

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kentera 3,9 mg / 24 godziny, system transdermalny, plaster

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy system transdermalny, plaster zawiera 36 mg oksybutyniny. Z plastra o powierzchni 39 cm² następuje uwalnianie oksybutyniny w nominalnej ilości wynoszącej 3,9 mg, w ciągu 24 godzin.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

System transdermalny, plaster

Plaster jest wykonany z przejrzystego tworzywa sztucznego z warstwą przylepną, pokrytą plastikową osłonką. Osłonkę należy zdjąć bezpośrednio przed naklejeniem plastra na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe nietrzymania moczu spowodowanego nagłym parciem i (lub) zwiększonej częstości oddawania moczu, bądź uczucia zwiększonego parcia na mocz, mogących występować u dorosłych pacjentów z objawami niestabilności pęcherza moczowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to jeden system transdermalny, plaster zawierający 3,9 mg środka leczniczego do stosowania przezskórnego, dwa razy w tygodniu (raz na 3 do 4 dni).

Pacjenci w podeszłym wieku

Na podstawie badań klinicznych, nie ma konieczności dostosowania dawki w tej populacji pacjentów. Produkt leczniczy Kentera należy jednak stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, którzy mogą być wrażliwi na wpływ działających ośrodkowo środków przeciwcholinergicznymi i wykazują różnice farmakokinetyki (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Kentera u dzieci i młodzieży. Produkt leczniczy Kentera nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. Aktualne dane przedstawiono w punkcie 4.8, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.

Sposób podawania

Plaster należy nakleić na suchą, nieuszkodzoną skórę brzucha, biodra lub pośladka, natychmiast po wyjęciu z saszetki ochronnej. Nowy plaster należy nakleić w nowym miejscu tak, aby uniknąć dwukrotnego stosowania plastra w tym samym obszarze ciała, w okresie krótszym niż 7 dni. Plastra nie wolno dzielić ani ciąć na mniejsze kawałki. Nie należy używać uszkodzonych plastrów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie produktu leczniczego Kentera jest przeciwwskazane u pacjentów z zatrzymaniem moczu, poważnymi chorobami układu pokarmowego, nużliwością mięśni (miastenią) lub jaskrą z wąskim kątem oraz u pacjentów obciążonych ryzykiem tych schorzeń.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Kentera należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Należy starannie monitorować stan kliniczny pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Kentera, u których występują zaburzenia czynności wątroby. Przed przystąpieniem do stosowania produktu leczniczego Kentera należy rozważyć inne przyczyny częstego oddawania moczu (niewydolność serca lub choroby nerek). W przypadku wystąpienia zakażenia układu moczowego należy rozpocząć odpowiednią terapię przeciwbakteryjną.

Zatrzymanie moczu: Należy zachować ostrożność podając produkty lecznicze o działaniu przeciwocholinergicznym pacjentom, u których występują istotne klinicznie objawy zaburzeń odpływu moczu z pęcherza moczowego, z uwagi na ryzyko zatrzymania moczu.

Produkt leczniczy Kentera należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, którzy mogą być wrażliwi na wpływ działających ośrodkowo środków przeciwocholinergicznymi i wykazują różnice farmakokinetyki.

Produkt leczniczy Kentera podawano w sumie 496 pacjentom w randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu z grupą kontrolną placebo, które trwało 12 tygodni oraz w stanowiącym jego przedłużeniem badaniu bezpieczeństwa, które trwało 14 tygodni. 188 pacjentów (38%) było w wieku 65 lat lub starszych. Nie zaobserwowano zasadniczych różnic dotyczących bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności między tymi pacjentami a pacjentami młodszymi. W związku z tym na podstawie bieżących danych klinicznych, nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Ze stosowaniem oksybutyniny wiązano zdarzenia psychiatryczne dotyczące przeciwocholinergicznego wpływu na OUN jak zaburzenia snu (np. bezsenność) i zaburzenia poznawcze, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Należy zachować ostrożność, gdy oksybutynina jest podawana jednocześnie z innymi przeciwocholinergicznymi produktami leczniczymi (patrz także punkt 4.5). Jeżeli u pacjenta występują takie zdarzenia, należy rozważyć odstawienie leku.

Podczas stosowania po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano inne zdarzenia psychiatryczne o mechanizmie przeciwocholinergicznym (patrz punkt 4.8).

Doustne podawanie oksybutyniny może powodować konieczność uwzględnienia poniższych ostrzeżeń, aczkolwiek podane zdarzenia nie występowały podczas badań klinicznych produktu Kentera:

Zaburzenia żołądka i jelit: Przeciwocholinergiczne produkty lecznicze mogą hamować motorykę przewodu pokarmowego, należy zatem zachować ostrożność stosując je u pacjentów z zaburzeniami drożności przewodu pokarmowego, ze względu na ryzyko zatrzymania pasażu treści pokarmowej z żołądka oraz w schorzeniach takich jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy i atonia jelit. Należy zachować ostrożność stosując produkty lecznicze o działaniu przeciwocholinergicznym u pacjentów, u których występuje przepuklina rozworu przełykowego bądź refluks żołądkowo-jelitowy i (lub) u pacjentów, którzy

jednocześnie stosują produkty lecznicze mogące się przyczynić do wystąpienia lub zaostrzenia przebiegu zapalenia przełyku (np. bisfosfoniany).

