

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kentera 3,9 mg / 24 ώρες, διαδερμικό έμπλαστρο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει 36 mg οξυβουτυνίνης. Η επιφάνεια του εμπλάστρου είναι 39 cm², που απελευθερώνει μία ονομαστική ποσότητα 3,9 mg οξυβουτυνίνης ανά 24 ώρες.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο. Το έμπλαστρο είναι ένα διαυγές πλαστικό με αυτοκόλλητη υποστήριξη, που προστατεύεται από ένα κάλυμμα αποδέσμευσης το οποίο πρέπει να αφαιρείται πριν από την εφαρμογή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της επιτακτικού τύπου ακράτειας και/ή της αυξημένης συχνουρίας και της έπειξης για ούρηση που μπορεί να συμβεί σε ενήλικες ασθενείς με ασταθή ουροδόχο κύστη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό, άθικτο δέρμα στην κοιλιακή χώρα, το ισχίο ή το γλουτό αμέσως μετά από την αφαίρεσή του από το προστατευτικό φακελλίσκο. Κάθε νέο έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται σε διαφορετικό σημείο για την αποφυγή της εκ νέου εφαρμογής εμπλάστρου στην ίδια θέση εντός 7 ημερών.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα διαδερμικό έμπλαστρο των 3,9 mg δύο φορές την εβδομάδα (κάθε 3 με 4 ημέρες).

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Με βάση την εμπειρία από κλινικές δοκιμές, δεν θεωρείται απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης σε αυτόν τον πληθυσμό. Παρόλ' αυτά το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στην επίδραση των αντιχολινεργικών κεντρικής δράσης και να παρουσιάζουν διαφορές στη φαρμακοκινητική (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kentera στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν έχουν τεκμηριωθεί. Το Kentera δεν συνιστάται για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 4.8 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το Kentera αντενδείκνυται σε ασθενείς με κατακράτηση ούρων, σοβαρή γαστρεντερική διαταραχή, μυασθένεια gravis ή γλαύκωμα κλειστής γωνίας και σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο για αυτές τις καταστάσεις.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η χρήση του Kentera σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Άλλες αιτίες συγχουρίας (καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφροπάθεια) πρέπει να αξιολογούνται πριν τη θεραπεία με Kentera. Αν υπάρχει ουρολοίμωξη, πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Κατακράτηση ούρων: Τα αντιχολινεργικά προϊόντα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με κλινικά σημαντική απόφραξη της ροής της ουροδόχου κύστης λόγω του κινδύνου κατακράτησης ούρων.

Το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στην επίδραση των αντιχολινεργικών κεντρικής δράσης και να παρουσιάζουν διαφορές στη φαρμακοκινητική.

Συνολικά 496 ασθενείς εκτέθηκαν στο Kentera στις τυχαιοποιημένες, διπλές-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες παράτασης ασφαλείας διάρκειας 12 και 14 εβδομάδων. Από αυτούς, 188 ασθενείς (38%) ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω και δεν παρουσίασαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια ή στην αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με νεαρότερους ασθενείς. Επομένως, με βάση τις τρέχουσες κλινικές ενδείξεις, δεν θεωρείται απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Με τη χρήση οξυβουτυνίνης έχουν συσχετισθεί ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες και αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), όπως οι διαταραχές ύπνου (π.χ. αϋπνία) και οι νοητικές διαταραχές, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Απαιτείται προσοχή όταν η οξυβουτυνίνη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα (βλ. επίσης παράγραφο 4.5). Εάν ο ασθενής εμφανίσει τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής του φαρμάκου.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκαν άλλα ψυχιατρικά συμβλήματα που υποδηλώνουν αντιχολινεργικό μηχανισμό (βλ. παράγραφο 4.8).

Η από στόματος χορήγηση οξυβουτυνίνης μπορεί να δικαιολογήσει τις ακόλουθες προειδοποιητικές δηλώσεις, αλλά αυτά τα συμβάντα δεν παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με Kentera:

Διαταραχές του γαστρεντερικού: Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να μειώσουν την κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με αποφρακτικές γαστρεντερικές διαταραχές λόγω του κινδύνου κατακράτησης γαστρικού υγρού. Επίσης σε περιπτώσεις όπως η ελκώδης κολίτιδα και η εντερική ατονία. Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από κήλη οισοφαγικού τρήματος/γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση και/ή που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα (όπως διφωσφονικά) που μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν οισοφαγίτιδα.

Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με αυτόνομη νευροπάθεια, γνωστική δυσλειτουργία ή νόσο του Parkinson.

Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορούνται ότι μπορεί να παρουσιαστεί κατάπτωση λόγω υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός και θερμοπληξία λόγω μειωμένης εφίδρωσης) όταν αντιχολινεργικά όπως η οξυβουτυνίνη χρησιμοποιούνται σε θερμό περιβάλλον.

Η οξυβουτυνίνη μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού, στεφανιαίας νόσου, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιακών αρρυθμιών, ταχυκαρδίας, υπέρτασης και υπερτροφίας του προστάτη.

Η οξυβουτυνίνη μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της έκκρισης σιέλου πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τερηδόνα των οδόντων, παροδόντωση ή στοματική καντιντίαση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση της οξυβουτυνίνης με άλλα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα ή με άλλους παράγοντες που ανταγωνίζονται τον μεταβολισμό του ενζύμου CYP3A4 ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα ή τη σοβαρότητα της ξηροστομίας, της δυσκοιλιότητας και της νωθρότητας.

Οι αντιχολινεργικοί παράγοντες ενδέχεται να μεταβάλλουν την απορρόφηση κάποιων άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται ταυτόχρονα λόγω των αντιχολινεργικών επιδράσεων στην κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα. Καθώς η οξυβουτυνίνη μεταβολίζεται από το ισoenζυμο CYP3A4 του κυτοχρώματος P450, δεν μπορούν να αποκλειστούν αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν αυτό το ισoenζυμο. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιούνται αζολικά αντιμυκητιασικά (π.χ. κετοконаζόλη) ή αντιβιοτικά μακρολίδια (π.χ. ερυθρομυκίνη) ταυτόχρονα με την οξυβουτυνίνη.

Η αντιχολινεργική δράση της οξυβουτυνίνης αυξάνεται με την ταυτόχρονη χρήση άλλων αντιχολινεργικών ή φαρμακευτικών προϊόντων με αντιχολινεργική δράση, όπως η αμανταδίνη και άλλα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα κατά της νόσου του Parkinson (π.χ. βιπεριδίνη, λεβοντόπα), αντισταμινικά, αντιψυχωσικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, βουτυροφαίνονες, κλοζαπίνη), κινιδίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ατροπίνη και συγγενείς χημικές ενώσεις όπως ατροπινικά αντισπασμωδικά, διπυριδαμόλη.

Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορούνται ότι το οινόπνευμα ενδέχεται να αυξήσει τη νωθρότητα που προκαλούν οι αντιχολινεργικοί παράγοντες όπως η οξυβουτυνίνη (βλ. παράγραφο 4.7).

Η οξυβουτυνίνη μπορεί να ανταγωνιστεί προκινητικές θεραπείες.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση των διαδερμικών εμπλάστρων οξυβουτυνίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν μικρή τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Kentera δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Όταν η οξυβουτυνίνη χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό, μια μικρή ποσότητα απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Για το λόγο αυτό δεν συνιστάται η χρήση της οξυβουτυνίνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Επειδή το Kentera μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα, υπνηλία ή θαμπή όραση, πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να προσέχουν ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανών (βλ. παράγραφο 4.5).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής, που εμφανίζονται στο 23,1% των ασθενών. Άλλες συχνά εμφανιζόμενες αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου ήταν ξηροστομία (8,6%), δυσκοιλιότητα (3,9%), διάρροια (3,2%), κεφαλαλγία (3,0%), ζάλη (2,3%) και θαμπή όραση (2,3%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες φάσης 3 και 4 παρατίθενται παρακάτω κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες καθορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Περιλαμβάνονται επίσης οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά που δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές.

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	Ουρολοίμωξη
	Όχι συχνές	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, μυκητίαση
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Άγχος, σύγχυση, νευρικότητα, διέγερση, αϋπνία
	Σπάνιες	Αντίδραση πανικού#, παραλήρημα#, ψευδαισθήσεις, αποπροσανατολισμός#
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία, υπνηλία
	Σπάνιες	Επηρεασμένη μνήμη#, αμνησία#, λήθαργος#, διαταραχή στην προσοχή#
Οφθαλμικές διαταραχές	Συχνές	Θαμπή όραση
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Συχνές	Ζάλη
Καρδιακές διαταραχές	Όχι συχνές	Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές	Όχι συχνές	Κνίδωση, εξάψεις
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές	Ρινίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, κοιλιακό άλγος
	Όχι συχνές	Κοιλιακή δυσφορία, δυσπεψία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές	Οσφυαλγία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Όχι συχνές	Κατακράτηση ούρων, δυσουρία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Κνησμός της θέσης εφαρμογής
	Συχνές	Ερύθημα της θέσης εφαρμογής, αντίδραση της θέσης εφαρμογής, εξάνθημα της θέσης εφαρμογής
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Όχι συχνές	Πρόκληση τραυματισμού

ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά μόνο από αναφορές μετά την κυκλοφορία (δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές), με την κατηγορία συχνότητας εμφάνισης να υπολογίζεται από δεδομένα ασφάλειας κλινικών δοκιμών, και οι οποίες αναφέρθηκαν σε συνδυασμό με την τοπική χρήση οξυβουτυνίνης (επιδράσεις της κατηγορίας των αντιχολινεργικών).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρούνται ότι σχετίζονται με την αντιχολινεργική θεραπεία γενικά ή παρατηρούνται με την από στόματος χορήγηση οξυβουτυνίνης, αλλά μέχρι σήμερα όχι με το Kentera σε κλινικές δοκιμές ή μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου είναι: ανορεξία, έμετος, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση, μειωμένη εφίδρωση, θερμοπληξία, μειωμένη δακρύρροια, μυδρίαση, ταχυκαρδία,

αρρυθμία, επιάλτες, ανησυχία, σπασμοί, ενδοφθάλμια υπέρταση και επαγωγή γλαυκώματος, παράνοια, φωτοευαισθησία, στυτική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ψευδαισθήσεων (που σχετίζονται με εκδηλώσεις άγχους) και διαταραχών ύπνου που σχετίζονται με την οξυβουτυνίνη. Τα παιδιά μπορεί να είναι πιο ευαίσθητα στις επιδράσεις του προϊόντος, ιδιαίτερα στις ανεπιθύμητες ενέργειες στο ΚΝΣ και στις ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η συγκέντρωση της οξυβουτυνίνης στο πλάσμα μειώνεται εντός 1 έως 2 ωρών μετά την αφαίρεση του διαδερμικού συστήματος. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται μέχρι να εξαλειφθούν τα συμπτώματα. Η υπερδοσολογία με οξυβουτυνίνη έχει συσχετισθεί με αντιχολινεργικές επιδράσεις που περιλαμβάνουν διέγερση του ΚΝΣ, έξαψη, πυρετό, αφυδάτωση, καρδιακή αρρυθμία, έμετο και κατακράτηση ούρων. Η από στόματος λήψη χλωριούχου οξυβουτυνίνης 100 mg σε συνδυασμό με οινόπνευμα έχει αναφερθεί σε ένα αγόρι ηλικίας 13 ετών το οποίο εμφάνισε απώλεια μνήμης και σε μια γυναίκα ηλικίας 34 ετών η οποία εμφάνισε λήθαργο, ακολουθούμενο από αποπροσανατολισμό και διέγερση κατά την αφύπνιση, διαστολή της κόρης των οφθαλμών, ξηροδερμία, καρδιακή αρρυθμία και κατακράτηση ούρων. Και οι δύο ασθενείς ανέκαμψαν πλήρως με συμπτωματική θεραπεία.

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας με το Kentera.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: σπασμολυτικά ουροποιητικού, κωδικός ATC: G04B D04.

Μηχανισμός δράσης: η οξυβουτυνίνη δρα ως ανταγωνιστής της ακετυλοχολίνης σε μεταγαγγλιακούς μουσκαρινικούς υποδοχείς, με αποτέλεσμα τη χάλαση του λείου μυός της ουροδόχου κύστης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις:

Σε ασθενείς με υπερδραστήρια ουροδόχο κύστη που χαρακτηρίζεται από αστάθεια ή υπεραντανακλαστικότητα του εξωστήρα μυός, οι κυστομετρικές μελέτες έχουν δείξει ότι η οξυβουτυνίνη αυξάνει τη μέγιστη χωρητικότητα της ουροδόχου κύστης καθώς και τον όγκο της πρώτης σύσπασης του εξωστήρα. Η οξυβουτυνίνη μειώνει έτσι την έπειξη για ούρηση και τη συχνότητα τόσο των επεισοδίων ακράτειας όσο και της εκούσιας ούρησης.

Η οξυβουτυνίνη αποτελεί ρακεμικό (50:50) μίγμα των R και S ισομερών. Η αντιμουσκαρινική δραστηριότητα εντοπίζεται κυρίως στο R-ισομερές. Το R-ισομερές της οξυβουτυνίνης εμφανίζει μεγαλύτερη εκλεκτικότητα για τους υποτύπους M₁ και M₃ των μουσκαρινικών υποδοχέων (που εντοπίζονται κυρίως στον εξωστήρα μυ της ουροδόχου κύστης και στην παρωτίδα) σε σύγκριση με τον υπότυπο M₂ (που εντοπίζεται κυρίως στον καρδιακό ιστό). Ο ενεργός μεταβολίτης, N-δεσαιθυλοξυβουτυνίνη, έχει φαρμακολογική δραστηριότητα στον ανθρώπινο εξωστήρα μυ όμοια με εκείνη της οξυβουτυνίνης σε μελέτες *in vitro*, αλλά διαθέτει μεγαλύτερη συγγένεια δέσμευσης με

τον ιστό της παρατίδας από την οξυβουτυνίνη. Η μορφή ελεύθερης βάσης της οξυβουτυνίνης είναι φαρμακολογικά ισοδύναμη με την υδροχλωρική οξυβουτυνίνη.

Κλινική αποτελεσματικότητα:

Συνολικά 957 ασθενείς με έπειξη για ούρηση και ακράτεια ούρων αξιολογήθηκαν σε τρεις ελεγχόμενες μελέτες που συνέκριναν το Kentera είτε με εικονικό φάρμακο είτε με από στόματος οξυβουτυνίνη σε συνδυασμό ή όχι με κάψουλες τολτεροδίνης παρατεταμένης δράσης. Αξιολογήθηκαν η μείωση των εβδομαδιαίων επεισοδίων ακράτειας, η συχνότητα ούρησης και ο όγκος των ούρων κατά την κένωση της κύστης. Το Kentera οδήγησε σε σταθερή βελτίωση των συμπτωμάτων της υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το Kentera έχει μια συγκέντρωση οξυβουτυνίνης που επαρκεί για τη διατήρηση της συνεχούς διαδερμικής μεταφοράς του φαρμάκου κατά το διάστημα των 3 έως 4 ημερών μεταξύ των δόσεων. Η οξυβουτυνίνη μεταφέρεται μέσω άθικτου δέρματος και εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία με παθητική διάχυση διαμέσου της κεράτινης στιβάδας. Μετά την εφαρμογή του Kentera, η συγκέντρωση οξυβουτυνίνης στο πλάσμα αυξάνεται για περίπου 24 έως 48 ώρες, επιτυγχάνοντας τις μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις των 3 έως 4 ng/ml. Κατά τη δεύτερη εφαρμογή διαδερμικού εμπλάστρου επιτυγχάνονται συνθήκες σταθεροποιημένης κατάστασης. Στη συνέχεια, οι συγκεντρώσεις σταθεροποιημένης κατάστασης διατηρούνται μέχρι και 96 ώρες. Η διαφορά στην AUC και C_{max} της οξυβουτυνίνης και του ενεργού μεταβολίτη N-δεσαιοθυλοξυβουτυνίνη μετά από διαδερμική χορήγηση του Kentera είτε στην κοιλιά, στα ισχία ή στους γλουτούς δεν είναι κλινικά σημαντική.

Κατανομή

Η οξυβουτυνίνη κατανέμεται ευρέως στους ιστούς του σώματος μετά από συστηματική απορρόφηση. Ο όγκος κατανομής εκτιμήθηκε σε 193 l μετά την ενδοφλέβια χορήγηση υδροχλωρικής οξυβουτυνίνης 5 mg.

