuša).
- bez pudera, losiona i ulja za tijelo.
- bez posjekotina, osipa ili ostalih iritacija (nadraženosti) kože.

2. korak: Otvorite vrećicu koja sadrži naljepak.

- Razderite niz strelice označene na desnoj strani vrećice na način prikazan na donjem crtežu.
- Nemojte rezati vrećicu škarama jer bi to moglo oštetiti naljepak koji se u njoj nalazi.
- Izvucite naljepak.
- Naljepak nemojte rezati niti ga dijeliti na dijelove, nemojte primijeniti oštećene naljepke.
- Odmah primijenite na kožu; nemojte držati ili čuvati naljepak izvan hermetički zatvorene vrećice.



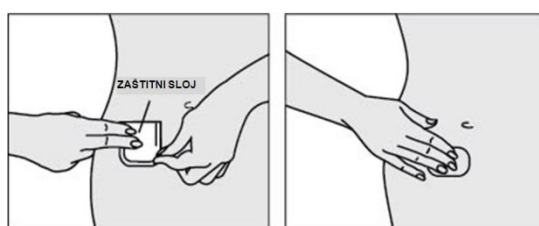
3. korak: Primijenite jednu polovicu naljepka na kožu.

- Nježno presavijte naljepak i uklonite prvi dio zaštitnog sloja, koji prekriva ljepljivu površinu naljepka.
- Bez dodirivanja ljepljive površine, čvrsto pritisnite naljepak, ljepljivom stranom prema dolje, na dio trbuha, kukova ili stražnjice koji ste odabrali za primjenu.



4. korak: Primijenite drugu polovicu naljepka na kožu.

- Presavijte iskorišteni naljepak na pola. Čvrsto pritisnite zaštitni sloj prema dolje.
- Gurnite zaštitni sloj malo prema naprijed kako bi se otpustio rub.
- Uхватite slobodni rub za bilo koji ugao i uklonite i drugi dio zaštitnog sloja s ljepljive površine naljepka. Pazite da ne dodirnete ljepljivu površinu naljepka.
- Vršcima prstiju pritisnite cijeli naljepak čvrsto na kožu. Držite ga pritisnutim najmanje 10 sekundi kako biste se uvjerali da će ostati na mjestu. Provjerite je li naljepak u cijelosti zalijepljen za kožu, također i oko rubova.
- Bacite zaštitni sloj.



Kupanje, tuširanje, plivanje i vježbanje

Svaki naljepak je potrebno držati na sebi cijelo vrijeme, sve do primjene novog naljepka. Kupanje, tuširanje, plivanje i vježbanje ne bi smjelo utjecati na naljepak ako ga ne trljate dok se perete. Nemojte ga namakati u vrućoj kupki dugo vremena jer bi mogao otpasti.

Ako naljepak otpadne

Ako se naljepak počinje podizati s kože, lagano ga pritisnite vrhovima prstiju. Naljepak je izrađen tako da se ponovno zalijepi. Vrlo rijetko naljepak otpada u potpunosti. Ako otpadne, pokušajte ga vratiti na isto mjesto. Ako se čvrsto zalijepi cijelom površinom, ostavite ga na mjestu. U suprotnome, skinite ga i stavite novi naljepak na novo mjesto. Bez obzira na koji se dan to dogodilo, nastavite s rasporedom primjene novog naljepka dva puta tjedno koji ste označili na kutiji s naljepcima.

Ako zaboravite promijeniti naljepak nakon 3-4 dana

Čim se sjetite, uklonite stari naljepak i primijenite novi na novo mjesto na trbuhu, kukovima ili stražnjici. Bez obzira na koji se dan to dogodilo, za sljedeći naljepak nastavite s istim, na kutiji označenim, rasporedom primjene novog naljepka dva puta tjedno, čak i ako to znači promijeniti novi naljepak prije isteka roka od 3 do 4 dana.

Kako ga ukloniti

Kada mijenjate naljepak, uklanjajte stari naljepak polako. Presavijte na pola (ljepljive strane zajedno) i bacite tako da bude izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca. Na mjestu primjene može biti prisutno blago crvenilo. Ovo crvenilo bi trebalo nestati unutar nekoliko sati nakon uklanjanja naljepka. Ako je iritacija i dalje prisutna, obratite se liječniku.

Lagano pranje mjesta primjene toplom vodom i blagim sapunom trebalo bi ukloniti ljepljivo koje je preostalo na koži nakon uklanjanja naljepka. Možete upotrijebiti i malu količinu ulja za bebe da biste uklonili moguće ostatke. Za uklanjanje krugova ljepljivosti koji su se zaprljali možda bude potrebno koristiti kompresu za uklanjanje medicinskog ljepljivosti koju možete nabaviti kod ljekarnika. Alkohol i ostala jaka otapala mogu prouzročiti iritaciju kože i ne bi ih se smjelo koristiti.

Nakon primjene, naljepak još sadrži znatne količine djelatnih tvari. Preostale djelatne tvari naljepka mogu imati štetno djelovanje ako stignu do vodenog okruženja. Stoga, nakon uklanjanja, iskorišteni naljepak treba saviti napola, s ljepljivom stranom prema unutra tako da membrana koja otpušta lijek nije izložena, vratiti u originalnu vrećicu i zatim zbrinuti na siguran način izvan dohvata djece. Sve iskorištene ili neiskorištene naljepke treba zbrinuti sukladno lokalnim propisima ili vratiti u ljekarnu. Iskorišteni naljepci ne smiju se kućnim otpadnim vodama baciti u kanalizaciju niti odlagati putem sustava za zbrinjavanje tekućeg otpada.