Należy zachować ostrożność stosując produkty lecznicze o działaniu przeciwocholinergicznym u pacjentów z neuropatią autonomiczną, zaburzeniami funkcji poznawczych lub chorobą Parkinsona.

Należy poinformować pacjentów, że stosowanie leków przeciwocholinergicznymi, takich jak oksybutynina, w warunkach wysokiej temperatury otoczenia może spowodować przegrzanie organizmu (gorączkę i udar termiczny) wywołane zmniejszeniem wydzielania potu.

Oksybutynina może nasilać objawy nadczynności tarczycy, choroby wieńcowej, zastoinowej niewydolności serca, zaburzeń rytmu serca, częstoskurczu, nadciśnienia tętniczego i przerostu gruczołu krokowego.

Oksybutynina może powodować zahamowanie wydzielania śliny, prowadzące do próchnicy, paradontozy lub drożdżycy jamy ustnej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie oksybutyniny i innych przeciwocholinergicznymi produktów leczniczych lub innych substancji czynnych metabolizowanych przez enzymy układu CYP3A4 może zwiększać częstość występowania lub nasilenie suchości w jamie ustnej, zapaść i senności.

Z uwagi na przeciwocholinergiczny wpływ na motorykę przewodu pokarmowego, produkty lecznicze o działaniu przeciwocholinergicznym mogą wpływać na wchłanianie niektórych produktów leczniczych stosowanych w terapii skojarzonej. Ponieważ metabolizm oksybutyniny odbywa się z udziałem izoenzymu CYP3A4 cytochromu P450, nie można wykluczyć interakcji z produktami leczniczymi hamującymi działanie tego enzymu. Należy o tym pamiętać, stosując jednocześnie oksybutyninę i leki przeciwgrzybicze z grupy pochodnych imidazolowych (np. ketokonazol) lub antybiotyki makrolidowe (np. erytromycynę).

Działanie przeciwocholinergiczne oksybutyniny nasila się podczas jednoczesnego stosowania innych przeciwocholinergicznymi produktów leczniczych, lub o działaniu przeciwocholinergicznym, takich jak amantadyna i inne przeciwocholinergiczne produkty lecznicze stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. biperiden, lewodopa), leki przeciwhistaminowe, przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, butyrofenonu lub klozapina), chinidyna, trójpierścieniowe środki przeciwdepresyjne, atropina i pochodzące od niej atropinowe leki spazmolityczne lub dipirydamol.

Należy poinformować pacjentów, że alkohol może wzmocnić uczucie senności powodowane przez środki przeciwocholinergiczne, takie jak oksybutynina (patrz punkt 4.7).

Oksybutynina może zmniejszać skuteczność środków pobudzających perystaltykę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania systemu transdermalnego, plastra ze środkiem leczniczym do stosowania przezskórnego zawierającego oksybutyninę u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały niewielki szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Produktu Kentera nie stosować w okresie ciąży chyba, że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Jeśli oksybutynina stosowana jest w okresie karmienia piersią, niewielka jej ilość wydzielana jest w mleku matki. Nie zaleca się zatem stosowania oksybutyniny w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ponieważ produkt Kentera może powodować ospałość, senność lub zaburzenia wzroku, pacjentów należy pouczyć, aby zachowali ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.5).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Wśród najczęstszych opisywanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego wymienia się wystąpienie reakcji w miejscu stosowania u 23,1 % pacjentów. Inne opisywane, często występujące działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego obejmowały suchotę w jamie ustnej (8,6%), zaparcia (3,9%), biegunkę (3,2%), bóle głowy (3,0%), zawroty głowy (2,3%) i zaburzenia widzenia (2,3%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane z badań klinicznych fazy 3 i 4 wymieniono poniżej według klasyfikacji układów i narządów i częstości występowania. Częstość występowania działań niepożądanych definiowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie z malejącym nasileniem. Dołączono także działania niepożądane po wprowadzeniu do obrotu, których nie obserwowano w badaniach klinicznych.

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	często	infekcje dróg moczowych
	niezbyt często	infekcje górnych dróg oddechowych, zakażenia grzybicze
Zaburzenia psychiczne	niezbyt często	lęk, splątanie, nerwowość, pobudzenie, bezsenność
	rzadko	reakcja paniki#, majaczenie#, omamy#, dezorientacja#
Zaburzenia układu nerwowego	często	ból głowy, senność
	rzadko	zaburzenia pamięci#, amnezja#, letarg#, zaburzenia koncentracji#
Zaburzenia oka	często	zaburzenia widzenia
Zaburzenia ucha i błędnika	często	zawroty głowy
Zaburzenia serca	niezbyt często	kołatania serca
Zaburzenia naczyniowe	niezbyt często	pokrzywka, uderzenia gorąca
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	niezbyt często	nieżyt nosa
Zaburzenia żołądka i jelit	często	suchość w jamie ustnej, zaparcia, biegunki, nudności, bóle brzucha
	niezbyt często	uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, niestrawność (dyspepsja)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	niezbyt często	bóle pleców
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	niezbyt często	zatrzymanie moczu, dyzuria
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	bardzo często	świąd w miejscu zastosowania
	często	rumień, wysypka lub inna reakcja w miejscu zastosowania
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	niezbyt często	doznany uraz