Μεταβολισμός

Η οξυβουτυνίνη που χορηγείται από στόματος μεταβολίζεται κυρίως από τα ενζυμικά συστήματα του κυτοχρώματος P450, ειδικότερα από το CYP3A4, το οποίο εντοπίζεται κυρίως στο ήπαρ και τα εντερικά τοιχώματα. Οι μεταβολίτες περιλαμβάνουν το φαινυλοκυκλοεξυλογλυκολικό οξύ που είναι φαρμακολογικά ανενεργό και την N-δεσαιοθυλοξυβουτυνίνη που είναι φαρμακολογικά ενεργή. Η διαδερμική χορήγηση οξυβουτυνίνης παρακάμπτει το γαστρεντερικό και ηπατικό μεταβολισμό πρώτης διόδου, μειώνοντας το σχηματισμό του N-δεσαιοθυλικού μεταβολίτη.

Απέκκριση

Η οξυβουτυνίνη μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ, βλ. παραπάνω όπου λιγότερο από 0,1% της δόσης που χορηγήθηκε απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα. Επίσης, λιγότερο από 0,1% της δόσης που χορηγήθηκε απεκκρίνεται ως μεταβολίτης N-δεσαιοθυλοξυβουτυνίνη.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες οξείας τοξικότητας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοπικής τοξικότητας. Σε συγκέντρωση οξυβουτυνίνης 0,4 mg/kg/ημέρα που χορηγείται υποδορίως, αυξάνεται σημαντικά η συχνότητα εμφάνισης ανωμαλιών σε όργανα, αλλά παρατηρείται μόνο παρουσία τοξικότητας στη μητέρα. Το Kentera παρέχει περίπου 0,08 mg/kg/ημέρα. Ωστόσο, εξαιτίας απουσίας κατανόησης του συσχετισμού μεταξύ της τοξικότητας στη μητέρα και των επιδράσεων στην ανάπτυξη του εμβρύου, η σημασία για την ανθρώπινη ασφάλεια δεν μπορεί να αναφερθεί. Σε υποδόρια μελέτη γονιμότητας σε αρουραίους, παρόλο που δεν αναφέρθηκαν επιδράσεις στα αρσενικά, η γονιμότητα των θηλυκών επηρεάστηκε και διαπιστώθηκε επίπεδο μη παρατηρούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών (no observed adverse effect level -NOAEL) ίσο με 5 mg/kg.

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Η δραστική ουσία οξυβουτυνίνη είναι ανθεκτική στο περιβάλλον.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υποστηρικτική μεμβράνη

Διαυγής αιθυλο-βινυλο-οξικός πολυεστέρας (PET/EVA)

Μεσαία στιβάδα

Τριακετίνη

Συγκολλητικό διάλυμα ακρυλικού συμπολυμερούς που περιέχει τμήματα πολυμερούς από ακρυλικό 2-αιθυλεξύλ-εστέρα, Ν-βινυλο-πυρολιδόνη και διμεθακρυλική εξαμεθυλενογλυκόλη.

Κάλυμμα αποδέσμευσης

Σιλικονούχος πολυεστέρας

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα διαδερμικά έμπλαστρα συσκευάζονται μεμονωμένα σε φακελλίσκους από φύλλα LDPE/χάρτου και διατίθενται σε Ημερολογιακά Κουτιά Ασθενών των 2, 8 ή των 24 εμπλάστρων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Εφαρμόστε το έμπλαστρο αμέσως μετά την αφαίρεση από τον προστατευτικό φακελλίσκο. Μετά τη χρήση το έμπλαστρο περιέχει ακόμα σημαντική ποσότητα δραστικών συστατικών. Τα εναπομείναντα δραστικά συστατικά του εμπλάστρου μπορεί να έχουν βλαβερή επίδραση αν φτάσουν στον υδροφόρο ορίζοντα. Γι' αυτό, μετά την αφαίρεση, το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο πρέπει να διπλώνεται στη μέση, με την πλευρά επικόλλησης προς τα μέσα έτσι ώστε η μεμβράνη απελευθέρωσης να μην είναι εκτεθειμένη, να τοποθετείται στο φακελλίσκο όπου βρισκόταν αρχικά και μετά να απορρίπτεται με ασφάλεια μακριά από παιδιά. Κάθε χρησιμοποιημένο ή αχρησιμοποίητο έμπλαστρο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστρέφεται στο φαρμακείο. Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην τουαλέτα ούτε να τοποθετούνται σε συστήματα απόρριψης υγρών αποβλήτων.

Δραστηριότητες που μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική εφίδρωση ή έκθεση σε νερό ή ακραίες θερμοκρασίες μπορεί να οδηγήσουν σε προβλήματα συγκόλλησης του εμπλάστρου. Μην εκθέτετε το έμπλαστρο στον ήλιο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/270/001	8 διαδερμικά έμπλαστρα
EU/1/03/270/002	24 διαδερμικά έμπλαστρα
EU/1/03/270/003	2 διαδερμικά έμπλαστρα

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15/06/2004
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30/04/2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kentera 90,7 mg/g γέλη σε φακελλίσκο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελλίσκος 1 γραμμαρίου γέλης περιέχει 90,7 mg οξυβουτυνίνης (ως 100 mg υδροχλωρικής οξυβουτυνίνης) που οδηγεί σε ονομαστική παρεχόμενη ποσότητα περίπου 4 mg/ημέρα.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη σε φακελλίσκο.

Ταχείας ξήρανσης, διαγής, λεία, άοσμη, και άχρωμη υδροαλκοολική γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της επιτακτικού τύπου ακράτειας και/ή της αυξημένης συχνουρίας και της έπειξης για ούρηση που μπορεί να συμβεί σε ενήλικες ασθενείς με ασταθή ουροδόχο κύστη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένας φακελλίσκος που εφαρμόζεται μια φορά ημερησίως και που αντιστοιχεί σε παρεχόμενη δόση περίπου 4 mg.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Με βάση την εμπειρία από κλινικές δοκιμές, δεν θεωρείται απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης σε αυτόν τον πληθυσμό. Παρόλ' αυτά το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στην επίδραση των αντιχολινεργικών κεντρικής δράσης και να παρουσιάζουν διαφορές στη φαρμακοκινητική (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Kentera σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Kentera σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kentera στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν έχουν τεκμηριωθεί. Το Kentera δεν συνιστάται για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 4.8 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Το Kentera πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό, άθικτο δέρμα πάνω στην κοιλιά, στους βραχίονες/ώμους, ή στους μηρούς. Οι θέσεις εφαρμογής πρέπει να εναλλάσσονται εκ περιτροπής. Η εφαρμογή δεν πρέπει να γίνεται στην ίδια θέση σε διαδοχικές ημέρες.

Να αποφεύγεται το μάνιο, το κολύμπι, το ντους, η άσκηση ή η εμβάπτιση της θέσης εφαρμογής σε νερό για μια ώρα μετά την εφαρμογή (βλ. παράγραφο 4.4).

Συνιστάται να καλύπτεται η θέση εφαρμογής με ρουχισμό μόλις στεγνώσει η γέλη.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το Kentera αντενδείκνυται σε ασθενείς με κατακράτηση ούρων, σοβαρή γαστρεντερική διαταραχή, μυασθένεια gravis ή γλαύκωμα κλειστής γωνίας και σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο για αυτές τις καταστάσεις.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Καθώς η κεράτινη στιβάδα του δέρματος είναι το ρυθμο-περιοριστικό βήμα στη διαδερμική χορήγηση, κάθε παραβίαση θα παρείχε απευθείας πρόσβαση στην επιδερμίδα, αυξάνοντας ενδεχομένως τη διείσδυση και διευκολύνοντας τη μεταφορά του φαρμακευτικού προϊόντος στην κυκλοφορία του αίματος. Επομένως, το Kentera δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε προσφάτως ξυρισμένη ή κατεστραμμένη επιφάνεια δέρματος.

Να αποφεύγεται το μάνιο, το κολύμπι, το ντους, η άσκηση ή η εμβάπτιση της θέσης εφαρμογής σε νερό για μια ώρα μετά την εφαρμογή.

Συνιστάται να καλύπτεται η θέση εφαρμογής με ρουχισμό μόλις στεγνώσει το Kentera.

Η επίδραση του πυρετού, η έκθεση σε εξωτερικές πηγές θερμότητας, η ηλιοθεραπεία και η σάουνα δεν έχουν διερευνηθεί όσον αφορά τα χαρακτηριστικά απορρόφησης του Kentera.

Διαταραγμένος μεταβολισμός

Το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η χρήση του Kentera σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά καθώς η οξυβουτυνίνη μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ. Άλλες αιτίες συχνουρίας (καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφροπάθεια) πρέπει να αξιολογούνται πριν τη θεραπεία με Kentera. Αν υπάρχει ουρολοίμωξη, πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Κατακράτηση ούρων

Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με κλινικά σημαντική απόφραξη της ροής της ουροδόχου κύστης λόγω του κινδύνου κατακράτησης ούρων.

Η από στόματος χορήγηση οξυβουτυνίνης μπορεί να δικαιολογήσει τις ακόλουθες προειδοποιητικές δηλώσεις, αλλά αυτά τα συμβάντα δεν παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με Kentera:

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να μειώσουν την κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με αποφρακτικές

γαστρεντερικές διαταραχές λόγω του κινδύνου κατακράτησης γαστρικού υγρού, και σε περιπτώσεις όπως η ελκώδης κολίτιδα και η εντερική ατονία. Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από κήλη οισοφαγικού τρήματος/γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση και/ή που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα (όπως διφωσφονικά) που μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν οισοφαγίτιδα.

Το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στην επίδραση των αντιχολινεργικών κεντρικής δράσης και να παρουσιάζουν διαφορές στη φαρμακοκινητική.

Συνολικά 496 ασθενείς εκτέθηκαν στο Kentera στις τυχαιοποιημένες, διπλές-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες παράτασης ασφαλείας διάρκειας 12 και 14 εβδομάδων. Από αυτούς, 188 ασθενείς (38%) ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω και δεν παρουσίασαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια ή στην αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με νεαρότερους ασθενείς. Επομένως, με βάση τις τρέχουσες κλινικές ενδείξεις, δεν θεωρείται απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Με τη χρήση οξυβουτυνίνης έχουν συσχετισθεί ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες και αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), όπως οι διαταραχές ύπνου (π.χ. αϋπνία) και οι νοητικές διαταραχές, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Απαιτείται προσοχή όταν η οξυβουτυνίνη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα (βλ. επίσης παράγραφο 4.5). Εάν ο ασθενής εμφανίσει τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής του φαρμάκου.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκαν άλλα ψυχιατρικά συμβάματα που υποδηλώνουν αντιχολινεργικό μηχανισμό (βλ. παράγραφο 4.8).

Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με αυτόνομη νευροπάθεια, γνωστική δυσλειτουργία ή νόσο του Parkinson.

Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορούνται ότι μπορεί να παρουσιαστεί κατάπτωση λόγω υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός και θερμοπληξία λόγω μειωμένης εφίδρωσης) όταν αντιχολινεργικά όπως η οξυβουτυνίνη χρησιμοποιούνται σε θερμό περιβάλλον.

Η οξυβουτυνίνη μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού, στεφανιαίας νόσου, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιακών αρρυθμιών, ταχυκαρδίας, υπέρτασης και υπερτροφίας του προστάτη.

Η οξυβουτυνίνη μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της έκκρισης σιέλου πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τερηδόνα των οδόντων, παροδόντωση ή στοματική καντιντίαση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση της οξυβουτυνίνης με άλλα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα ή με άλλες δραστικές ουσίες που ανταγωνίζονται τον μεταβολισμό του ενζύμου CYP3A4 ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα ή τη σοβαρότητα της ξηροστομίας, της δυσκοιλιότητας και της νωθρότητας. Καθώς η οξυβουτυνίνη μεταβολίζεται από το ισόενζυμο CYP3A4 του κυτοχρώματος P450, αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν αυτό το ισόενζυμο, ή με γνωστούς επαγωγείς του CYP3A4, δεν μπορούν να αποκλειστούν. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγούνται αζολικά αντιμυκητιασικά (π.χ. κετοконаζόλη) ή αντιβιοτικά μακρολίδια (π.χ. ερυθρομυκίνη) ταυτόχρονα με την οξυβουτυνίνη. Η κατανάλωση χυμού γκρέιπφρουτ ενδέχεται επίσης να επηρεάσει το μεταβολισμό της οξυβουτυνίνης.

Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να μεταβάλλουν την απορρόφηση κάποιων άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται ταυτόχρονα λόγω των αντιχολινεργικών επιδράσεων στην κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα.

Η αντιχολινεργική δράση της οξυβουτυνίνης αυξάνεται με την ταυτόχρονη χρήση άλλων αντιχολινεργικών ή φαρμακευτικών προϊόντων με αντιχολινεργική δράση, όπως η αμανταδίνη και άλλα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα κατά της νόσου του Parkinson (π.χ. βιπεριδίνη, λεβοντόπα), αντισταμινικά, αντιψυχωσικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνη, κλοζαπίνη), κινιδίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ατροπίνη και συγγενείς χημικές ενώσεις όπως ατροπινικά αντισπασμωδικά, και διπυριδαμόλη.

Η οξυβουτυνίνη είναι δυνατόν να προκαλέσει νωθρότητα ή θαμπή όραση. Η νωθρότητα είναι δυνατόν να αυξηθεί με την κατανάλωση οινοπνεύματος. Επειδή το Kentera μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα, υπνηλία ή θαμπή όραση, πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να προσέχουν ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανών (βλ. παράγραφο 4.7).

Η οξυβουτυνίνη ενδέχεται να ανταγωνίζεται προκινητικές θεραπείες, όπως η σισαπρίδη και η μετοκλοπραμίδη, και πρέπει να αποφεύγεται παρουσία συνθηκών μειωμένης κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη σε άντρες και γυναίκες

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να εξετάζονται για εγκυμοσύνη προτού ξεκινήσουν θεραπεία, και κατά τη διάρκεια της θεραπείας να χρησιμοποιούν κάποια μορφή αντισύλληψης.

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση τοπικής γέλης οξυβουτυνίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν μικρή τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Kentera δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Διαθέσιμες πληροφορίες δείχνουν ότι η οξυβουτυνίνη απεκκρίνεται στο γάλα αρουραίων, αλλά δεν είναι γνωστό εάν η οξυβουτυνίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η χρήση της οξυβουτυνίνης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεδομένα σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις από τη χρήση της οξυβουτυνίνης στη γονιμότητα ανδρών και γυναικών δεν είναι διαθέσιμα. Μελέτες γονιμότητας σε αρουραίους δεικνύουν βλάπτιο όριο ασφάλειας σε αρσενικούς και θηλυκούς ενήλικες σε αναπαραγωγική ηλικία όταν το Kentera χορηγείται όπως συνταγογραφήθηκε. (βλ. παράγραφο 5.3)

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Kentera πρέπει να διατηρούν τις θέσεις εφαρμογής καλυμμένες με ρουχισμό όταν έρχονται σε επαφή με θηλάζουσες ή έγκυες γυναίκες ή βρέφη που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Kentera έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Επειδή το Kentera μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα, υπνηλία ή θαμπή όραση, πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να προσέχουν ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανών (βλ. παράγραφο 4.5).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Η ασφάλεια του Kentera αξιολογήθηκε σε ασθενείς με επιτακτική ακράτεια ούρων σε μια τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων μελέτη Φάσης 3 που περιελάμβανε 789 ασθενείς (με 389 ασθενείς να λαμβάνουν Kentera και 400 ασθενείς να λαμβάνουν εικονικό φάρμακο).

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν ξηροστομία (Kentera 6,9%, εικονικό φάρμακο 2,8%). Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν κνησμός στη θέση εφαρμογής (Kentera 2,1%, εικονικό φάρμακο 0,8%), δερματίτιδα στη θέση εφαρμογής (Kentera 1,8%, εικονικό φάρμακο 0,3%), ζάλη (Kentera 1,5%, εικονικό φάρμακο 0,5%), κεφαλαλγία (Kentera 1,5%, εικονικό φάρμακο 2,8%), δυσκοιλιότητα (Kentera 1,3%, εικονικό φάρμακο 1,0%), και κνησμός (Kentera 1,3%, εικονικό φάρμακο 1,3%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες φάσης 3 και 4 παρατίθενται παρακάτω κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες καθορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Περιλαμβάνονται επίσης οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά που δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές.