Ako primijenite više Kentere nego što ste trebali

Nemojte primijeniti više od jednog naljepka odjednom.

Ako ste zaboravili primijeniti Kenteru

Primijenite naljepak Kentera čim primijetite da nemate naljepak na sebi, ili ako ste zaboravili primijeniti naljepak na predviđeni dan.

Ako prestanete primjenjivati Kenteru

Urgentna inkontinencija mogla bi se vratiti i mogli biste imati povećanu učestalost mokrenja ako odlučite prestati primjenjivati naljepak. Nastavite primjenjivati Kenteru sve dok Vam liječnik to kaže.

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 neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- svrbež oko mjesta primjene naljepka

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u najviše 1 na 10 osoba):

- crvenilo ili osip na mjestu primjene naljepka
- suha usta
- zatvor
- proljev
- nadraženi želudac
- bol u želucu
- glavobolja ili pospanost
- infekcije mokraćnih puteva
- zamagljeni vid
- omaglica.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u najviše 1 na 100 osoba):

- infekcija gornjih dišnih puteva ili gljivične infekcije
- tjeskoba
- smetenost
- nervoza
- uznemirenost
- poteškoće sa spavanjem
- osjećaj lupanja srca
- naleti vrućine
- bol u leđima
- zadržavanje urina
- otežano mokrenje
- prehlada
- ozljeda zbog nesretnog slučaja.

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u najviše 1 na 1000 osoba)

- panična reakcija
- mentalna smetenost
- halucinacije
- dezorijentiranost
- problemi s pamćenjem
- gubitak pamćenja
- abnormalni umor
- loša koncentracija

Prijavljivanje 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 Kenteru

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Iskorištene naljepke treba saviti napola, ljepljivom stranom prema unutra tako da membrana koja otpušta lijek nije izložena, staviti u originalnu vrećicu i zatim zbrinuti na siguran način izvan dohvata djece. Sve iskorištene ili neiskorištene naljepke valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima ili vratiti u ljekarnu. Iskorišteni naljepci ne smiju se baciti kućnim otpadnim vodama u kanalizaciju niti odlagati putem sustava za zbrinjavanje tekućeg otpada.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kentera sadrži

- Djelatna tvar je oksibutinin.
Jedan transdermalni naljepak oslobađa 3,9 mg oksibutinina tijekom 24 sata. Jedan naljepak od 39 cm² sadrži 36 mg oksibutinina.
- Drugi sastojci su: Svaki naljepak sadrži triacetin i ljepljivu akrilnu otopinu. Oksibutinin, triacetin i akrilno ljepilo su nanoseni na prozirni potporni sloj PET/EVA i prekriveni zaštitnim slojem od silikoniziranog poliestera.

Kako Kentera izgleda i sadržaj pakiranja

Kentera je transdermalni naljepak i pakira se u kutije koje sadrže 2, 8 i 24 naljepka. Svaki naljepak sastoji se od prozirnog potpornog sloja koji ima farmaceutske sastojke nanosene na strani koja na sebi ima zaštitni sloj. Zaštitni sloj treba ukloniti prije primjene naljepka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođač

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	Lietuva UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
България Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585	Luxembourg/Luxemburg Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 38207373
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	Magyarország Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel: +36 12886400
Danmark Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511	Malta Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +44 2075407117
Deutschland ratiopharm GmbH Tel: +49 73140202	Nederland Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400
Eesti UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801	Norge Teva Norway AS Tlf: +47 66775590
Ελλάδα Specifar A.B.E.E. Τηλ: +30 2118805000	Österreich ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070
España Laboratorios Gebro Pharma, S.A. Tel: +34 932058686	Polska Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel: +48 223459300
France Teva Santé Tél: +33 155917800	Portugal Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 214767550
Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: +385 13720000	România Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +40 212306524

Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
Ísland Teva Pharma Iceland ehf. Sími: +354 5503300	Slovenská republika TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	Suomi/Finland Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900
Κύπρος Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	United Kingdom (Northern Ireland) Accord Healthcare Ireland Ltd. Ireland Tel: +353 214619040

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG IV.
ZNANSTVENI ZAKLJUČCI I RAZLOZI ZA IZMJENU UVJETA ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za oksibutinin, znanstveni zaključci CHMP-a su sljedeći:

Peroralna formulacija

S obzirom na podatke o riziku od palpitacija dostupne iz spontanijh prijava uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, PRAC smatra da je uzročna povezanost između oksibutinina prema EURD popisu i palpitacije u najmanju ruku razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno odgovarajuće izmijeniti informacije o lijeku za peroralne formulacije koje sadrže oksibutinin.

Transdermalna formulacija

S obzirom na dostupne podatke o medikacijskim pogreškama nastalim kada bolesnici režu naljepke na manje dijelove, PRAC smatra da u trenutnom sažetku opisa svojstava lijeka i uputama o lijeku nije dovoljno jasno da se transdermalni naljepci ne smiju ni na koji način rezati ili dijeliti na dijelove. PRAC je zaključio da je potrebno odgovarajuće izmijeniti informacije o lijeku za transdermalne formulacije koje sadrže oksibutinin.

CHMP je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za oksibutinin, CHMP smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) oksibutinin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CHMP predlaže izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.