działania niepożądane po wprowadzeniu do obrotu wyłącznie z doniesień po wprowadzeniu do obrotu (nie obserwowane w badaniach klinicznych) o kategorii częstości oszacowanej na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa badań klinicznych i zgłaszane w związku z miejscowym stosowaniem oksybutyniny (działanie przeciwcholinergiczne).

Działania niepożądane uważane za związane z leczeniem przeciwcholinergicznym ogólnie lub obserwowane podczas doustnego stosowania oksybutyniny, ale dotychczas nieobserwowane podczas badań klinicznych produktu leczniczego Kentera, ani po wprowadzeniu go do obrotu, to jadłowstręt, wymioty, refluks żołądkowo-przelykowy, zmniejszone pocenie, uderzenia gorąca, zmniejszone łzawienie, rozszerzenie źrenicy, częstoskurcz, arytmia, koszmary, niepokój, drgawki, nadciśnienie wewnątrzgałkowe oraz indukcja jaskry, paranoja, światłowstręt, zaburzenia erekcji.

Dzieci i młodzież

Podczas stosowania po wprowadzeniu do obrotu u tej grupy wiekowej, donoszono o przypadkach omamów (związanych z objawami lękowymi) oraz zaburzeniach snu skorelowanych z oksybutyniną. Dzieci mogą być bardziej wrażliwe na działanie tego produktu, zwłaszcza na działania niepożądane dotyczące OUN i psychiczne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Stężenie oksybutyniny w osoczu zmniejsza się w ciągu 1 do 2 godzin od usunięcia systemu transdermalnego, plastra. Należy monitorować stan pacjentów do chwili ustąpienia objawów. Przedawkowanie oksybutyniny może prowadzić do działań przeciwocholinergiczych, takich jak pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, uderzenia gorąca, gorączka, odwodnienie, zaburzenia rytmu serca, wymioty i zatrzymanie moczu. Zgłoszono dwa przypadki doustnego spożycia 100 mg oksybutyniny w połączeniu z alkoholem. W pierwszym przypadku, u trzynastoletniego chłopca wystąpiła utrata pamięci. W drugim przypadku, u trzydziestoczteroletniej kobiety wystąpiło ośpienie, a następnie dezorientacja i uczucie pobudzenia po przebudzeniu, rozszerzenie źrenic, suchość skóry, zaburzenia rytmu serca oraz zatrzymanie moczu. U obojga pacjentów nastąpił pełny powrót do zdrowia po zastosowaniu leczenia objawowego.

Nie opisano żadnych przypadków przedawkowania produktu leczniczego Kentera.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Urologiczne leki przeciwskurczowe, kod ATC: G04B D04.

Mechanizm działania

Oksybutynina jest kompetycyjnym antagonistą acetylocholiny, blokującym pozazwojowe receptory muskarynowe, przez co wywołuje zmniejszenie napięcia mięśni gładkich pęcherza moczowego.

Działanie farmakodynamiczne

W badaniach cystometrycznych wykazano, że oksybutynina powoduje zwiększenie maksymalnej pojemności pęcherza moczowego i zwiększenie objętości moczu przed wystąpieniem pierwszego skurczu mięśnia wypieracza u pacjentów z nadreaktywnością pęcherza moczowego, przebiegającą z niestabilnością lub hiperrefleksją mięśnia wypieracza. Tak więc oksybutynina zmniejsza nagłe parcie na mocz i częstość występowania zarówno kontrolowanego, jak i niekontrolowanego oddawania moczu. Oksybutynina stanowi mieszaninę racemiczną (50:50) izomerów R i S. Za działanie przeciwmuskarynowe odpowiada głównie izomer R. Izomer R oksybutyniny wykazuje większe powinowactwo do podtypów receptorów muskarynowych M₁ i M₃ (występujących głównie w mięśniu wypieracza pęcherza moczowego i śliniance przyusznej), a mniejsze do podtypu M₂ (występującego przede wszystkim w tkance mięśnia sercowego). Działanie farmakologiczne aktywnego metabolitu (N-dietylooksybutyniny) na mięsień wypieracz pęcherza moczowego u ludzi jest podobne do działania oksybutyniny w warunkach *in vitro*, jednak charakteryzuje się większym powinowactwem do tkanki ślinianki przyusznej niż oksybutynina. Wolna zasada oksybutyniny odpowiada pod względem farmakologicznym chlorowodorkowi oksybutyniny.