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	Ουρολοιμώξη
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Όχι συχνές	Υποκαλιαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Άγχος, σύγχυση, νευρική κατάσταση, διέγερση, αϋπνία
	Σπάνιες	Αντίδραση πανικού#, παραλήρημα#, ψευδαισθήσεις#, αποπροσανατολισμός#
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία, ζάλη
	Όχι συχνές	Υπνηλία, δυσγευσία, κακή ποιότητα ύπνου, τρόμος
	Σπάνιες	Επηρεασμένη μνήμη#, αμνησία#, λήθαργος#, διαταραχή στην προσοχή#
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές	Ξηροφθαλμία
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Όχι συχνές	Ίλιγγος
Καρδιακές διαταραχές	Όχι συχνές	Κολπική μαρμαρυγή, κολπικός πτερυγισμός, φλεβοκομβική αρρυθμία
Αγγειακές διαταραχές	Όχι συχνές	Έξαψη
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές	Βήχας, αυξημένη έκκριση του άνω αεραγωγού
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
	Όχι συχνές	Διάρροια, ναυτία, δυσπεψία, έμετος, αιμορροΐδες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Κνησμός
	Όχι συχνές	Εξάνθημα, ξηροδερμία, κνησμώδες εξάνθημα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Όχι συχνές	Δυσουρία, αιματουρία, άλγος νεφρού, κατακράτηση ούρων
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Κνησμός στη θέση εφαρμογής, δερματίτιδα στη θέση εφαρμογής
	Όχι συχνές	Κόπωση, περιφερικό οίδημα, βλατίδες στη θέση εφαρμογής, αναισθησία στη θέση εφαρμογής, ερύθημα στη θέση εφαρμογής, ερεθισμός στη θέση εφαρμογής, άλγος στη θέση εφαρμογής, φλύκταινες στη θέση εφαρμογής
Παρακλινικές εξετάσεις	Όχι συχνές	Μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα, μεταβολή στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, χλωριούχα αίματος αυξημένα

ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά μόνο από αναφορές μετά την κυκλοφορία (δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές), με την κατηγορία συχνότητας εμφάνισης να υπολογίζεται από δεδομένα ασφάλειας κλινικών δοκιμών, και οι οποίες αναφέρθηκαν σε συνδυασμό με την τοπική χρήση οξυβουτυνίνης (επιδράσεις της κατηγορίας των αντιχολινεργικών).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρούνται ότι σχετίζονται με την αντιχολινεργική θεραπεία γενικά ή παρατηρούνται με την από στόματος χορήγηση οξυβουτυνίνης, αλλά μέχρι σήμερα όχι με το Kentera σε κλινικές δοκιμές ή μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου είναι: ανορεξία, έμετος, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση, μειωμένη εφίδρωση, θερμοπληξία, μειωμένη δακρύρροια, μυδρίαση, ταχυκαρδία, αρρυθμία, εφιάλτες, ανησυχία, σπασμοί, ενδοφθάλμια υπέρταση και επαγωγή γλαυκώματος, παράνοια, φωτοευαισθησία, στυτική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ψευδαισθήσεων (που σχετίζονται με εκδηλώσεις άγχους) και διαταραχών ύπνου που σχετίζονται με την οξυβουτυνίνη. Τα παιδιά μπορεί να είναι πιο ευαίσθητα στις επιδράσεις του προϊόντος, ιδιαίτερα στις ανεπιθύμητες ενέργειες στο ΚΝΣ και στις ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία με οξυβουτυνίνη έχει συσχετισθεί με αντιχολινεργικές επιδράσεις που περιλαμβάνουν διέγερση του ΚΝΣ, έξαψη, πυρετό, αφυδάτωση, καρδιακή αρρυθμία, έμετο και κατακράτηση ούρων. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται μέχρι να εξαλειφθούν τα συμπτώματα. Οι συγκεντρώσεις οξυβουτυνίνης στο πλάσμα ξεκινούν να μειώνονται 24 ώρες μετά την εφαρμογή του Kenpera. Η από στόματος λήψη οξυβουτυνίνης 100 mg σε συνδυασμό με οινόπνευμα έχει αναφερθεί σε ένα αγόρι ηλικίας 13 ετών το οποίο εμφάνισε απώλεια μνήμης και σε μια γυναίκα ηλικίας 34 ετών η οποία εμφάνισε λήθαργο, ακολουθούμενο από αποπροσανατολισμό και διέγερση κατά την αφύπνιση, διαστολή της κόρης των οφθαλμών, ξηροδερμία, καρδιακή αρρυθμία και κατακράτηση ούρων. Και οι δύο ασθενείς ανέκαμψαν πλήρως με συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά, σπασμολυτικά του ουροποιητικού, κωδικός ATC: G04B D04.

Μηχανισμός δράσης

Η οξυβουτυνίνη δρα ως ανταγωνιστής της ακετυλοχολίνης σε μεταγαγγλιακούς μουσκαρινικούς υποδοχείς, με αποτέλεσμα τη χάλαση του λείου μυός της ουροδόχου κύστης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε ασθενείς με υπερδραστήρια ουροδόχο κύστη που χαρακτηρίζεται από αστάθεια ή υπεραντακλαστικότητα του εξωστήρα μυός, οι κυστομετρικές μελέτες έχουν δείξει ότι η οξυβουτυνίνη αυξάνει τη μέγιστη χωρητικότητα της ουροδόχου κύστης καθώς και τον όγκο της πρώτης σύσπασης του εξωστήρα. Η οξυβουτυνίνη μειώνει έτσι την έπειξη για ούρηση και τη συχνότητα τόσο των επεισοδίων ακράτειας όσο και της εκούσιας ούρησης.

Η οξυβουτυνίνη αποτελεί ρακεμικό (50:50) μίγμα των R και S ισομερών. Η αντιμουσκαρινική δραστηριότητα εντοπίζεται κυρίως στο R-ισομερές. Το R-ισομερές της οξυβουτυνίνης εμφανίζει μεγαλύτερη εκλεκτικότητα για τους υποτύπους M₁ και M₃ των μουσκαρινικών υποδοχέων (που εντοπίζονται κυρίως στον εξωστήρα μυ της ουροδόχου κύστης και στην παρωτίδα) σε σύγκριση με τον υπότυπο M₂ (που εντοπίζεται κυρίως στον καρδιακό ιστό). Ο ενεργός μεταβολίτης, N-δεσ αιθυλοξυβουτυνίνη, έχει φαρμακολογική δραστηριότητα στον ανθρώπινο εξωστήρα μυ όμοια με εκείνη της οξυβουτυνίνης σε μελέτες *in vitro*, αλλά διαθέτει μεγαλύτερη συγγένεια δέσμευσης με τον ιστό της παρωτίδας από την οξυβουτυνίνη. Η μορφή ελεύθερης βάσης της οξυβουτυνίνης είναι φαρμακολογικά ισοδύναμη με την υδροχλωρική οξυβουτυνίνη.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Kentera αξιολογήθηκαν σε ασθενείς με επιτακτική ακράτεια ούρων σε μία μονή μελέτη Φάσης 3.

Η μελέτη Φάσης 3 ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων μελέτη που περιελάμβανε 789 ασθενείς. Η διπλή-τυφλή θεραπεία διάρκειας 12 εβδομάδων περιελάμβανε ημερήσιες εφαρμογές του Kentera ή αντίστοιχων της γέλης εικονικού φαρμάκου. Μια θεραπεία ανοικτής επισήμανσης, διάρκειας 14 εβδομάδων ήταν διαθέσιμη για μια υποκατηγορία ασθενών οι οποίοι ολοκλήρωσαν τη διπλή-τυφλή περίοδο. Η πλειονότητα των ασθενών ήταν Καυκάσιοι (86,3%) και γυναίκες (89,2%), με μέση ηλικία 59,4 χρόνια (εύρος: 18 έως 88 χρόνια). Περίπου το 75% των ασθενών δεν είχε λάβει πρότερη φαρμακολογική θεραπεία για την ακράτεια.

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Kentera παρουσίασαν στατιστικά υψηλά σημαντική μείωση στον αριθμό των επεισοδίων επιτακτικής ακράτειας ανά ημέρα από την έναρξη της θεραπείας έως το καταληκτικό σημείο (το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ($p < 0,0001$), καθώς και για τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: μείωση στη μέση ημερήσια συχνουρία ($p=0,0017$), και αύξηση στο μέσο όγκο ούρων ανά κένωση της κύστης ($p=0,0018$). Σημαντικές βελτιώσεις στις αξιολογήσεις της ποιότητας ζωής που μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης παρατηρήθηκαν επίσης με το Kentera.

Η μέση και η διάμεση αλλαγή από την έναρξη της θεραπείας για ημερήσια επεισόδια ακράτειας (πρωτεύον καταληκτικό σημείο), συχνουρία, και όγκο των ούρων ανά κένωση της κύστης μεταξύ των ομάδων εικονικού φαρμάκου και ενεργού θεραπείας συνοψίζονται στον πίνακα παρακάτω.

Μέση και διάμεση αλλαγή από την έναρξη θεραπείας για επεισόδια ακράτειας, συχνουρία, και όγκο των ούρων ανά κένωση της κύστης την Εβδομάδα 12 (LOCF)

Παράμετρος	Kentera (N=389)		Εικονικό φάρμακο (N=400)	
	Μέση τιμή (SD)	Διάμεση	Μέση τιμή (SD)	Διάμεση
Ημερήσια επεισόδια ακράτειας				
Έναρξη θεραπείας	5,4 (3,26)	4,7	5,4 (3,28)	4,7
Αλλαγή από την έναρξη θεραπείας	-3,0 (2,73)	-2,7	-2,5 (3,06)	-2,0
Τιμή p έναντι εικονικού φαρμάκου	< 0,0001		--	
Ημερήσια συχνουρία				
Έναρξη θεραπείας	12,4 (3,34)	11,7	12,2 (3,32)	11,3
Αλλαγή από την έναρξη θεραπείας	-2,7 (3,21)	-2,7	-2,0 (2,82)	-1,7
Τιμή p έναντι εικονικού φαρμάκου	0,0017		--	
Όγκος ούρων ανά κένωση της κύστης (ml)				
Έναρξη θεραπείας	163,4 (65,85)	160,1	167,9 (68,40)	160,6
Αλλαγή από την έναρξη θεραπείας	21,0 (65,33)	11,5	3,8 (53,79)	0,0
Τιμή p έναντι εικονικού φαρμάκου	0,0018		--	
Ημερήσια επεισόδια νυκτουρίας				
Έναρξη θεραπείας	2,5 (1,61)	2,3	2,5 (1,71)	2,3

Μέση και διάμεση αλλαγή από την έναρξη θεραπείας για επεισόδια ακράτειας, συχουρία, και όγκο των ούρων ανά κένωση της κύστης την Εβδομάδα 12 (LOCF)

Παράμετρος	Kentera (N=389)		Εικονικό φάρμακο (N=400)	
	Μέση τιμή (SD)	Διάμεση	Μέση τιμή (SD)	Διάμεση
Αλλαγή από την έναρξη θεραπείας	-0,7 (1,40)	-0,7	-0,7 (1,32)	-0,7
Τιμή p έναντι εικονικού φαρμάκου	0,1372		--	

Κατά τη διάρκεια της διπλής-τυφλής θεραπείας μια σημαντική θετική επίδραση στην ποιότητα ζωής παρατηρήθηκε με το Kentera βάσει του Ερωτηματολογίου για την Επίδραση της Ακράτειας (ΠQ). Αυτά τα αποτελέσματα ήταν εμφανή μετά τον πρώτο μήνα θεραπείας και διατηρήθηκαν καθ' όλη τη διάρκεια της διπλής-τυφλής θεραπείας όπως φαίνεται στον πίνακα παρακάτω.

Μέση (SD) αλλαγή από την έναρξη θεραπείας για συνολική βαθμολογία στο ΠQ και υποκλίμακες την Εβδομάδα 12 (LOCF)

Βαθμολογία	Kentera (N=389)	Εικονικό φάρμακο (N=400)	Τιμή p (Kentera έναντι εικονικού φαρμάκου)
Συνολική βαθμολογία	-72,1 (80,01)	-49,5 (76,59)	0,0005
Υποκλίμακα μετακίνησης	-20,9 (25,55)	-15,1 (24,82)	0,0068
Υποκλίμακα σωματικής δραστηριότητας	-18,0 (23,23)	-13,0 (21,68)	0,0078
Υποκλίμακα κοινωνικών σχέσεων	-15,2 (20,07)	-9,7 (19,27)	0,0019
Υποκλίμακα συναισθηματικής υγείας	-18,1 (21,96)	-11,8 (20,64)	0,0002

Σημαντικές θετικές επιδράσεις παρατηρήθηκαν επίσης για κάθε πεδίο υποκλίμακας του ΠQ και για έξι από δέκα πεδία ποιότητας ζωής, συμπεριλαμβανομένου του πεδίου επίδρασης της ακράτειας, του Ερωτηματολογίου King's Health (KHQ) όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

**Μέση (SD) αλλαγή από την έναρξη θεραπείας σε Βαθμολογίες Πεδίου του ΚΗQ
την Εβδομάδα 12 (LOCF)**

Πεδίο	Kentera (N=389)	Εικονικό φάρμακο (N=400)	Τιμή p (Kentera έναντι εικονικού φαρμάκου)
Αντίληψη γενικής υγείας	0,4 (12,23)	0,1 (11,94)	0,6528
Επίδραση ακράτειας	-27,9 (30,02)	-21,3 (27,05)	0,0023
Βαρύτητα συμπτωμάτων	-20,6 (22,90)	-15,8 (21,84)	0,0024
Περιορισμοί ρόλου	-27,1 (29,24)	-21,3 (27,16)	0,0133
Σωματικοί περιορισμοί	-20,2 (30,04)	-16,8 (28,12)	0,1064
Κοινωνικοί περιορισμοί	-11,5 (24,40)	-10,3 (23,46)	0,4468
Προσωπικές σχέσεις	-11,2 (24,96)	-6,2 (19,77)	0,0489
Συναισθήματα	-11,7 (24,59)	-8,4 (24,89)	0,0649
Υπνος και ενέργεια	-15,6 (24,18)	-10,3 (22,42)	0,0061
Μέτρα βαρύτητας (αντιμετώπιση)	-15,3 (21,40)	-11,1 (19,16)	0,0058

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το Kentera είναι σχεδιασμένο για ημερήσια εφαρμογή και είναι ικανό να διατηρεί τα θεραπευτικά επίπεδα της οξυβουτινίνης στο αίμα. Η οξυβουτινίνη μεταφέρεται μέσω άθικτου δέρματος και εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία με παθητική διάχυση διαμέσου της κεράτινης στιβάδας. Μετά την εφαρμογή του Kentera, η συγκέντρωση οξυβουτινίνης στο πλάσμα αυξάνεται για περίπου 7 ημέρες, επιτυγχάνοντας τις μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις των 4 έως 5 ng/ml. Συνθήκες σταθεροποιημένης κατάστασης επιτυγχάνονται μετά την έβδομη ημέρα χορήγησης. Η διαφορά στην AUC και C_{max} της οξυβουτινίνης και του ενεργού μεταβολίτη N-δεσαιοθυλοξυβουτινίνη μετά από διαδερμική χορήγηση του Kentera είτε στην κοιλιά, στους βραχίονες/ώμους ή στους μηρούς δεν είναι κλινικά σημαντική.

Κατανομή

Η οξυβουτινίνη κατανέμεται ευρέως στους ιστούς του σώματος μετά από συστηματική απορρόφηση. Ο όγκος κατανομής εκτιμήθηκε σε 193 l μετά την ενδοφλέβια χορήγηση υδροχλωρικής οξυβουτινίνης 5 mg.

Βιομετασχηματισμός

Η οξυβουτινίνη που χορηγείται από στόματος μεταβολίζεται κυρίως από τα ενζυμικά συστήματα του κυτοχρώματος P450, ειδικότερα από το CYP3A4, το οποίο εντοπίζεται κυρίως στο ήπαρ και τα εντερικά τοιχώματα. Η έκφραση των CYP3A και CYP3A4 ενδέχεται να ποικίλλει έως και 40 φορές λόγω γενετικού πολυμορφισμού. Οι μεταβολίτες περιλαμβάνουν το φαινυλοκυκλοεξυλογλυκολικό οξύ που είναι φαρμακολογικά ανενεργό και την N-δεσαιοθυλοξυβουτινίνη που είναι φαρμακολογικά

ενεργή. Η διαδερμική χορήγηση οξυβουτυνίνης παρακάμπτει το γαστρεντερικό και ηπατικό μεταβολισμό πρώτης διόδου, μειώνοντας το σχηματισμό του N-δεσαιθυλικού μεταβολίτη.

Απέκκριση

Η οξυβουτυνίνη μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ, βλ. παραπάνω, όπου λιγότερο από 0,1% της δόσης που χορηγήθηκε απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα. Επίσης, λιγότερο από 0,1% της δόσης που χορηγήθηκε απεκκρίνεται ως μεταβολίτης N-δεσαιθυλοξυβουτυνίνη.

Μεταφορά από άτομο σε άτομο

Το ενδεχόμενο δερματικής μεταφοράς της οξυβουτυνίνης από ένα υπό θεραπεία άτομο σε ένα άτομο που δεν υποβάλλεται σε θεραπεία αξιολογήθηκε σε μια μελέτη μίας δόσης όπου άτομα στα οποία χορηγήθηκε το Kentera ήρθαν σε έντονη επαφή για 15 λεπτά με το σύντροφό τους που δεν υποβλήθηκε σε θεραπεία, είτε με (N=14 ζευγάρια) είτε χωρίς (N=12 ζευγάρια) ρουχισμό να καλύπτει την περιοχή εφαρμογής. Οι σύντροφοι που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία και που δεν προστατεύτηκαν από ρουχισμό κατέδειξαν ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις οξυβουτυνίνης στο πλάσμα (μέση $C_{max} = 0,94 \text{ ng/ml}$). Δύο από τα 14 άτομα που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία και που συμμετείχαν στο σχήμα επαφής ρουχισμού-με-δέρμα είχαν μετρήσιμες συγκεντρώσεις οξυβουτυνίνης στο πλάσμα ($C_{max} \leq 0,1 \text{ ng/ml}$) για 48 ώρες μετά την επαφή με τα άτομα που έλαβαν θεραπεία. Η οξυβουτυνίνη δεν ήταν ανιχνεύσιμη με τα υπόλοιπα 12 άτομα που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία.

Επιδράσεις του ντους

Η επίδραση του ντους στην απορρόφηση της οξυβουτυνίνης αξιολογήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, σταθεροποιημένη κατάστασης διασταυρούμενη μελέτη υπό τις ακόλουθες συνθήκες: χωρίς ντους, ντους 1, 2 ή 6 ώρες μετά την εφαρμογή του Kentera (N=20). Τα αποτελέσματα της μελέτης κατέδειξαν ότι το ντους μετά από μία ώρα δεν επηρεάζει τη συνολική συστηματική έκθεση στην οξυβουτυνίνη.

Χρήση με αντηλιακό

Η επίδραση του αντηλιακού στην απορρόφηση της οξυβουτυνίνης όταν εφαρμόζεται 30 λεπτά πριν ή 30 λεπτά μετά την εφαρμογή του Kentera αξιολογήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη διασταυρούμενη μελέτη μίας δόσης (N=16). Η ταυτόχρονη εφαρμογή αντηλιακού, είτε πριν είτε μετά την εφαρμογή του Kentera, δεν είχε επίδραση στη συστηματική έκθεση της οξυβουτυνίνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες οξείας τοξικότητας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης και τοπικής τοξικότητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε μελέτες εμβρυοτοξικότητας σε κονίκλους. Σε συγκέντρωση οξυβουτυνίνης 0,4 mg/kg/ημέρα που χορηγείται υποδορίως, αυξάνεται σημαντικά η συχνότητα εμφάνισης ανωμαλιών σε όργανα, αλλά παρατηρείται μόνο παρουσία τοξικότητας στη μητέρα. Ωστόσο, εξαιτίας απουσίας κατανόησης του συσχετισμού μεταξύ της τοξικότητας στη μητέρα και των επιδράσεων στην ανάπτυξη του εμβρύου, η σημασία για την ανθρώπινη ασφάλεια δεν μπορεί να αναφερθεί. Σε υποδόρια μελέτη γονιμότητας σε αρουραίους, παρόλο που δεν αναφέρθηκαν επιδράσεις στα αρσενικά, η γονιμότητα των θηλυκών επηρεάστηκε και διαπιστώθηκε επίπεδο μη παρατηρούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών (no observed adverse effect level -NOAEL) ίσο με 5 mg/kg.

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Η δραστική ουσία οξυβουτυνίνη είναι ανθεκτική στο περιβάλλον.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αιθανόλη (96 τοις εκατό)
Γλυκερόλη
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη
Υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Το Kentera περιέχει οινόπνευμα και θεωρείται εύφλεκτο και δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γυμνή φλόγα.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ο φακελλίσκος είναι κατασκευασμένος από ένα θύλακα πολυστρωματικού υλικού με βάση το αλουμίνιο (πολυμεθακρυλικό/ ακριλονιτρίλιο συμπολυμερές/ αυτοκόλλητο/ αλουμίνιο/ χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο/ χαρτί).

Κάθε φακελλίσκος περιέχει 1 γραμμάριο γέλης.
Κουτιά των 30 φακελλίσκων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αφότου ανοιχτούν οι φακελλίσκοι και εκτεθεί το περιεχόμενό τους, η γέλη πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Αφότου εφαρμοστεί η γέλη, τα χέρια πρέπει αμέσως να πλένονται καλά με νερό και σαπούνι. Συνιστάται να καλύπτεται η θέση εφαρμογής με ρουχισμό μόλις στεγνώσει η γέλη. Να αποφεύγεται το μπάνιο, το κολύμπι, το ντους, η άσκηση ή η εμβάπτιση της θέσης εφαρμογής σε νερό για μια ώρα μετά την εφαρμογή.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/270/004 30 φακελλίσκοι

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15/06/2004

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30/04/2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kentera 90,7 mg/g γέλη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μετρούμενη δόση 1 γραμμαρίου γέλης περιέχει 90,7 mg οξυβουτυνίνης (ως 100 mg υδροχλωρικής οξυβουτυνίνης) που οδηγεί σε ονομαστική παρεχόμενη ποσότητα περίπου 4 mg/ημέρα.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη.

Ταχείας ξήρανσης, διαυγής, λεία, άοσμη, και άχρωμη υδροαλκοολική γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της επιτακτικού τύπου ακράτειας και/ή της αυξημένης συχνουρίας και της έπειξης για ούρηση που μπορεί να συμβεί σε ενήλικες ασθενείς με ασταθή ουροδόχο κύστη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι μια μετρούμενη δόση από τον περιέκτη πολλαπλών δόσεων με δοσιμετρική αντλία που εφαρμόζεται μία φορά ημερησίως η οποία αντιστοιχεί σε παρεχόμενη δόση περίπου 4 mg.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Με βάση την εμπειρία από κλινικές δοκιμές, δεν θεωρείται απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης σε αυτόν τον πληθυσμό. Παρόλ' αυτά το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στην επίδραση των αντιχολινεργικών κεντρικής δράσης και να παρουσιάζουν διαφορές στη φαρμακοκινητική (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Kentera σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Kentera σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kentera στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν έχουν τεκμηριωθεί. Το Kentera δεν συνιστάται για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 4.8 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Το Kentera πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό, άθικτο δέρμα πάνω στην κοιλιά, στους βραχίονες/ώμους, ή στους μηρούς. Οι θέσεις εφαρμογής πρέπει να εναλλάσσονται εκ περιτροπής. Η εφαρμογή δεν πρέπει να γίνεται στην ίδια θέση σε διαδοχικές ημέρες.

Να αποφεύγεται το μάνιο, το κολύμπι, το ντους, η άσκηση ή η εμβάπτιση της θέσης εφαρμογής σε νερό για μια ώρα μετά την εφαρμογή (βλ. παράγραφο 4.4).

Συνιστάται να καλύπτεται η θέση εφαρμογής με ρουχισμό μόλις στεγνώσει η γέλη.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το Kentera αντενδείκνυται σε ασθενείς με κατακράτηση ούρων, σοβαρή γαστρεντερική διαταραχή, μυασθένεια gravis ή γλαύκωμα κλειστής γωνίας και σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο για αυτές τις καταστάσεις.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Καθώς η κεράτινη στιβάδα του δέρματος είναι το ρυθμο-περιοριστικό βήμα στη διαδερμική χορήγηση, κάθε παραβίαση θα παρείχε απευθείας πρόσβαση στην επιδερμίδα, αυξάνοντας ενδεχομένως τη διείσδυση και διευκολύνοντας τη μεταφορά του φαρμακευτικού προϊόντος στην κυκλοφορία του αίματος. Επομένως, το Kentera δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε προσφάτως ξυρισμένη ή κατεστραμμένη επιφάνεια δέρματος.

Να αποφεύγεται το μάνιο, το κολύμπι, το ντους, η άσκηση ή η εμβάπτιση της θέσης εφαρμογής σε νερό για μια ώρα μετά την εφαρμογή.

Συνιστάται να καλύπτεται η θέση εφαρμογής με ρουχισμό μόλις στεγνώσει το Kentera.

Η επίδραση του πυρετού, η έκθεση σε εξωτερικές πηγές θερμότητας, η ηλιοθεραπεία και η σάουνα δεν έχουν διερευνηθεί όσον αφορά τα χαρακτηριστικά απορρόφησης του Kentera.

Διαταραγμένος μεταβολισμός

Το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η χρήση του Kentera σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά καθώς η οξυβουτυνίνη μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ. Άλλες αιτίες συχνουρίας (καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφροπάθεια) πρέπει να αξιολογούνται πριν τη θεραπεία με Kentera. Αν υπάρχει ουρολοίμωξη, πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Κατακράτηση ούρων

Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με κλινικά σημαντική απόφραξη της ροής της ουροδόχου κύστης λόγω του κινδύνου κατακράτησης ούρων.

Η από στόματος χορήγηση οξυβουτυνίνης μπορεί να δικαιολογήσει τις ακόλουθες προειδοποιητικές δηλώσεις, αλλά αυτά τα συμβάντα δεν παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με Kentera.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να μειώσουν την κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με αποφρακτικές

γαστρεντερικές διαταραχές λόγω του κινδύνου κατακράτησης γαστρικού υγρού, και σε περιπτώσεις όπως η ελκώδης κολίτιδα και η εντερική ατονία. Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από κήλη οισοφαγικού τρήματος/γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση και/ή που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα (όπως διφωσφονικά) που μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν οισοφαγίτιδα.

Το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στην επίδραση των αντιχολινεργικών κεντρικής δράσης και να παρουσιάζουν διαφορές στη φαρμακοκινητική.

Συνολικά 496 ασθενείς εκτέθηκαν στο Kentera στις τυχαιοποιημένες, διπλές-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες παράτασης ασφαλείας διάρκειας 12 και 14 εβδομάδων. Από αυτούς, 188 ασθενείς (38%) ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω και δεν παρουσίασαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια ή στην αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με νεαρότερους ασθενείς. Επομένως, με βάση τις τρέχουσες κλινικές ενδείξεις, δεν θεωρείται απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Με τη χρήση οξυβουτυνίνης έχουν συσχετισθεί ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες και αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), όπως οι διαταραχές ύπνου (π.χ. αϋπνία) και οι νοητικές διαταραχές, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Απαιτείται προσοχή όταν η οξυβουτυνίνη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα (βλ. επίσης παράγραφο 4.5). Εάν ο ασθενής εμφανίσει τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής του φαρμάκου.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκαν άλλα ψυχιατρικά συμβάματα που υποδηλώνουν αντιχολινεργικό μηχανισμό (βλ. παράγραφο 4.8).

Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με αυτόνομη νευροπάθεια, γνωστική δυσλειτουργία ή νόσο του Parkinson.

Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορούνται ότι μπορεί να παρουσιαστεί κατάπτωση λόγω υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός και θερμοπληξία λόγω μειωμένης εφίδρωσης) όταν αντιχολινεργικά όπως η οξυβουτυνίνη χρησιμοποιούνται σε θερμό περιβάλλον.

Η οξυβουτυνίνη μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού, στεφανιαίας νόσου, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιακών αρρυθμιών, ταχυκαρδίας, υπέρτασης και υπερτροφίας του προστάτη.

Η οξυβουτυνίνη μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της έκκρισης σιέλου πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τερηδόνα των οδόντων, παροδόντωση ή στοματική καντιντίαση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση της οξυβουτυνίνης με άλλα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα ή με άλλες δραστικές ουσίες που ανταγωνίζονται τον μεταβολισμό του ενζύμου CYP3A4 ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα ή τη σοβαρότητα της ξηροστομίας, της δυσκοιλιότητας και της νωθρότητας. Καθώς η οξυβουτυνίνη μεταβολίζεται από το ισόενζυμο CYP3A4 του κυτοχρώματος P450, αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν αυτό το ισόενζυμο, ή με γνωστούς επαγωγείς του CYP3A4, δεν μπορούν να αποκλειστούν. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγούνται αζολικά αντιμυκητιασικά (π.χ. κετοконаζόλη) ή αντιβιοτικά μακρολίδια (π.χ. ερυθρομυκίνη) ταυτόχρονα με την οξυβουτυνίνη. Η κατανάλωση χυμού γκρέιπφρουτ ενδέχεται επίσης να επηρεάσει το μεταβολισμό της οξυβουτυνίνης.

Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να μεταβάλλουν την απορρόφηση κάποιων άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται ταυτόχρονα λόγω των αντιχολινεργικών επιδράσεων στην κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα.

Η αντιχολινεργική δράση της οξυβουτυνίνης αυξάνεται με την ταυτόχρονη χρήση άλλων αντιχολινεργικών ή φαρμακευτικών προϊόντων με αντιχολινεργική δράση, όπως η αμανταδίνη και άλλα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα κατά της νόσου του Parkinson (π.χ. βιπεριδίνη, λεβοντόπα), αντισταμινικά, αντιψυχωσικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνης, κλοζαπίνη), κινιδίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ατροπίνη και συγγενείς χημικές ενώσεις όπως ατροπινικά αντισπασμωδικά, και διπυριδαμόλη.

Η οξυβουτυνίνη είναι δυνατόν να προκαλέσει νωθρότητα ή θαμπή όραση. Η νωθρότητα είναι δυνατόν να αυξηθεί με την κατανάλωση οινοπνεύματος. Επειδή το Kentera μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα, υπνηλία ή θαμπή όραση, πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να προσέχουν ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανών (βλ. παράγραφο 4.7).

Η οξυβουτυνίνη ενδέχεται να ανταγωνίζεται προκινητικές θεραπείες, όπως η σισαπρίδη και η μετοκλοπραμίδη, και πρέπει να αποφεύγεται παρουσία συνθηκών μειωμένης κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη σε άντρες και γυναίκες

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να εξετάζονται για εγκυμοσύνη προτού ξεκινήσουν θεραπεία, και κατά τη διάρκεια της θεραπείας να χρησιμοποιούν κάποια μορφή αντισύλληψης.

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση τοπικής γέλης οξυβουτυνίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν μικρή τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Kentera δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Διαθέσιμες πληροφορίες δείχνουν ότι η οξυβουτυνίνη απεκκρίνεται στο γάλα αρουραίων, αλλά δεν είναι γνωστό εάν η οξυβουτυνίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η χρήση της οξυβουτυνίνης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεδομένα σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις από τη χρήση της οξυβουτυνίνης στη γονιμότητα ανδρών και γυναικών δεν είναι διαθέσιμα. Μελέτες γονιμότητας σε αρουραίους δεικνύουν βλάσσιο όριο ασφάλειας σε αρσενικούς και θηλυκούς ενήλικες σε αναπαραγωγική ηλικία όταν το Kentera χορηγείται όπως συνταγογραφήθηκε (βλ. παράγραφο 5.3).

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Kentera πρέπει να διατηρούν τις θέσεις εφαρμογής καλυμμένες με ρουχισμό όταν έρχονται σε επαφή με θηλάζουσες ή έγκυες γυναίκες ή βρέφη που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Kentera έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Επειδή το Kentera μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα, υπνηλία ή θαμπή όραση, πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να προσέχουν ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανών (βλ. παράγραφο 4.5).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Η ασφάλεια του Kentera αξιολογήθηκε σε ασθενείς με επιτακτική ακράτεια ούρων σε μια τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων μελέτη Φάσης 3 που περιελάμβανε 789 ασθενείς (με 389 ασθενείς να λαμβάνουν Kentera και 400 ασθενείς να λαμβάνουν εικονικό φάρμακο).

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν ξηροστομία (Kentera 6,9%, εικονικό φάρμακο 2,8%). Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν κνησμός στη θέση εφαρμογής (Kentera 2,1%, εικονικό φάρμακο 0,8%), δερματίτιδα στη θέση εφαρμογής (Kentera 1,8%, εικονικό φάρμακο 0,3%), ζάλη (Kentera 1,5%, εικονικό φάρμακο 0,5%), κεφαλαλγία (Kentera 1,5%, εικονικό φάρμακο 2,8%), δυσκοιλιότητα (Kentera 1,3%, εικονικό φάρμακο 1,0%), και κνησμός (Kentera 1,3%, εικονικό φάρμακο 1,3%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες φάσης 3 και 4 παρατίθενται παρακάτω κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες καθορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Περιλαμβάνονται επίσης οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά που δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές.