Skuteczność kliniczna

W grupie 957 pacjentów cierpiących na nietrzymanie moczu z parcia przeprowadzono trzy kontrolowane badania kliniczne, podczas których porównywano działanie produktu leczniczego Kentera z placebo, doustnym preparatem oksybutyniny i (lub) kapsułkami o przedłużonym uwalnianiu tolterodyny. Oceniano

zmniejszenie liczby epizodów nietrzymania moczu, częstego oddawania moczu oraz objętość oddawanego moczu, w okresie jednego tygodnia. W porównaniu z placebo stosowanie produktu leczniczego Kentera powodowało stałą poprawę objawów klinicznych nadreaktywności pęcherza moczowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Produkt leczniczy Kentera zawiera oksybutyninę w stężeniu wystarczającym do ciągłego dostarczenia leku przez okres dawkowania wynoszący 3 do 4 dni. Oksybutynina jest transportowana przez nienaruszoną skórę do krążenia ogólnoustrojowego na drodze biernej dyfuzji przez warstwę rogową naskórka. Po podaniu produktu leczniczego Kentera, stężenie oksybutyniny w osoczu rośnie przez około 24 do 48 godzin, osiągając maksymalne wartości wynoszące średnio 3 do 4 ng/ml. Po drugim podaniu systemu transdermalnego, plastra osiągnęte jest stężenie w stanie stacjonarnym leku, utrzymujące się przez okres do 96 godzin. Po naklejeniu plastra Kentera na skórę brzucha, pośladków lub bioder, różnica pola powierzchni pod krzywą i stężenia maksymalnego oksybutyniny i aktywnego metabolitu — N-dietylooksybutyniny — nie osiąga poziomu istotności klinicznej.

Dystrybucja

Po ogólnoustrojowym wchłonięciu oksybutyniny jest ona rozprowadzana w tkankach całego ciała. Szacuje się, że objętość dystrybucji po dożylnym podaniu 5 mg chlorowodoru oksybutyniny wynosi 193 l.

Metabolizm

Po podaniu doustnym, oksybutynina metabolizowana jest głównie przez układ enzymatyczny cytochromu P450, a w szczególności przez izoenzym CYP3A4, występujący przede wszystkim w komórkach wątroby i ściany jelita. Do metabolitów zalicza się nieaktywny farmakologicznie kwas fenylocykloheksyloglikolowy oraz związek aktywny farmakologicznie — N-dietylooksybutyninę. Po przeskórnym podaniu oksybutyniny następuje pominięcie efektu „pierwszego przejścia” za pośrednictwem metabolizmu wątrobowego i żołądkowo-jelitowego, co zmniejsza powstawanie pochodnej N-dietylowej.

Eliminacja

Oksybutynina jest intensywnie metabolizowana w wątrobie (patrz wyżej), a mniej niż 0,1% podanej dawki wydalane jest w moczu w postaci niezmienionej. Ponadto, mniej niż 0,1% podanej dawki wydalane jest w postaci metabolitu N-dietylooksybutyniny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z badań dotyczących toksyczności ostrej, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i miejscowego działania toksycznego, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Oksybutynina podana podskórnym w stężeniu 0,4 mg/kg/dobę, powoduje znaczne nasilenie występowania anomalii organów, które jednak występują wyłącznie w przypadku współistniejącej toksyczności dla organizmu matki. Produkt leczniczy Kentera uwalnia lek w dawce około 0,08 mg/kg/dobę. Niemniej jednak, z uwagi na brak wyjaśnienia związku pomiędzy toksycznością dla organizmu matki, a wpływem na rozwój, nie można ustalić wpływu na bezpieczeństwo stosowania u ludzi. W badaniach płodności u szczurów, którym podawano lek podskórnym, nie stwierdzono żadnego wpływu u samców, natomiast u samic obserwowano zaburzenia płodności, a dawka, po której nie obserwowano szkodliwych działań niepożądanych (NOAEL) wynosiła 5 mg/kg.

Ocena ryzyka dla środowiska

Substancja czynna oksybutyniny jest trwała w środowisku.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Warstwa podkładowa

Przezroczysta folia z polietylenu/kopolimeru etylenu z octanem winylu (PET/EWO)

Warstwa środkowa

Triacetyna

Roztwór klejący na bazie kopolimeru akrylowego, zawierającego domeny polimerowe akrylanu 2-etyloheksyloвого, N-winylopirolidonu i dimetakrylanu heksametylenoglikolu.

Osłonka zabezpieczająca

Silikonowany poliester.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

System transdermalny, plaster jest pakowany oddzielnie w saszetki papierowe laminowane polietylenem o niskiej gęstości (LDPE) i dostarczane w pudełkach z kalendarzem dawkowania dla pacjenta, zawierających po 2, 8 lub 24 plastry.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nakleić plaster na skórę bezpośrednio po wyjęciu z saszetki ochronnej. Zużyty plaster zawiera znaczne ilości substancji czynnych, które mogą być szkodliwe po wprowadzeniu do środowiska wodnego. Dlatego też, po odklejeniu plaster należy złożyć na pół, lepką warstwą do wnętrza tak, by błona uwalniająca produkt leczniczy nie była widoczna, umieścić go w oryginalnej saszetce, a następnie usunąć w taki sposób, by dzieci nie miały do niego dostępu. Zarówno zużyte jak i niewykorzystane plastry należy usunąć zgodnie ze stosownymi przepisami lub zwrócić do apteki. Nie należy splukiwać wykorzystanych plastrów w toalecie, ani wyrzucać do systemów ściekowych.