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	Ουρολοιμώξη
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Όχι συχνές	Υποκαλιαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Άγχος, σύγχυση, νευρική κατάσταση, διέγερση, αϋπνία
	Σπάνιες	Αντίδραση πανικού#, παραλήρημα#, ψευδαισθήσεις#, αποπροσανατολισμός#
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία, ζάλη
	Όχι συχνές	Υπνηλία, δυσγευσία, κακή ποιότητα ύπνου, τρόμος
	Σπάνιες	Επηρεασμένη της μνήμη#, αμνησία#, λήθαργος#, διαταραχή στην προσοχή#
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές	Ξηροφθαλμία
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Όχι συχνές	Ίλιγγος
Καρδιακές διαταραχές	Όχι συχνές	Κολπική μαρμαρυγή, κολπικός πτερυγισμός, φλεβοκομβική αρρυθμία
Αγγειακές διαταραχές	Όχι συχνές	Έξαψη
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές	Βήχας, αυξημένη έκκριση του άνω αεραγωγού
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
	Όχι συχνές	Διάρροια, ναυτία, δυσπεψία, έμετος, αιμορροΐδες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Κνησμός
	Όχι συχνές	Εξάνθημα, ξηροδερμία, κνησμώδες εξάνθημα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Όχι συχνές	Δυσουρία, αιματουρία, άλγος νεφρού, κατακράτηση ούρων
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Κνησμός στη θέση εφαρμογής, δερματίτιδα στη θέση εφαρμογής
	Όχι συχνές	Κόπωση, περιφερικό οίδημα, βλατίδες στη θέση εφαρμογής, αναισθησία στη θέση εφαρμογής, ερύθημα στη θέση εφαρμογής, ερεθισμός στη θέση εφαρμογής, άλγος στη θέση εφαρμογής, φλύκταινες στη θέση εφαρμογής
Παρακλινικές εξετάσεις	Όχι συχνές	Μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα, μεταβολή στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, χλωριούχα αίματος αυξημένα

ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά μόνο από αναφορές μετά την κυκλοφορία (δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές), με την κατηγορία συχνότητας εμφάνισης να υπολογίζεται από δεδομένα ασφάλειας κλινικών δοκιμών, και οι οποίες αναφέρθηκαν σε συνδυασμό με την τοπική χρήση οξυβουτυνίνης (επιδράσεις της κατηγορίας των αντιχολινεργικών).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρούνται ότι σχετίζονται με την αντιχολινεργική θεραπεία γενικά ή παρατηρούνται με την από στόματος χορήγηση οξυβουτυνίνης, αλλά μέχρι σήμερα όχι με το Kentera σε κλινικές δοκιμές ή μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου είναι: ανορεξία, έμετος, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση, μειωμένη εφίδρωση, θερμοπληξία, μειωμένη δακρύρροια, μυδρίαση, ταχυκαρδία, αρρυθμία, εφιάλτες, ανησυχία, σπασμοί, ενδοφθάλμια υπέρταση και επαγωγή γλαυκώματος, παράνοια, φωτοευαισθησία, στυτική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ψευδαισθήσεων (που σχετίζονται με εκδηλώσεις άγχους) και διαταραχών ύπνου που σχετίζονται με την οξυβουτυνίνη. Τα παιδιά μπορεί να είναι πιο ευαίσθητα στις επιδράσεις του προϊόντος, ιδιαίτερα στις ανεπιθύμητες ενέργειες στο ΚΝΣ και στις ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία με οξυβουτυνίνη έχει συσχετισθεί με αντιχολινεργικές επιδράσεις που περιλαμβάνουν διέγερση του ΚΝΣ, έξαψη, πυρετό, αφυδάτωση, καρδιακή αρρυθμία, έμετο και κατακράτηση ούρων. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται μέχρι να εξαλειφθούν τα συμπτώματα. Οι συγκεντρώσεις οξυβουτυνίνης στο πλάσμα ξεκινούν να μειώνονται 24 ώρες μετά την εφαρμογή του Kenpera. Η από στόματος λήψη οξυβουτυνίνης 100 mg σε συνδυασμό με οινόπνευμα έχει αναφερθεί σε ένα αγόρι ηλικίας 13 ετών το οποίο εμφάνισε απώλεια μνήμης και σε μια γυναίκα ηλικίας 34 ετών η οποία εμφάνισε λήθαργο, ακολουθούμενο από αποπροσανατολισμό και διέγερση κατά την αφύπνιση, διαστολή της κόρης των οφθαλμών, ξηροδερμία, καρδιακή αρρυθμία και κατακράτηση ούρων. Και οι δύο ασθενείς ανέκαμψαν πλήρως με συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά, σπασμολυτικά του ουροποιητικού, κωδικός ATC: G04B D04.

Μηχανισμός δράσης

Η οξυβουτυνίνη δρα ως ανταγωνιστής της ακετυλοχολίνης σε μεταγαγγλιακούς μουσκαρινικούς υποδοχείς, με αποτέλεσμα τη χάλαση του λείου μυός της ουροδόχου κύστης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε ασθενείς με υπερδραστήρια ουροδόχο κύστη που χαρακτηρίζεται από αστάθεια ή υπεραντακλαστικότητα του εξωστήρα μυός, οι κυστομετρικές μελέτες έχουν δείξει ότι η οξυβουτυνίνη αυξάνει τη μέγιστη χωρητικότητα της ουροδόχου κύστης καθώς και τον όγκο της πρώτης σύσπασης του εξωστήρα. Η οξυβουτυνίνη μειώνει έτσι την έπειξη για ούρηση και τη συχνότητα τόσο των επεισοδίων ακράτειας όσο και της εκούσιας ούρησης.

Η οξυβουτυνίνη αποτελεί ρακεμικό (50:50) μίγμα των R και S ισομερών. Η αντιμουσκαρινική δραστηριότητα εντοπίζεται κυρίως στο R-ισομερές. Το R-ισομερές της οξυβουτυνίνης εμφανίζει μεγαλύτερη εκλεκτικότητα για τους υποτύπους M₁ και M₃ των μουσκαρινικών υποδοχέων (που εντοπίζονται κυρίως στον εξωστήρα μυ της ουροδόχου κύστης και στην παρωτίδα) σε σύγκριση με τον υπότυπο M₂ (που εντοπίζεται κυρίως στον καρδιακό ιστό). Ο ενεργός μεταβολίτης, N-δεσ αιθυλοξυβουτυνίνη, έχει φαρμακολογική δραστηριότητα στον ανθρώπινο εξωστήρα μυ όμοια με εκείνη της οξυβουτυνίνης σε μελέτες *in vitro*, αλλά διαθέτει μεγαλύτερη συγγένεια δέσμευσης με τον ιστό της παρωτίδας από την οξυβουτυνίνη. Η μορφή ελεύθερης βάσης της οξυβουτυνίνης είναι φαρμακολογικά ισοδύναμη με την υδροχλωρική οξυβουτυνίνη.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Kentera αξιολογήθηκαν σε ασθενείς με επιτακτική ακράτεια ούρων σε μία μονή μελέτη Φάσης 3.

Η μελέτη Φάσης 3 ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλων ομάδων μελέτη που περιελάμβανε 789 ασθενείς. Η διπλή-τυφλή θεραπεία διάρκειας 12 εβδομάδων περιελάμβανε ημερήσιες εφαρμογές του Kentera ή αντίστοιχων της γέλης εικονικού φαρμάκου. Μια θεραπεία ανοικτής επισήμανσης διάρκειας 14 εβδομάδων ήταν διαθέσιμη για μια υποκατηγορία ασθενών οι οποίοι ολοκλήρωσαν τη διπλή-τυφλή περίοδο. Η πλειονότητα των ασθενών ήταν Καυκάσιοι (86,3%) και γυναίκες (89,2%), με μέση ηλικία 59,4 χρόνια (εύρος: 18 έως 88 χρόνια). Περίπου το 75% των ασθενών δεν είχε λάβει πρότερη φαρμακολογική θεραπεία για την ακράτεια.

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Kentera παρουσίασαν στατιστικά υψηλά σημαντική μείωση στον αριθμό των επεισοδίων επιτακτικής ακράτειας ανά ημέρα από την έναρξη της θεραπείας έως το καταληκτικό σημείο (το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ($p < 0,0001$), καθώς και για τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: μείωση στη μέση ημερήσια συχνουρία ($p=0,0017$), και αύξηση στο μέσο όγκο ούρων ανά κένωση της κύστης ($p=0,0018$). Σημαντικές βελτιώσεις στις αξιολογήσεις της ποιότητας ζωής που μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης παρατηρήθηκαν επίσης με το Kentera.

Η μέση και η διάμεση αλλαγή από την έναρξη της θεραπείας για ημερήσια επεισόδια ακράτειας (πρωτεύον καταληκτικό σημείο), συχνουρία, και όγκο των ούρων ανά κένωση της κύστης μεταξύ των ομάδων εικονικού φαρμάκου και ενεργού θεραπείας συνοψίζονται στον πίνακα παρακάτω.

Μέση και διάμεση αλλαγή από την έναρξη θεραπείας για επεισόδια ακράτειας, συχνουρία, και όγκο των ούρων ανά κένωση της κύστης την Εβδομάδα 12 (LOCF)

Παράμετρος	Kentera (N=389)		Εικονικό φάρμακο (N=400)	
	Μέση τιμή (SD)	Διάμεση	Μέση τιμή (SE)	Διάμεση
Ημερήσια επεισόδια ακράτειας				
Έναρξη θεραπείας	5,4 (3,26)	4,7	5,4 (3,28)	4,7
Αλλαγή από την έναρξη θεραπείας	-3,0 (2,73)	-2,7	-2,5 (3,06)	-2,0
Τιμή p έναντι εικονικού φαρμάκου	< 0,0001		--	
Ημερήσια συχνουρία				
Έναρξη θεραπείας	12,4 (3,34)	11,7	12,2 (3,32)	11,3
Αλλαγή από την έναρξη θεραπείας	-2,7 (3,21)	-2,7	-2,0 (2,82)	-1,7
Τιμή p έναντι εικονικού φαρμάκου	0,0017		--	
Όγκος ούρων ανά κένωση της κύστης (ml)				
Έναρξη θεραπείας	163,4 (65,85)	160,1	167,9 (68,40)	1606
Αλλαγή από την έναρξη θεραπείας	21,0 (65,33)	11,5	3,8 (53,79)	0,0
Τιμή p έναντι εικονικού φαρμάκου	0,0018		--	

Μέση και διάμεση αλλαγή από την έναρξη θεραπείας για επεισόδια ακράτειας, συχνοῦρα, και όγκο των ούρων ανά κένωση της κύστης την Εβδομάδα 12 (LOCF)

Παράμετρος	Kentera (N=389)		Εικονικό φάρμακο (N=400)	
	Μέση τιμή (SD)	Διάμεση	Μέση τιμή (SE)	Διάμεση
Ημερήσια επεισόδια νυκτουρίας				
Έναρξη θεραπείας	2,5 (1,61)	2,3	2,5 (1,71)	2,3
Αλλαγή από την έναρξη θεραπείας	-0,7 (1,40)	-0,7	-0,7 (1,32)	-0,7
Τιμή p έναντι εικονικού φαρμάκου	0,1372		--	

Κατά τη διάρκεια της διπλής-τυφλής θεραπείας μια σημαντική θετική επίδραση στην ποιότητα ζωής παρατηρήθηκε με το Kentera βάσει του Ερωτηματολογίου για την Επίδραση της Ακράτειας (ΠQ). Αυτά τα αποτελέσματα ήταν εμφανή μετά τον πρώτο μήνα θεραπείας και διατηρήθηκαν καθ' όλη τη διάρκεια της διπλής-τυφλής θεραπείας όπως φαίνεται στον πίνακα παρακάτω.

Μέση (SD) αλλαγή από την έναρξη θεραπείας για συνολική βαθμολογία στο ΠQ και υποκλίμακες την Εβδομάδα 12 (LOCF)

Βαθμολογία	Kentera (N=389)	Εικονικό φάρμακο (N=400)	Τιμή p (Kentera έναντι εικονικού φαρμάκου)
Συνολική βαθμολογία	-72,1 (80,01)	-49,5 (76,59)	0,0005
Υποκλίμακα μετακίνησης	-20,9 (25,55)	-15,1 (24,82)	0,0068
Υποκλίμακα σωματικής δραστηριότητας	-18,0 (23,23)	-13,0 (21,68)	0,0078
Υποκλίμακα κοινωνικών σχέσεων	-15,2 (20,07)	-9,7 (19,27)	0,0019
Υποκλίμακα συναισθηματικής υγείας	-18,1 (21,96)	-11,8 (20,64)	0,0002

Σημαντικές θετικές επιδράσεις παρατηρήθηκαν επίσης για κάθε πεδίο υποκλίμακας του ΠQ και για έξι από δέκα πεδία ποιότητας ζωής, συμπεριλαμβανομένου του πεδίου επίδρασης της ακράτειας, του Ερωτηματολογίου King's Health (KHQ) όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

**Μέση (SD) αλλαγή από την έναρξη θεραπείας σε Βαθμολογίες Πεδίου του ΚΗQ
την Εβδομάδα 12 (LOCF)**

Πεδίο	Kentera (N=389)	Εικονικό φάρμακο (N=400)	Τιμή p (Kentera έναντι εικονικού φαρμάκου)
Αντίληψη γενικής υγείας	0,4 (12,23)	0,1 (11,94)	0,6528
Επίδραση ακράτειας	-27,9 (30,02)	-21,3 (27,05)	0,0023
Βαρύτητα συμπτωμάτων	-20,6 (22,90)	-15,8 (21,84)	0,0024
Περιορισμοί ρόλου	-27,1 (29,24)	-21,3 (27,16)	0,0133
Σωματικοί περιορισμοί	-20,2 (30,04)	-16,8 (28,12)	0,1064
Κοινωνικοί περιορισμοί	-11,5 (24,40)	-10,3 (23,46)	0,4468
Προσωπικές σχέσεις	-11,2 (24,96)	-6,2 (19,77)	0,0489
Συναισθήματα	-11,7 (24,59)	-8,4 (24,89)	0,0649
Υπνος και ενέργεια	-15,6 (24,18)	-10,3 (22,42)	0,0061
Μέτρα βαρύτητας (αντιμετώπιση)	-15,3 (21,40)	-11,1 (19,16)	0,0058

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το Kentera είναι σχεδιασμένο για ημερήσια εφαρμογή και είναι ικανό να διατηρεί τα θεραπευτικά επίπεδα της οξυβουτυνίνης στο αίμα. Η οξυβουτυνίνη μεταφέρεται μέσω άθικτου δέρματος και εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία με παθητική διάχυση διαμέσου της κεράτινης στιβάδας. Μετά την εφαρμογή του Kentera, η συγκέντρωση οξυβουτυνίνης στο πλάσμα αυξάνεται για περίπου 7 ημέρες, επιτυγχάνοντας τις μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις των 4 έως 5 ng/ml. Συνθήκες σταθεροποιημένης κατάστασης επιτυγχάνονται μετά την έβδομη ημέρα χορήγησης. Η διαφορά στην AUC και C_{max} της οξυβουτυνίνης και του ενεργού μεταβολίτη N-δεσαιοθυλοξυβουτυνίνη μετά από διαδερμική χορήγηση Kentera είτε στην κοιλιά, στους βραχίονες/ώμους ή στους μηρούς δεν είναι κλινικά σημαντική.

Κατανομή

Η οξυβουτυνίνη κατανέμεται ευρέως στους ιστούς του σώματος μετά από συστηματική απορρόφηση. Ο όγκος κατανομής εκτιμήθηκε σε 193 l μετά την ενδοφλέβια χορήγηση υδροχλωρικής οξυβουτυνίνης 5 mg.

Βιομετασχηματισμός

Η οξυβουτυνίνη που χορηγείται από στόματος μεταβολίζεται κυρίως από τα ενζυμικά συστήματα του κυτοχρώματος P450, ειδικότερα από το CYP3A4, το οποίο εντοπίζεται κυρίως στο ήπαρ και τα εντερικά τοιχώματα. Η έκφραση των CYP3A και CYP3A4 ενδέχεται να ποικίλλει έως και 40 φορές λόγω γενετικού πολυμορφισμού. Οι μεταβολίτες περιλαμβάνουν το φαινυλοκυκλοεξυλογλυκολικό οξύ που είναι φαρμακολογικά ανενεργό και την N-δεσαιοθυλοξυβουτυνίνη που είναι φαρμακολογικά

ενεργή. Η διαδερμική χορήγηση οξυβουτυνίνης παρακάμπτει το γαστρεντερικό και ηπατικό μεταβολισμό πρώτης διόδου, μειώνοντας το σχηματισμό του N-δεσαιθυλικού μεταβολίτη.