Czynności związane z nadmiernym wydzielaniem potu, narażeniem na działanie wody lub ekstremalnych temperatur, mogą utrudniać właściwe przyleganie plastra do skóry. Nie należy wystawiać plastra na działanie promieni słonecznych.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/03/270/001	System transdermalny, 8 plastrów
EU/1/03/270/002	System transdermalny, 24 plastry
EU/1/03/270/003	System transdermalny, 2 plastry

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 czerwca 2004
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 kwietnia 2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kentera 3,9 mg / 24 godziny, system transdermalny, plaster oksybutynina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy system transdermalny, plaster uwalnia 3,9 mg oksybutyniny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 39 cm² zawiera 36 mg oksybutyniny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: triacetyna, spoiwo akrylowe (zawierające domeny polimerowe akrylanu 2-etyloheksyloвого oraz N-winylopirolidonu i dimetakrylanu heksametylenoglikolu).

Warstwa podkładowa: folia z polietylenu/ kopolimeru etylenu z octanem winylu (PET/EWO); silikonowana osłonka poliestrowa.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

System transdermalny 2 plastry
System transdermalny 8 plastrów
System transdermalny 24 plastry

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie podanie przezskórne.

Nie używać, jeżeli zamknięcie lub saszетка zostały uszkodzone.

Nakleić plaster bezpośrednio po wyjęciu z saszетки.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nd/Śr
Pn/Cz
Wt/Pt
Śr/Sb
Cz/Nd
Pt/Pn
Sb/Wt

Nowy plaster z lekiem Kentera należy stosować dwa razy w tygodniu (co 3 do 4 dni).

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/03/270/001	system transdermalny, 8 plastrów
EU/1/03/270/002	system transdermalny, 24 plastry
EU/1/03/270/003	system transdermalny, 2 plastry

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Kentera

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kentera 3,9 mg / 24 godziny, system transdermalny, plaster
oksybutynina

Wyłącznie podanie przezskórne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Nakleić plaster bezpośrednio po wyjęciu z saszetki.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Zawiera system transdermalny 1 plaster.

6. INNE

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kentera 3,9 mg / 24 godziny, system transdermalny, plaster oksybutynina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kentera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kentera
3. Jak stosować lek Kentera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kentera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kentera i w jakim celu się go stosuje

Lek Kentera jest stosowany u osób dorosłych w celu kontroli objawów nietrzymania moczu spowodowanego nagłym parciem i (lub) zwiększonej częstości oddawania moczu i parcia na mocz.

Lek Kentera umożliwia rozszerzenie pęcherza moczowego, aby mógł on pomieścić więcej moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kentera

Kiedy nie stosować leku Kentera

- Jeśli pacjent ma uczulenie na oksybutyninę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono rzadką chorobę zwaną miastenią, która powoduje osłabienie i szybkie męczenie się mięśni.
- Jeśli u pacjenta występuje uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza moczowego po oddaniu moczu, oksybutynina może to uczucie nasilać. Przed rozpoczęciem stosowania leku Kentera należy omówić to z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występują objawy ze strony układu pokarmowego wywołane zmniejszonym opróżnianiem żołądka po posiłku, przed rozpoczęciem stosowania leku Kentera, należy zasięgnąć porady lekarza.
- Jeśli u pacjenta lub członka jego rodziny kiedykolwiek stwierdzono jaskrę, należy o tym powiadomić lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kentera należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych schorzeń.

- choroba wątroby;
- choroba nerek;

- trudności z oddawaniem moczu;
- niedrożność jelit;
- krew w stolcu;
- ogólne osłabienie siły mięśniowej;
- ból przy przełykaniu.

Ponieważ podczas leczenia oksybutyniną może nastąpić zmniejszenie wydzielania potu, istnieje zwiększone ryzyko gorączki i udaru termicznego w przypadku narażenia na wysokie temperatury otoczenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Kentera u dzieci lub młodzieży.

Lek Kentera a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie plastrów Kentera równocześnie z innymi lekami, które mają podobne działania niepożądane, takie jak suchość w jamie ustnej, zaparcie czy ospałość może zwiększać częstość występowania tych działań i nasilać ich objawy.

Oksybutynina może zwalniać proces trawienia, a przez to wpływać na adsorpcję innych leków przyjmowanych doustnie, lub też inne stosowane leki mogą wzmacniać działanie oksybutyniny. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- ketokonazol, itraconazol lub flukonazol (stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych);
- erytromycyna, antybiotyk makrolidowy (stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych);
- biperyden, lewodopa lub amantadyna (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii, np. kataru siennego);
- pochodne fenotiazyny lub klozapina (stosowane w leczeniu chorób psychicznych);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji);
- dipirydamol (stosowany w leczeniu zaburzeń krzepnięcia krwi);
- atropina i inne leki przeciwcholinergiczne (stosowane w leczeniu chorób żołądka, np. zespołu jelita drażliwego).