Απέκκριση

Η οξυβουτυνίνη μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ, βλ. παραπάνω, όπου λιγότερο από 0,1% της δόσης που χορηγήθηκε απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα. Επίσης, λιγότερο από 0,1% της δόσης που χορηγήθηκε απεκκρίνεται ως μεταβολίτης N-δεσαιθυλοξυβουτυνίνη.

Μεταφορά από άτομο σε άτομο

Το ενδεχόμενο δερματικής μεταφοράς της οξυβουτυνίνης από ένα υπό θεραπεία άτομο σε ένα άτομο που δεν υποβάλλεται σε θεραπεία αξιολογήθηκε σε μια μελέτη μίας δόσης όπου άτομα στα οποία χορηγήθηκε το Kentera ήρθαν σε έντονη επαφή για 15 λεπτά με το σύντροφό τους που δεν υποβλήθηκε σε θεραπεία, είτε με (N=14 ζευγάρια) είτε χωρίς (N=12 ζευγάρια) ρουχισμό να καλύπτει την περιοχή εφαρμογής. Οι σύντροφοι που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία και που δεν προστατεύτηκαν από ρουχισμό κατέδειξαν ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις οξυβουτυνίνης στο πλάσμα (μέση $C_{max} = 0,94 \text{ ng/ml}$). Δύο από τα 14 άτομα που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία και που συμμετείχαν στο σχήμα επαφής ρουχισμού-με-δέρμα είχαν μετρήσιμες συγκεντρώσεις οξυβουτυνίνης στο πλάσμα ($C_{max} \leq 0,1 \text{ ng/ml}$) για 48 ώρες μετά την επαφή με τα άτομα που έλαβαν θεραπεία. Η οξυβουτυνίνη δεν ήταν ανιχνεύσιμη με τα υπόλοιπα 12 άτομα που δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία.

Επιδράσεις του ντους

Η επίδραση του ντους στην απορρόφηση της οξυβουτυνίνης αξιολογήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, σταθεροποιημένη κατάστασης διασταυρούμενη μελέτη υπό τις ακόλουθες συνθήκες: χωρίς ντους, ντους 1, 2 ή 6 ώρες μετά την εφαρμογή του Kentera (N=20). Τα αποτελέσματα της μελέτης κατέδειξαν ότι το ντους μετά από μία ώρα δεν επηρεάζει τη συνολική συστηματική έκθεση στην οξυβουτυνίνη.

Χρήση με αντηλιακό

Η επίδραση του αντηλιακού στην απορρόφηση της οξυβουτυνίνης όταν εφαρμόζεται 30 λεπτά πριν ή 30 λεπτά μετά την εφαρμογή του Kentera αξιολογήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη διασταυρούμενη μελέτη μίας δόσης (N=16). Η ταυτόχρονη εφαρμογή αντηλιακού, είτε πριν είτε μετά την εφαρμογή του Kentera, δεν είχε επίδραση στη συστηματική έκθεση της οξυβουτυνίνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες οξείας τοξικότητας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης και τοπικής τοξικότητας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε μελέτες εμβρυοτοξικότητας σε κονίκλους. Σε συγκέντρωση οξυβουτυνίνης 0,4 mg/kg/ημέρα που χορηγείται υποδορίως, αυξάνεται σημαντικά η συχνότητα εμφάνισης ανωμαλιών σε όργανα, αλλά παρατηρείται μόνο παρουσία τοξικότητας στη μητέρα. Ωστόσο, εξαιτίας απουσίας κατανόησης του συσχετισμού μεταξύ της τοξικότητας στη μητέρα και των επιδράσεων στην ανάπτυξη του εμβρύου, η σημασία για την ανθρώπινη ασφάλεια δεν μπορεί να αναφερθεί. Σε υποδόρια μελέτη γονιμότητας σε αρουραίους, παρόλο που δεν αναφέρθηκαν επιδράσεις στα αρσενικά, η γονιμότητα των θηλυκών επηρεάστηκε και διαπιστώθηκε επίπεδο μη παρατηρούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών (no observed adverse effect level -NOAEL) ίσο με 5 mg/kg.

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Η δραστική ουσία οξυβουτυνίνη είναι ανθεκτική στο περιβάλλον.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αιθανόλη (96 τοις εκατό)
Γλυκερόλη
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη
Υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσετε την αντλία σε όρθια θέση.

Το Kentera περιέχει οινόπνευμα και θεωρείται εύφλεκτο και δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γυμνή φλόγα.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ο περιέκτης πολλαπλών δόσεων αποτελείται από μια εξωτερική φιάλη από πολυπροπυλένιο με επένδυση θύλακα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE), μια δοσιμετρική αντλία από πολυπροπυλένιο, με παρεμβύσματα από αιθυλένιο προπυλένιο διένιο μονομερές (EPDM), και πόμα από πολυπροπυλένιο.

Κάθε περιέκτης πολλαπλών δόσεων περιέχει τουλάχιστον 30 γραμμάρια Kentera και διανέμει 30 μετρούμενες δόσεις του 1 γραμμαρίου.

Το Kentera συσκευάζεται σε κουτί που περιέχει 1 περιέκτη πολλαπλών δόσεων με δοσιμετρική αντλία.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Προτού χρησιμοποιήσετε την αντλία για πρώτη φορά, πρέπει να γίνει πλήρωση του περιέκτη πολλαπλών δόσεων. Για να γίνει πλήρωση της αντλίας, πατήστε πλήρως το μηχανισμό αντλίας επανειλημμένα μέχρι να εμφανιστεί η γέλη, κατόπιν πατήστε άλλη μια φορά την αντλία, και απορρίψτε αυτή την ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος προκειμένου να διασφαλιστεί η χορήγηση ακριβούς δόσης. Η αντλία είναι τώρα ενεργοποιημένη και έτοιμη προς χρήση. Αφότου ολοκληρωθεί το βήμα πλήρωσης, 30 πλήρεις δόσεις θα παραμείνουν στην αντλία. Η μετρούμενη δόση πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως.

Να επανατοποθετείτε πάντα σταθερά το μικρό προστατευτικό πόμα στο άκρο του ρύγχους της αντλίας και το μεγάλο κάλυμμα της αντλίας πάνω από το άνω μέρος της αντλίας μετά από κάθε χρήση. Εάν η πλήρωση χαθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης (δεν διανέμεται γέλη μετά από πάτημα της αντλίας), επαναλάβετε σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες προκειμένου να γίνει επαναπλήρωση της αντλίας.

Αφότου εφαρμοστεί η γέλη, τα χέρια πρέπει αμέσως να πλένονται καλά με νερό και σαπούνι. Συνιστάται να καλύπτεται η θέση εφαρμογής με ρουχισμό μόλις στεγνώσει η γέλη. Να αποφεύγεται

το μπάνιο, το κολύμπι, το ντους, η άσκηση ή η εμβάπτιση της θέσης εφαρμογής σε νερό για μια ώρα μετά την εφαρμογή.

Ο άδειος περιέκτης πολλαπλών δόσεων πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/270/005 1 περιέκτης πολλαπλών δόσεων με δοσιμετρική αντλία

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15/06/2004
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30/04/2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Kentera διαδερμικό έμπλαστρο, γέλη και γέλη σε φακελλίσκο:

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
BT51 3RP
Βόρειος Ιρλανδία

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

Kentera διαδερμικό έμπλαστρο:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Δεν εφαρμόζεται.

• ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης:

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.1 της Άδειας Κυκλοφορίας, έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ (Περιέχει 2, 8 και 24 διαδερμικά έμπλαστρα)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kentera 3,9 mg / 24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο
οξυβουτυνίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο απελευθερώνει 3,9 mg οξυβουτυνίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο επιφάνειας 39 cm² περιέχει 36 mg οξυβουτυνίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: τριακετίνη, ακρυλικό συγκολλητικό (που περιέχει τμήματα πολυμερούς από ακρυλικό 2-αιθυλεξύλ-εστέρα, N-βινυλο-πυρολιδόνη και διμεθακρυλική εξαμεθυλενογλυκόλη).
Υποστηρικτική στιβάδα: μεμβράνη αιθυλο-βινυλο-οξικού πολυεστέρα. Μεμβράνη σιλικονούχου πολυεστέρα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2 διαδερμικά έμπλαστρα
8 διαδερμικά έμπλαστρα
24 διαδερμικά έμπλαστρα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για διαδερμική χρήση μόνο.

Μην χρησιμοποιείτε εάν το αεροστεγές σφράγισμα στο φακελλίσκο είναι κατεστραμμένο.

Εφαρμόστε αμέσως μετά την αφαίρεση από το φακελλίσκο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Κυρ./Τετ.

Δευ./Πέμ.

Τρ./Παρ.

Τετ./Σάβ.

Πέμ/Κυρ.

Παρ./Δευ.

Σάβ./Τρ.

Εφαρμόστε ένα καινούριο έμπλαστρο Kentera δύο φορές την εβδομάδα (κάθε 3 με 4 ημέρες).

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/270/001 <8 διαδερμικά έμπλαστρα>
EU/1/03/270/002 <24 διαδερμικά έμπλαστρα>
EU/1/03/270/003 <2 διαδερμικά έμπλαστρα>

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

kentera

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΣ (Περιέχει 1 διαδερμικό έμπλαστρο)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Kentera 3,9 mg / 24 ώρες διαδερμικό έμπλαστρο
οξυβουτυνίνη
Για διαδερμική χρήση μόνο.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εφαρμόστε αμέσως μετά την αφαίρεση από το φακελλίσκο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Περιέχει 1 διαδερμικό έμπλαστρο.

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ (Περιέχει 30 φακελλίσκους)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kentera 90,7 mg/g γέλη σε φακελλίσκο
οξυβουτυνίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελλίσκος 1 γραμμαρίου γέλης περιέχει 90,7 mg οξυβουτυνίνης (ως υδροχλωρική οξυβουτυνίνη) που οδηγεί σε ονομαστική παρεχόμενη ποσότητα περίπου 4 mg/ημέρα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: αιθανόλη (96%), γλυκερόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για λοιπές πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γέλη

30 φακελλίσκοι του 1 γραμμαρίου.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εφαρμόστε αμέσως μετά το άνοιγμα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Μόνο για δερματική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/270/004 <30 φακελλίσκοι>

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

kentera gel

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Kentera 90,7 mg/g γέλη σε φακελλίσκο
οξυβουτυνίνη
Δερματική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 γραμμάριο

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΜΕ ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kentera 90,7 mg/g γέλη
οξυβουτυνίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μετρούμενη δόση του 1 γραμμαρίου γέλης περιέχει 90,7 mg οξυβουτυνίνης (ως υδροχλωρική οξυβουτυνίνη) που οδηγεί σε ονομαστική παρεχόμενη ποσότητα περίπου 4 mg/ημέρα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: αιθανόλη (96%), γλυκερόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), και κεκαθαρμένο ύδωρ.

Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για λοιπές πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γέλη

1 περιέκτης πολλαπλών δόσεων με δοσιμετρική αντλία των 30 γραμμαρίων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εφαρμόστε αμέσως αφότου η γέλη διανεμηθεί από την αντλία.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Μόνο για δερματική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσετε την αντλία σε όρθια θέση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/270/005 <1 περιέκτης πολλαπλών δόσεων με δοσιμετρική αντλία>

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

kentera gel

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Kentera 3,9 mg / 24 ώρες, διαδερμικό έμπλαστρο Οξυβουτυνίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Kentera.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kentera και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kentera
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kentera
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kentera
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ KENTERA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Kentera χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της επιτακτικού τύπου ακράτειας και/ή της αυξημένης συχνουρίας και της έπειξης για ούρηση.

Το Kentera δρα επιτρέποντας στην κύστη να διευρυνθεί και να δεχτεί περισσότερα ούρα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ KENTERA

Μην χρησιμοποιήσετε το Kentera:

- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στην οξυβουτυνίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Kentera.
- Εάν έχετε μια σπάνια κατάσταση που ονομάζεται βαριά μυασθένεια η οποία κάνει τους μύες στο σώμα να εξασθενούν και να κουράζονται εύκολα.
- Εάν εμφανίζετε ατελή κένωση της ουροδόχου κύστης κατά τη διάρκεια της ούρησης, η χρήση της οξυβουτυνίνης πιθανόν να αυξήσει το πρόβλημα αυτό. Πριν χρησιμοποιήσετε το Kentera, συζητήστε το πρόβλημα αυτό με τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε προβλήματα πέψης που προκλήθηκαν από μειωμένη κένωση του στομάχου μετά από γεύμα, πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kentera.
- Εάν έχετε γλαύκωμα ή οικογενειακό ιστορικό γλαυκώματος, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Kentera:

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Ηπατικά προβλήματα
- Νεφρικά προβλήματα
- Δυσκολία στην ούρηση
- Εντερική απόφραξη

- Αίμα στα κόπρανα
- Γενικευμένη μυϊκή αδυναμία
- Επώδυνη κατάποση

Καθώς η θεραπεία με οξυβουτυνίνη είναι δυνατόν να επιφέρει μειωμένη εφίδρωση, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πυρετού και θερμοπληξίας αν εκτεθείτε σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος.

Το Kentera δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Η εφαρμογή του εμπλάστρου Kentera παράλληλα με τη λήψη άλλων φαρμάκων που έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ξηροστομία, δυσκοιλιότητα και νωθρότητα, ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα και τη βαρύτητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η οξυβουτυνίνη ενδέχεται να επιβραδύνει την πεπτική οδό και επομένως να επηρεάσει την απορρόφηση άλλων φαρμάκων που χορηγούνται από το στόμα, ή η χρήση αυτού του φαρμάκου μαζί με άλλα φάρμακα ενδέχεται να αυξήσει την επίδραση της οξυβουτυνίνης.

Ειδικότερα:

- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ή φλουκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιάσεων).
- Ερυθρομυκίνη, ένα αντιβιοτικό μακρολίδιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων).
- Βιπεριδίνη, λεβοντόπα ή αμανταδίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson).
- Αντιισταμινικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών όπως για πυρετό εκ χόρτου).
- Φαινοθειαζίνες ή κλοζαπίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχικής νόσου).
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).
- Διπυριδαμόλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων πήξης του αίματος).
- Ατροπίνη και άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία στομαχικών διαταραχών όπως το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου).

Χρήση του Kentera με τροφή και ποτό

Η οξυβουτυνίνη είναι δυνατόν να προκαλέσει νωθρότητα ή θαμπή όραση. Η νωθρότητα μπορεί να αυξηθεί με την κατανάλωση οινοπνευματωδών.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το Kentera δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Όταν η οξυβουτυνίνη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, μια μικρή ποσότητα απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Για το λόγο αυτό δεν ενδείκνυται η χρήση οξυβουτυνίνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Επειδή το Kentera μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα, υπνηλία ή θαμπή όραση, πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να προσέχουν ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανών.

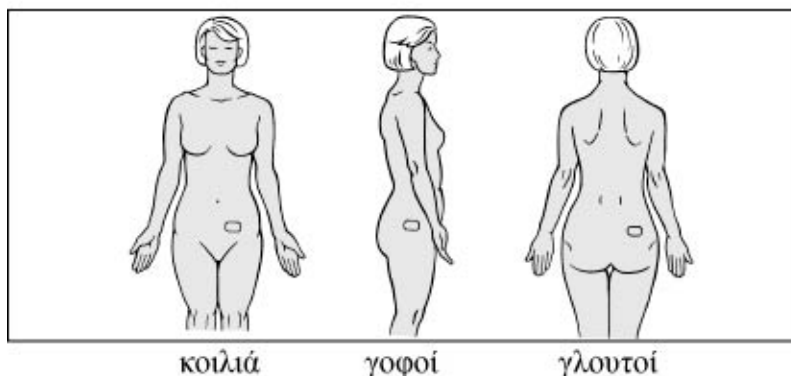
3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ KENTERA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Kentera αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εφαρμόστε ένα καινούριο έμπλαστρο Kentera δύο φορές την εβδομάδα (κάθε 3 με 4 ημέρες) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Αλλάζετε το έμπλαστρο κατά τις ίδιες δύο ημέρες κάθε εβδομάδα, για παράδειγμα, κάθε Κυριακή και Τετάρτη ή Δευτέρα και Πέμπτη. Στο εσωτερικό της συσκευασίας του Kentera υπάρχει τυπωμένο ένα ημερολόγιο για τον έλεγχο της λήψης του Kentera που θα σας βοηθήσει να θυμάστε το δοσολογικό σας σχήμα. Σημειώστε το σχήμα που πρόκειται να ακολουθήσετε και να θυμάστε πάντα να αλλάζετε το έμπλαστρό σας τις ίδιες δύο ημέρες της εβδομάδας που έχετε επιλέξει στο ημερολόγιό σας. Βεβαιωθείτε ότι τοποθετείτε μόνο ένα έμπλαστρο κάθε φορά και ότι φοράτε το έμπλαστρο συνεχώς, μέχρι να έρθει η ώρα να τοποθετήσετε ένα καινούριο.

Πού να το τοποθετήσετε

Εφαρμόστε το έμπλαστρο σε καθαρή, στεγνή, λεία περιοχή του δέρματος στην κοιλιά, στους γοφούς ή στους γλουτούς σας. Αποφύγετε την τοποθέτηση του εμπλάστρου στην περιοχή της μέσης για να εμποδίσετε την τριβή εφαρμοστών ρούχων με το έμπλαστρο. Μην εκθέτετε το έμπλαστρο στον ήλιο. Τοποθετήστε το έμπλαστρο κάτω από τα ρούχα σας. Εναλλάσσετε τις θέσεις εφαρμογής κάθε φορά που τοποθετείτε ένα νέο έμπλαστρο. Μην τοποθετείτε έμπλαστρο στην ίδια περιοχή του σώματός σας για τουλάχιστον 1 εβδομάδα.



Πώς να το τοποθετήσετε

Κάθε έμπλαστρο είναι σφραγισμένο μεμονωμένα σε προστατευτικό φακελλίσκο. Παρακαλείσθε διαβάστε όλες τις παρακάτω πληροφορίες πριν ξεκινήσετε να εφαρμόζετε το Kentera.

Για να τοποθετήσετε το Kentera:

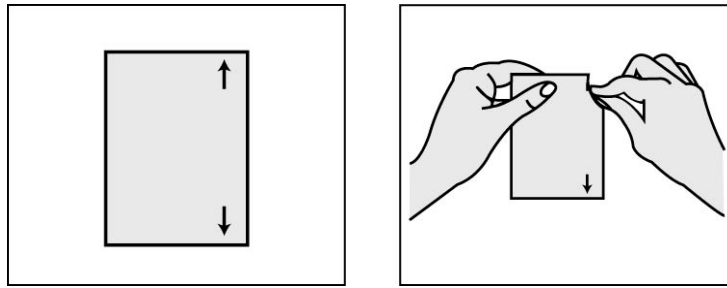
Βήμα 1: Επιλέξτε ένα σημείο για το έμπλαστρο που είναι:

- Φρεσκοπλυμένο, αλλά στεγνό και δροσερό (περιμένετε λίγα λεπτά αφού κάνετε ζεστό μπάνιο ή ντους).
- Χωρίς πούδρα σώματος, λοσιόν και έλαιο.
- Χωρίς αμυχές, εξανθήματα ή οποιοδήποτε άλλο ερεθισμό του δέρματος.

Βήμα 2: Ανοίξτε το φακελλίσκο που περιέχει το έμπλαστρο.

- Σχίστε κατά μήκος των τόξων που υπάρχουν στη δεξιά πλευρά του φακελλίσκου όπως φαίνεται στο παρακάτω σχέδιο.
- Μην κόψετε το φακελλίσκο με ψαλίδι, γιατί μπορεί να καταστρέψει το έμπλαστρο που βρίσκεται μέσα στο φακελλίσκο.

- Τραβήξτε προς τα έξω το έμπλαστρο.
- Εφαρμόστε το αμέσως στο δέρμα σας. Μην διατηρείτε ή φυλάσσετε το έμπλαστρο έξω από το σφραγισμένο φακελάκι.



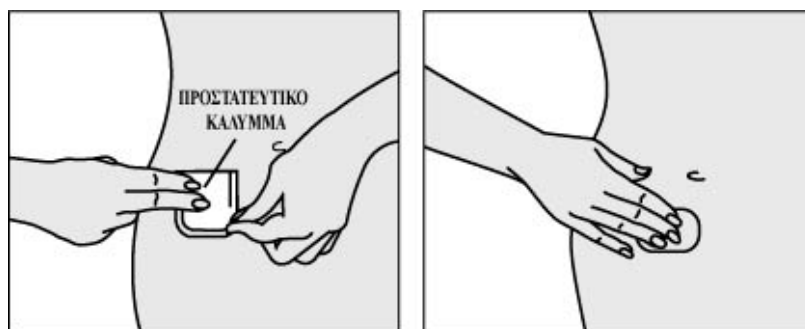
Βήμα 3: Τοποθετήστε το μισό έμπλαστρο στο δέρμα σας.

- Λυγίστε απαλά το έμπλαστρο και αφαιρέστε το πρώτο κομμάτι από το προστατευτικό κάλυμμα, το οποίο καλύπτει την επιφάνεια επικόλλησης του εμπλάστρου.
- Χωρίς να αγγίζετε την κολλώδη επιφάνεια, πιέστε σταθερά το έμπλαστρο, με την πλευρά επικόλλησης προς τα κάτω, πάνω στο σημείο της κοιλιάς, γοφών ή γλουτών που έχετε επιλέξει για εφαρμογή.



Βήμα 4: Τοποθετήστε το δεύτερο μισό του εμπλάστρου στο δέρμα σας.

- Λυγίστε το έμπλαστρο τελείως προς τα πίσω. Πιέστε σταθερά προς τα κάτω στο κάλυμμα.
- Ανασηκώστε το κάλυμμα λίγο προς τα εμπρός για να χαλαρώσετε την άκρη.
- Κρατήστε τη χαλαρή άκρη από οποιαδήποτε γωνία και αφαιρέστε το δεύτερο κομμάτι του καλύμματος. Προσπαθήστε να μην αγγίζετε την κολλώδη επιφάνεια του εμπλάστρου.
- Πιέστε ολόκληρο το έμπλαστρο σταθερά πάνω στο δέρμα με τις άκρες των δαχτύλων σας. Πιέστε για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για να βεβαιωθείτε ότι το έμπλαστρο θα παραμείνει στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι έχει κολλήσει ολόκληρο πάνω στο δέρμα σας ακόμη και γύρω από τις άκρες.
- Απορρίψτε τα προστατευτικά καλύμματα.



Μπάνιο, ντους, κολύμπι και άσκηση:

Πρέπει να φοράτε το κάθε έμπλαστρο συνεχώς μέχρι να τοποθετήσετε το καινούριο. Το μπάνιο, το ντους, το κολύμπι και η άσκηση δεν πρέπει να επηρεάζουν το έμπλαστρο με την προϋπόθεση ότι δεν

τρίβετε το έμπλαστρο όταν πλένεστε. Αποφύγετε να το βρέχετε σε καυτό μάνιο για μεγάλο χρονικό διάστημα, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει την αποκόλληση του εμπλάστρου.

Εάν το έμπλαστρο ξεκολλήσει:

Εάν το έμπλαστρο αρχίσει να αποκολλάται από το δέρμα σας, εφαρμόστε λίγη πίεση χρησιμοποιώντας τις άκρες των δαχτύλων σας. Το έμπλαστρο έχει σχεδιαστεί για να επικολλάται εκ νέου. Πολύ σπάνια το έμπλαστρο θα αποκολληθεί εντελώς. Αν συμβεί αυτό, προσπαθήστε να τοποθετήσετε το ίδιο έμπλαστρο πίσω στο ίδιο σημείο. Αν κολλήσει ολόκληρο σταθερά, αφήστε το στη θέση του. Αν όχι, αφαιρέστε το και τοποθετήστε ένα καινούριο έμπλαστρο σε νέο σημείο. Ασχέτως της ημέρας που θα συμβεί αυτό, συνεχίστε με το ίδιο σχήμα των δύο φορών ανά εβδομάδα που έχετε σημειώσει στο κουτί του εμπλάστρου.

Εάν ξεχάσετε να αλλάξετε το έμπλαστρο μετά από 3-4 ημέρες:

Μόλις το θυμηθείτε, αφαιρέστε το παλιό έμπλαστρο και εφαρμόστε ένα καινούριο σε ένα νέο σημείο στην κοιλιά, στους γοφούς ή στους γλουτούς σας. Ασχέτως της ημέρας που θα συμβεί αυτό, συνεχίστε με το ίδιο σχήμα των δύο φορών ανά εβδομάδα για το επόμενο έμπλαστρό σας, ακόμη και αν αυτό σημαίνει ότι θα αλλάξετε το νέο έμπλαστρο πριν περάσουν 3 έως 4 ημέρες.

Πώς να το αφαιρέσετε

Όταν αλλάξετε το έμπλαστρο, αφαιρέστε το παλιό έμπλαστρο αργά. Διπλώστε το στη μέση (φέροντας τις κολλώδεις πλευρές μαζί) και πετάξτε το κρατώντας το μακριά από παιδιά και κατοικίδια. Είναι δυνατόν να παρουσιαστεί ήπια κοκκινίλα στη θέση εφαρμογής. Η κοκκινίλα αυτή πρέπει να εξαφανιστεί εντός αρκετών ωρών μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Αν ο ερεθισμός επιμένει, παρακαλείσθε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Πλύνετε απαλά τη θέση εφαρμογής με ζεστό νερό και ήπιο σαπούνι για να αφαιρέσετε οποιοδήποτε υπόλειμμα κολλητικής ουσίας που υπάρχει πάνω στο δέρμα σας μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Επίσης είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί μια μικρή ποσότητα από βρεφικό λάδι για να αφαιρεθεί οποιαδήποτε περίσσεια υπολείμματος. Δακτύλιοι κολλητικής ουσίας που έχουν λερωθεί είναι δυνατόν να απαιτούν κάποιο φαρμακευτικό επίθεμα αφαίρεσης κολλητικής ουσίας που διατίθεται από τον φαρμακοποιό σας. Το οινόπνευμα ή άλλοι ισχυροί διαλύτες είναι δυνατόν να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Μετά τη χρήση το έμπλαστρο περιέχει ακόμα σημαντική ποσότητα δραστικών συστατικών. Τα εναπομείναντα δραστικά συστατικά του εμπλάστρου μπορεί να έχουν βλαβερή επίδραση αν βρεθούν σε υδρόβιο περιβάλλον. Γι' αυτό, μετά την αφαίρεση, το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο πρέπει να διπλώνεται στη μέση, με την πλευρά επικόλλησης προς τα μέσα έτσι ώστε η μεμβράνη απελευθέρωσης να μην είναι εκτεθειμένη, να τοποθετείται στο φακελλίσκο που βρισκόταν αρχικά και να απορρίπτεται με ασφάλεια μακριά από παιδιά. Κάθε χρησιμοποιημένο ή αχρησιμοποίητο έμπλαστρο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστρέφεται στο φαρμακείο. Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην τουαλέτα ούτε να τοποθετούνται σε συστήματα απόρριψης υγρών αποβλήτων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kentera από την κανονική

Ο ασθενής δεν πρέπει να τοποθετεί περισσότερα από ένα έμπλαστρο τη φορά.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Kentera

Εφαρμόστε ένα έμπλαστρο Kentera μόλις συνειδητοποιήσετε ότι λείπει το έμπλαστρό σας, ή ότι ξεχάσατε μια προγραμματισμένη ημέρα εφαρμογής.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kentera

Η επιτακτικού τύπου ακράτεια σας ενδέχεται να επιστρέψει και μπορεί να έχετε αυξημένη συχνότητα ούρησης εάν αποφασίσετε να σταματήσετε τη χρήση του εμπλάστρου. Συνεχίστε τη χρήση του Kentera για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Kentera μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

- Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)
- Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)
- Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)
- Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)
- Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000)
- Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια

- κνησμός γύρω από τη θέση εφαρμογής του εμπλάστρου

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- κοκκινίλα ή εξάνθημα στη θέση εφαρμογής του εμπλάστρου
- ξηροστομία
- δυσκοιλιότητα
- διάρροια
- στομαχική διαταραχή
- στομαχικός πόνος
- πονοκέφαλος ή υπνηλία
- λοιμώξεις της ουροφόρου οδού
- θαμπή όραση
- ζάλη

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή μυκητιάσεις
- άγχος
- σύγχυση
- νευρική κατάσταση
- διέγερση
- δυσκολία στον ύπνο
- αίσθημα παλμών
- εξάψεις
- πόνος στην πλάτη
- κατακράτηση ούρων
- δυσκολία στην ούρηση
- κοινό κρυολόγημα
- τυχαίος τραυματισμός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- αντίδραση πανικού
- νοητική σύγχυση

- ψευδαισθήσεις
- αποπροσανατολισμός
- επηρεασμένη μνήμη
- απώλεια μνήμης
- μη φυσιολογική κόπωση
- έλλειψη συγκέντρωσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ KENTERA

Να φυλάσσετε σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Kentera μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φακελλίσκο και στο κουτί.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται στη μέση, με την πλευρά επικόλλησης προς τα μέσα έτσι ώστε η μεμβράνη απελευθέρωσης να μην είναι εκτεθειμένη, να τοποθετείται στο φακελλίσκο όπου βρισκόταν αρχικά και μετά να απορρίπτεται με ασφάλεια μακριά από παιδιά. Κάθε χρησιμοποιημένο ή αχρησιμοποίητο έμπλαστρο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστρέφεται στο φαρμακείο. Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην τουαλέτα ούτε να τοποθετούνται σε συστήματα απόρριψης υγρών αποβλήτων.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Kentera

Η δραστική ουσία είναι η οξυβουτυνίνη. Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο απελευθερώνει 3,9 mg οξυβουτυνίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο επιφάνειας 39 cm² περιέχει 36 mg οξυβουτυνίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Κάθε έμπλαστρο περιέχει τριακετίνη, και ακρυλικό συγκολλητικό διάλυμα. Η οξυβουτυνίνη, η τριακετίνη και το ακρυλικό συγκολλητικό επικαλύπτονται από διαυγή υποστηρικτική μεμβράνη PET/EVA και καλύπτονται με κάλυμμα σιλικονούχου πολυεστέρα.

Εμφάνιση του Kentera και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Kentera είναι ένα διαδερμικό έμπλαστρο και συσκευάζεται σε κουτιά που περιέχουν 2, 8, και 24 έμπλαστρα. Κάθε έμπλαστρο αποτελείται από μια διαυγή υποστηρικτική μεμβράνη όπου τα φαρμακευτικά συστατικά είναι επικαλυμμένα στην πλευρά του εμπλάστρου που περιέχει την προστατευτική υποστηρικτική μεμβράνη. Η υποστηρικτική μεμβράνη πρέπει να αφαιρείται πριν από την εφαρμογή του εμπλάστρου.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Βόρειος Ιρλανδία
BT51 3RP

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien Eurocept BV Tél/Tel: +31 (0) 35 528 8377	Luxembourg/Luxemburg Eurocept BV Tél/Tel: +31 (0) 35 528 8377
България Actavis EAD Tel: +359 2 489 95 85	Magyarország Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel: (+36) 1 288 6400
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251 007 111	Malta V.J. Salomone Pharma Ltd Tel: +35 621 220 174
Danmark Orion Pharma A/S Tlf: +45 49 12 66 00	Nederland Eurocept BV Tel: +31 (0) 35 528 8377
Deutschland Recordati Pharma GmbH Tel: +49 (0) 731 7047 0	Norge Orion Pharma AS Tlf: +47 40 00 42 10
Eesti Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal Tel: +372 661 0801	Österreich Haemo- Pharma Consult GmbH Tel: +43 (0) 2689 3116 0
Ελλάδα Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E. Τηλ: +30 210-6773822	Polska Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 345 93 00

España Laboratorios Gebro Pharma, S.A. Tel: +34 93 205 86 86	Portugal Jaba Recordati S.A. Tel: +351 21 4329 500
France Teva Santé Tél: +33 1 55 91 78 00	România Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +4021 230 65 24
Ireland Recordati Ireland Ltd. Tel: +353 (0) 21 4379400	Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 1 58 90 390
Ísland Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf. Sími: + 354 550 3300	Slovenská republika Herbacos Recordati s.r.o. Česká republika Tel: +420 466 741 915
Italia Innova Pharma S.p.A. Tel: +39 02 48787.1	Suomi/Finland Orion Corporation Puh/Tel: +358 10 4261
Κύπρος Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E. Ελλάδα Τηλ: +30 210-6773822	Sverige Orion Pharma AB Tel: +46 8 623 64 40
Latvija UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā Tel: +371 67 323 666	United Kingdom Orion Pharma (UK) Ltd Tel: +44 (0) 1635 520300
Lietuva UAB "Sicor Biotech" Tel: +370 5 266 02 03	Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o Tel: + 385 1 37 20 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Kentera 90,7 mg/g γέλη σε φακελλίσκο Οξυβουτυνίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Kentera

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kentera και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kentera
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kentera
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kentera
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ KENTERA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Kentera περιέχει τη δραστική ουσία οξυβουτυνίνη και χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της επιτακτικού τύπου ακράτειας και/ή της αυξημένης συχνουρίας και της έπειξης για ούρηση.