Stosowanie leku Kentera z alkoholem

Oksybutynina może powodować ospałość i zaburzenia wzroku. Spożywanie alkoholu może nasilać uczucie ospałości.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Kentera nie stosować w okresie ciąży chyba, że jest to bezwzględnie konieczne.

Jeśli oksybutynina stosowana jest w okresie karmienia piersią, niewielka jej ilość wydzielana jest w mleku matki. Nie zaleca się zatem stosowania oksybutyniny w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ponieważ lek Kentera może powodować ospałość, senność lub zaburzenia widzenia, pacjentów należy pouczyć, aby zachowali ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

3. Jak stosować lek Kentera

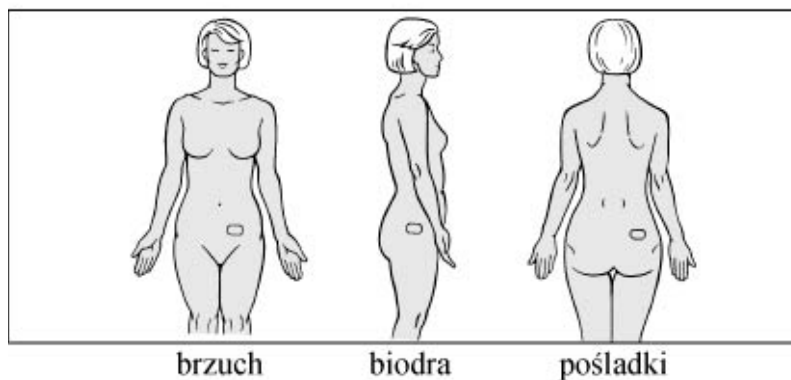
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nowy plaster z lekiem Kentera należy stosować dwa razy w tygodniu (co 3 do 4 dni), zgodnie z instrukcją użycia. Należy zmieniać plaster w te same dni tygodnia, na przykład w każdą niedzielę i środę lub w każdy poniedziałek i czwartek.

Na wewnętrznej stronie opakowania leku Kentera wydrukowano kalendarz z listą kontrolną przyjmowania leku Kentera, ułatwiającą zapamiętanie schematu dawkowania. Należy zaznaczyć schemat stosowania i pamiętać, by zmieniać plaster w dni tygodnia, które zostały zaznaczone w kalendarzu. Należy również pamiętać, by jednorazowo stosować wyłącznie jeden plaster, a raz naklejony plaster powinien przez cały czas znajdować się na skórze, aż do kolejnej zmiany plastra na nowy.

W jakie okolice ciała naklejać plaster

Plaster należy naklejać na czystą, suchą, gładką skórę brzucha, bioder lub pośladków. Unikać umieszczania plastra w linii talii, co pozwoli uniknąć ocierania odzieży o plaster. Nie należy wystawiać plastra na działanie promieni słonecznych. Umieścić plaster pod warstwą odzieży. Należy zmieniać miejsca naklejenia nowych plastrów. Nie naklejać plastra na tę samą okolicę ciała przez co najmniej 1 tydzień.



W jaki sposób naklejać plaster

Każdy plaster jest zapakowany oddzielnie w szczelnej saszetce ochronnej. Przed rozpoczęciem stosowania leku Kentera należy przeczytać wszystkie informacje zamieszczone poniżej.

Aby nakleić plaster Kentera

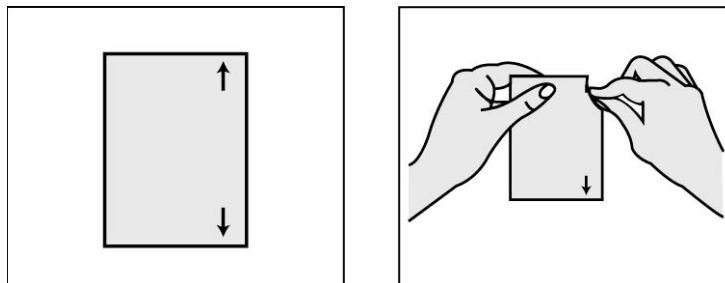
Krok 1: Nakleić plaster na okolicę ciała spełniającą następujące warunki:

- świeżo wymyta, ale sucha i chłodna skóra (należy odczekać kilka minut po zakończeniu ciepłej kąpieli lub po wyjściu spod prysznica).
- nie pokryta pudrem, płynem kosmetycznym lub olejkiem skóra.
- skóra bez zranień, wysypki, ani innego objawu świadczącego o podrażnieniu.

Krok 2: Otworzyć saszetkę zawierającą plaster.

- Rozerwać saszetkę zgodnie z kierunkiem strzałek znajdujących się po prawej stronie, tak jak podano na poniższym rysunku.
- Nie przecinać saszetki nożyczkami, ponieważ można uszkodzić plaster znajdujący się w saszetce.
- Wyjąć plaster z saszetki.

- Nie przecinać ani nie dzielić plastra, nie używać uszkodzonych plastrów.
- Bezzwłocznie nakleić plaster na skórę; nie przechowywać plastra poza szczelnie zamkniętą saszetką.



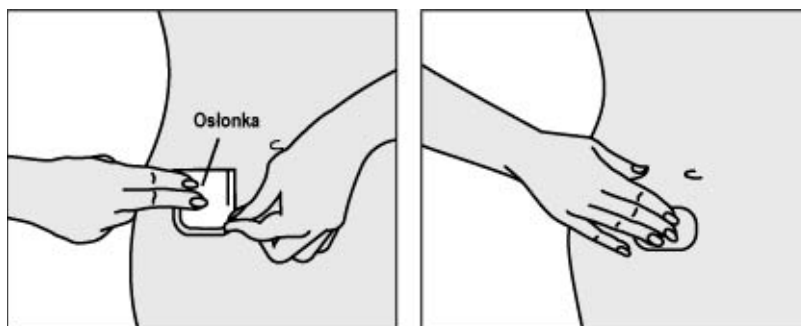
Krok 3: Nakleić jedną połowę plastra na skórę.

- Ostrożnie zgiąć plaster i usunąć jedną część osłonki zabezpieczającej, pokrywającej lepką powierzchnię plastra.
- Nie dotykając lepkiej powierzchni, mocno przycisnąć plaster w odpowiednie miejsce na skórze brzucha, bioder lub pośladków, kierując go lepką stroną ku dołowi.



Krok 4. Nakleić drugą połowę plastra na skórę.

- Zgiąć plaster. Mocno nacisnąć na osłonkę.
- Delikatnie uchwycić i poderwać osłonkę tak, by odkleić jej brzeg.
- Chwycić odklejony brzeg za jeden koniec i odkleić drugą część osłonki. Należy uważać, by nie dotknąć lepkiej powierzchni plastra.
- Opuszkami palców mocno docisnąć cały plaster do powierzchni skóry. Uciskać przez co najmniej 10 sekund tak, by plaster pozostał na właściwym miejscu. Powyższa procedura ma zapewnić, aby cały plaster przylegał do skóry, również wokół brzegów.
- Wyrzucić osłonki zabezpieczające.



Kąpiel, prysznic, pływanie i aktywność fizyczna

Plaster powinien pozostawać przyklejony do skóry przez cały czas, do chwili jego zmiany na nowy. Kąpiel, prysznic, pływanie i aktywność fizyczna nie powinny wpływać na mocowanie plastra, o ile unika się pocierania plastra podczas kąpieli. Aby nie dopuścić do odklejenia plastra, należy unikać dłuższego przebywania w gorącej wodzie.

Jeżeli nastąpi odklejenie plastra

Jeżeli plaster zacznie się odklejać od powierzchni skóry, należy ucisnąć go opuszkami palców. Plaster został zaprojektowany w taki sposób, aby można go było ponownie przykleić. Całkowite odklejenie plastra należy do rzadkości. Jeżeli jednak to nastąpi, należy spróbować umieścić plaster w tym samym miejscu. Jeżeli uda się w sposób trwały przykleić plaster na całej jego powierzchni, należy pozostawić plaster na skórze. W przeciwnym wypadku należy odkleić plaster, a następnie nakleić nowy, w inne miejsce. Niezależnie od dnia, w którym nastąpiło odklejenie plastra, należy kontynuować schemat dawkowania dwa razy w tygodniu, zgodnie z oznaczeniem sporządzonym na pudełku.

W przypadku, gdy pacjent zapomni zmienić plaster po 3–4 dniach

Z chwilą przypomnienia sobie o konieczności zmiany plastra, należy usunąć stary plaster i nakleić nowy, w innej okolicy brzucha, bioder lub pośladków. Niezależnie od tego kiedy to nastąpiło, należy kontynuować schemat dawkowania dwa razy w tygodniu w przypadku nowego plastra, również jeżeli oznacza to konieczność jego zmiany przed upływem 3–4 dni.

W jaki sposób usuwać plaster

Podczas zmiany plastra należy powoli odkleić zużyty plaster. Zgiąć plaster w pół (lepką powierzchnią ku sobie), a następnie zutilizować w taki sposób, by dzieci i zwierzęta domowe nie miały do niego dostępu. W miejscu naklejenia plastra może wystąpić niewielkie zaczerwienienie, które powinno zniknąć w ciągu kilku godzin od usunięcia plastra. Jeżeli objawy podrażnienia się utrzymują, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Należy delikatnie zmyć miejsce przyklejenia ciepłą wodą i łagodnym mydłem. Powinno to ułatwić usunięcie resztek pozostających na skórze po usunięciu plastra. W celu usunięcia pozostałości można również użyć niewielkiej ilości oliwki dla dzieci. Pierścieniowate pozostałości przylepca, które uległy zanieczyszczeniu, mogą wymagać zastosowania preparatu do usuwania medycznych środków opatrunkowych, który można nabyć w aptece. Ponieważ alkohol i inne silne rozpuszczalniki mogą powodować podrażnienie skóry, dlatego nie powinny być stosowane.

Zużyty plaster zawiera znaczne ilości substancji czynnych, które mogą być szkodliwe po wprowadzeniu do środowiska wodnego. Dlatego też, odklejony plaster należy złożyć na pół, warstwą przylepną do wnętrza tak, by błona uwalniająca nie była widoczna, umieścić w oryginalnej saszetce, a następnie usunąć w taki sposób, by dzieci nie miały do niego dostępu. Zarówno zużyte, jak i niewykorzystane plastry należy usuwać zgodnie ze stosownymi przepisami lub zwrócić do apteki. Nie należy splukiwać wykorzystanych plastrów w toalecie, ani wyrzucać do systemów ściekowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kentera

Nie należy przyklejać więcej niż jednego plastra na raz.

Pominięcie zastosowania leku Kentera

Należy przykleić plaster Kentera natychmiast po zorientowaniu się, że plastra brakuje na skórze, bądź pominięciu planowego dnia przyklejenia plastra.

Przerwanie stosowania leku Kentera

Jeśli pacjent zdecyduje się przerwać stosowanie plastrów, może to spowodować nawrót nietrzymania moczu spowodowanego nagłym parciem i zwiększenie częstości oddawania moczu. Lek Kentera należy stosować tak długo jak to zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działanie niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- swędzenie wokół miejsca przyklejenia plastra

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- zaczerwienienie lub wysypka w miejscu przyklejenia plastra
- suchość w ustach
- zaparcia
- biegunka
- dolegliwości żołądkowe
- bóle brzucha
- bóle głowy lub uczucie senności
- infekcje układu moczowego
- niewyraźne widzenie
- zawroty głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- infekcje górnych dróg oddechowych lub infekcje grzybicze
- lęk
- splątanie
- nerwowość
- pobudzenie
- trudności ze snem
- kołatania serca
- uderzenia gorąca
- bóle pleców
- zatrzymanie moczu
- trudności z oddawaniem moczu
- przeziębienie
- przypadkowo doznany uraz

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób)

- reakcja paniczna
- splątanie umysłowe
- omamy
- dezorientacja
- zaburzenia pamięci
- utrata pamięci
- niezwykle zmęczenie
- słaba koncentracja

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kentera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku kartonowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Zużyte plastry należy złożyć na pół, warstwą przyklepną do wewnątrz, tak by błona uwalniająca nie była widoczna, a następnie włożyć do oryginalnej saszetki i bezpiecznie usunąć w taki sposób, by dzieci nie miały do niej dostępu. Zarówno zużyte, jak i niewykorzystane plastry należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami lub zwrócić do apteki. Nie należy spłukiwać zużytych plastrów w toalecie, ani wyrzucać do kanalizacji.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kentera

- Substancją czynną leku jest oksybutynina.
Każdy system transdermalny, plaster uwalnia 3,9 mg oksybutyniny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 39 cm² zawiera 36 mg oksybutyniny.
- Pozostałe składniki to: Każdy plaster zawiera triacetynę, oraz akrylowy roztwór przyklepny. Oksybutynina, triacetyna oraz klej akrylowy nałożone są na przezroczystą folię PET/EWO (polietylen/kopolimer etylenu z octanem winylu) i chronione osłonką zewnętrzną z silikonowanego poliestru.

Jak wygląda lek Kentera i co zawiera opakowanie

Lek Kentera to system transdermalny, plaster, pakowany w pudełka kartonowe zawierające 2, 8, lub 24 plastry. Każdy plaster składa się z przezroczystej folii, która pokryta jest składnikami farmaceutycznymi i chroniona osłonką zewnętrzną. Osłonkę zewnętrzną należy zdjąć przed przyklejeniem plastra do ciała.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren

Niemcy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

ANEKS IV

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji oksybutynina, wnioski naukowe przyjęte przez komitet CHMP są następujące:

Postać doustna

W związku z dostępnymi danymi dotyczącymi ryzyka wystąpienia kołatań serca uzyskanymi ze zgłoszeń spontanicznych obejmujących w niektórych przypadkach bliski związek czasowy, pozytywny wynik odstawienia i (lub) ponownej ekspozycji, komitet PRAC uważa, że istnieje co najmniej uzasadniona możliwość związku przyczynowego między stosowaniem oksybutyniny zgodnie z wykazem EURD a występowaniem kołatań serca. Komitet PRAC uznał, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne postaci doustnych zawierających oksybutyninę.

Postać transdermalna

W związku z dostępnymi danymi dotyczącymi błędów w stosowaniu produktów leczniczych popełnianych przez pacjentów tnących plastry na mniejsze kawałki, komitet PRAC uważa, że w obecnej charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dołączonej do opakowania nie wyrażono wystarczająco jasno, iż systemów transdermalnych nie należy w żaden sposób przecinać ani dzielić. Komitet PRAC uznał, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne postaci transdermalnej zawierającej oksybutyninę.

Komitet CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji oksybutynina komitet CHMP uznał, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) substancję czynną oksybutynina pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.