Το Kentera δρα επιτρέποντας στην κύστη να διευρυνθεί και να δεχτεί περισσότερα ούρα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ KENTERA

Μην χρησιμοποιήσετε το Kentera

- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στην οξυβουτυνίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Kentera.
- Εάν έχετε μια σπάνια κατάσταση που ονομάζεται βαριά μυασθένεια η οποία κάνει τους μύες στο σώμα να εξασθενούν και να κουράζονται εύκολα.
- Εάν έχετε γλαύκωμα ή οικογενειακό ιστορικό γλαυκώματος, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε δυσκολία να αδειάσετε την κύστη σας.
- Εάν δεν είστε σε θέση να έχετε πλήρεις κενώσεις του εντέρου.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Kentera

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Ηπατικά προβλήματα,
- Νεφρικά προβλήματα,
- Δυσκολία στην ούρηση,
- Εντερική απόφραξη,
- Αίμα στα κόπρανα,

- Γενικευμένη μυϊκή αδυναμία,
- Επώδυνη κατάποση,
- Αδυναμία κένωσης της ουροδόχου κύστης κατά τη διάρκεια της ούρησης,
- Υπολείμματα τροφής στο στομάχι μετά τα γεύματα,
- Είστε ηλικίας άνω των 65 ετών,
- Χρόνια ξηροστομία που έχει καταλήξει σε περιοδοντική νόσο ή μυκητιασικές λοιμώξεις του στόματος,
- Νευρική διαταραχή που επηρεάζει τις ακούσιες λειτουργίες του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του καρδιακού ρυθμού, της αρτηριακής πίεσης, της εφίδρωσης και της πέψης,
- Προβλήματα με τη μνήμη, το λόγο, ή τις ικανότητες σκέψης,
- Μια προϊούσα νευρολογική νόσο που χαρακτηρίζεται από τρόμο των μυών σε ηρεμία, ακαμψία, βραδύτητα στην κίνηση, διαταραγμένη ισορροπία, και σύρσιμο ποδιών,
- Υπερλειτουργικό θυρεοειδή αδένα που μπορεί να προκαλέσει αυξημένη όρεξη, απώλεια βάρους, ή εφίδρωση,
- Στένωση των αιμοφόρων αγγείων που παρέχουν αίμα και οξυγόνο στην καρδιά,
- Καρδιακά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν δύσπνοια ή πρήξιμο των αστραγάλων,
- Ακανόνιστο καρδιακό παλμό,
- Ταχύτερο καρδιακό παλμό,
- Υψηλή αρτηριακή πίεση,
- Διογκωμένο προστάτη.

Καθώς η θεραπεία με οξυβουτυνίνη είναι δυνατόν να επιφέρει μειωμένη εφίδρωση, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πυρετού και θερμοπληξίας αν εκτεθείτε σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος.

Παιδιά και έφηβοι

Το Kentera δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Η εφαρμογή του Kentera παράλληλα με τη λήψη άλλων φαρμάκων που έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ξηροστομία, δυσκοιλιότητα και νωθρότητα, ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα και τη βαρύτητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η οξυβουτυνίνη ενδέχεται να επιβραδύνει την πεπτική οδό και επομένως να επηρεάσει την απορρόφηση άλλων φαρμάκων που χορηγούνται από το στόμα, να παρεμποδίσει θεραπείες για την κένωση του εντέρου, και η χρήση αυτού του φαρμάκου μαζί με άλλα φάρμακα ενδέχεται να αυξήσει την επίδραση της οξυβουτυνίνης. Ειδικότερα:

- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ή φλουκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιάσεων).
- Ερυθρομυκίνη, ένα αντιβιοτικό μακρολίδιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων).
- Βιπεριδίνη, λεβοντόπα ή αμανταδίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson).
- Αντιισταμινικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών όπως για πυρετό εκ χόρτου).
- Φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνη ή κλοζαπίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχικής νόσου).
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).
- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μη φυσιολογικών καρδιακών ρυθμών).
- Διπυριδαμόλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων πήξης του αίματος).
- Ατροπίνη και άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία στομαχικών διαταραχών όπως το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου).

Χρήση του Kentera με τροφή και ποτό

Η οξυβουτυνίνη είναι δυνατόν να προκαλέσει νωθρότητα ή θαμπή όραση. Η νωθρότητα μπορεί να αυξηθεί με την κατανάλωση οινοπνευματωδών.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kentera εάν είστε έγκυος, ενδέχεται να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Kentera εάν είστε έγκυος εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να εξεταστείτε για εγκυμοσύνη προτού χρησιμοποιήσετε το Kentera. Πρέπει να χρησιμοποιείτε κάποια μορφή αντισύλληψης ενόσω χρησιμοποιείτε το Kentera.

Μια μικρή ποσότητα από του στόματος χορηγούμενης οξυβουτυνίνης απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Για το λόγο αυτό δεν ενδείκνυται η χρήση οξυβουτυνίνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Να διατηρείτε καλυμμένες τις θέσεις εφαρμογής με ρουχισμό όταν έρχεστε σε επαφή με γυναίκες που θηλάζουν ή θηλάζοντα βρέφη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Kentera ενδέχεται να προκαλέσει νωθρότητα, υπνηλία, ή θαμπή όραση. Προσέξτε ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ KENTERA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Kentera αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι ένας φακελλίσκος που εφαρμόζεται μια φορά ημερησίως σε στεγνό, άθικτο δέρμα πάνω στην κοιλιά, στους βραχίονες/ώμους, ή στους μηρούς, που παρέχει 4 mg οξυβουτυνίνης σε 24 ώρες.

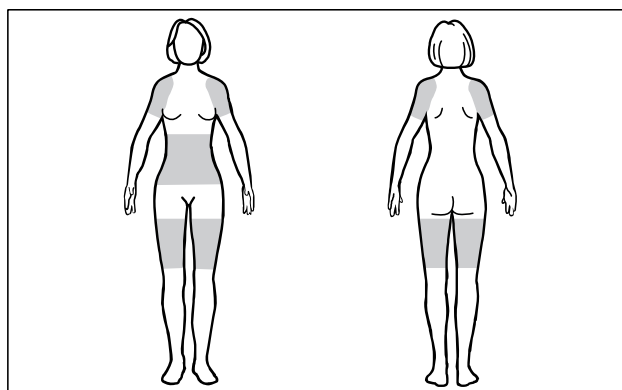
Σημαντικό: Το Kentera προορίζεται για εφαρμογή στο δέρμα μόνο. Το Kentera δεν πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τη μύτη, ανοικτές πληγές, πρόσφατα ξυρισμένο δέρμα, και δέρμα με εξανθήματα ή άλλες περιοχές που δεν εγκρίνονται για την εφαρμογή του Kentera.

Βήμα 1. Οι εγκεκριμένες θέσεις εφαρμογής για το Kentera είναι οι γραμμοσκιασμένες περιοχές που φαίνονται στην Εικόνα Α. Αυτές είναι η κοιλιά (περιοχή στομάχου), οι βραχίονες/ώμοι, και οι μηροί.

Επιλέξτε μια εγκεκριμένη θέση για την εφαρμογή του Kentera. Εφαρμόστε το Kentera μόνο σε άθικτο δέρμα.

Οι θέσεις εφαρμογής πρέπει να εναλλάσσονται εκ περιτροπής. Η εφαρμογή του Kentera δεν πρέπει να γίνεται στην ίδια θέση σε διαδοχικές ημέρες. Η εναλλαγή των εγκεκριμένων θέσεων εφαρμογής με κάθε δόση ενδέχεται να βοηθήσει στη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης ερεθισμών του δέρματος. Μην εφαρμόζετε το Kentera σε περιοχή που δεν είναι εγκεκριμένη.

Εικόνα Α:



Πρόσθια μεριά

Οπίσθια μεριά

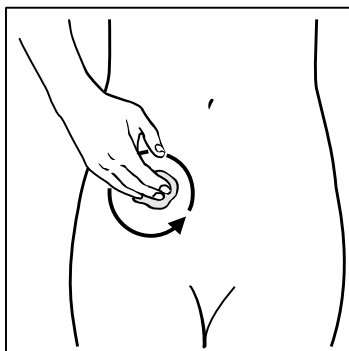
Βήμα 2. Πλύνετε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι προτού εφαρμόσετε το Kentera.

Βήμα 3. Πλύνετε την περιοχή όπου θα εφαρμοστεί το Kentera με ήπιο σαπούνι και νερό. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει τελείως.

Βήμα 4. Τρίψτε απαλά το Kentera στο δέρμα σας μέχρι να στεγνώσει.

Μην συνεχίζετε το τρίψιμο αφού στεγνώσει το Kentera. Εάν εφαρμόσετε το Kentera στο στομάχι, πρέπει να προσέξετε να αποφύγετε την περιοχή γύρω από τον αφαλό. Βλ. Εικόνα Β.

Εικόνα Β:



Βήμα 5. Αφού εφαρμόσετε το Kentera, πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με νερό και σαπούνι σχολαστικά.

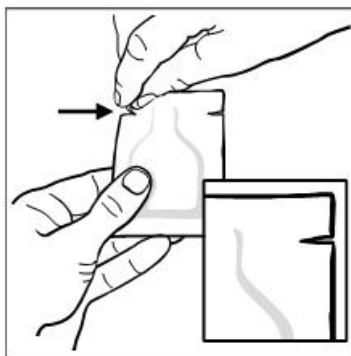
Αποφύγετε το μάνιο, το κολύμπι, το ντους, την άσκηση ή την εμβάπτιση της θέσης εφαρμογής σε νερό για μια ώρα μετά την εφαρμογή.

Η θέση εφαρμογής μπορεί να καλυφθεί με ρουχισμό μόλις στεγνώσει το Kentera.

Πώς να χρησιμοποιήσετε τους φακελίσκους:

Βήμα 1. Σχίστε το φακελίσκο στην εγκοπή αμέσως πριν τη χρήση. Βλ. Εικόνα Γ.

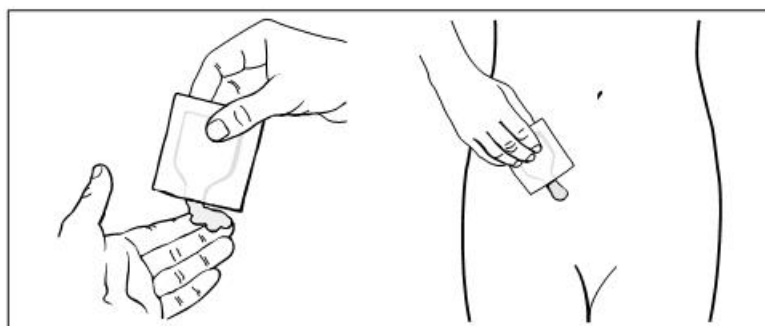
Εικόνα Γ:



Πιέστε όλο το περιεχόμενο του φακελλίσκου στο χέρι σας (παλάμη ή ακροδάχτυλα) ή πιέστε απευθείας πάνω στη θέση εφαρμογής. (Βλ. Εικόνα Δ).

Πιέστε από το κάτω μέρος του φακελλίσκου προς το ανοικτό άκρο. Επαναλάβετε μέχρι ο φακελλίσκος να αδειάσει. Η ποσότητα γέλης σε κάθε φακελλίσκο θα είναι περίπου ίση με το μέγεθος ενός μικρού νομίσματος (20 mm σε διάμετρο) πάνω στο δέρμα σας.

Εικόνα Δ:



Βήμα 2. Απορρίψτε προσεκτικά τον ανοικτό φακελλίσκο έτσι ώστε παιδιά και κατοικίδια να μην εκτεθούν σε αυτό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kentera από την κανονική

Δεν πρέπει να εφαρμόζετε περισσότερους από ένα φακελλίσκο μέσα σε διάστημα 24 ωρών.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Kentera

Εφαρμόστε μία δόση μόλις συνειδητοποιήσετε ότι έχετε παραλείψει μια εφαρμογή.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kentera

Η επιτακτικού τύπου ακράτειά σας ενδέχεται να επιστρέψει και μπορεί να έχετε αυξημένη συχνότητα ούρησης εάν αποφασίσετε να σταματήσετε τη χρήση της γέλης. Συνεχίστε τη χρήση του Kentera για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Kentera μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

- Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)
- Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)
- Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)
- Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)
- Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000)
- Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- πονοκέφαλος
- ζάλη
- ξηροστομία
- δυσκοιλιότητα
- κνησμός
- κνησμός, φλεγμονή, ή πόνος στη θέση εφαρμογής

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- λοίμωξη της ουροδόχου κύστης
- άγχος
- σύγχυση
- νευρικότητα
- διέγερση
- δυσκολία στον ύπνο
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που ενδέχεται να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία, συσπάσεις ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- αίσθημα ανησυχίας
- υπνηλία, νύστα
- επίγευση, αλλαγή στη γεύση, μη φυσιολογική αίσθηση της γεύσης (δηλ. μεταλλική γεύση στο στόμα)
- όχι καλός ύπνος
- τίναγμα
- κολλώδες, αμμώδες αίσθημα στα μάτια
- αίσθημα ζάλης ή περιστροφής
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- ταχύς ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- δέρμα έντονα κόκκινο
- βήχας
- αυξημένες βλέννες, φλέγματα
- χαλαρά ή υδαρή κόπρανα
- ναυτία, ανακατωσούρα
- δυσπεψία, καύσος στομάχου
- έμετος
- διόγκωση των αιμοφόρων αγγείων γύρω από τον πρωκτό
- εξάνθημα
- ξηροδερμία
- κνησμώδες εξάνθημα
- επίπονη ή δύσκολη ούρηση
- αίμα στα ούρα
- νεφρικός πόνος
- καθυστερημένη ή βραδεία έναρξη της ροής των ούρων
- κόπωση, εξάντληση
- πρήξιμο των αστραγάλων, των ποδιών ή των δακτύλων
- μικρά εξογκώματα στη θέση εφαρμογής
- αιμωδία στη θέση εφαρμογής
- ερυθρότητα στη θέση εφαρμογής
- ερεθισμός στη θέση εφαρμογής

- πόνος στη θέση εφαρμογής
- εξογκώματα με πύον στη θέση εφαρμογής
- μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ, εξέταση της καρδιάς)
- αλλαγή στο ΗΚΓ
- υψηλά επίπεδα χλωριούχων στο αίμα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- αντίδραση πανικού
- νοητική σύγχυση
- ψευδαισθήσεις
- αποπροσανατολισμός
- επηρεασμένη μνήμη
- απώλεια μνήμης
- μη φυσιολογική κόπωση
- έλλειψη συγκέντρωσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ KENTERA

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το Kentera μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φακελλίσκο και το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Το Kentera περιέχει οινόπνευμα και θεωρείται εύφλεκτο. Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γυμνή φλόγα.

Εφαρμόστε αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελλίσκου. Απορρίψτε τους άδειους φακελλίσκους και το αχρησιμοποίητο προϊόν σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Kentera

- Η δραστική ουσία είναι η οξυβουτυνίνη. Κάθε φακελλίσκος 1 γραμμαρίου γέλης περιέχει 90,7 mg οξυβουτυνίνης που οδηγεί σε ονομαστική παρεχόμενη ποσότητα περίπου 4 mg/ημέρα.
- Τα άλλα συστατικά είναι: αιθανόλη (96%), γλυκερόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), και κεκαθαμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Kentera και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Kentera είναι μια ταχείας ξήρανσης, διαυγής, λεία, άοσμη, και άχρωμη υδροαλκοολική γέλη που είναι συσκευασμένη σε φακελλίσκους μίας δόσης. Κάθε φακελλίσκος περιέχει 1 γραμμάριο γέλης. Κάθε κουτί περιέχει 30 φακελλίσκους.

Ο φακελλίσκος είναι κατασκευασμένος από ένα θύλακα πολυστρωματικού υλικού με βάση το αλουμίνιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Βόρειος Ιρλανδία
BT51 3RP

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Kentera 90,7 mg/g γέλη Οξυβουτυνίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Kentera

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kentera και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kentera
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kentera
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kentera
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ KENTERA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Kentera περιέχει τη δραστική ουσία οξυβουτυνίνη και χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της επιτακτικού τύπου ακράτειας και/ή της αυξημένης συχνουρίας και της έπειξης για ούρηση.

Το Kentera δρα επιτρέποντας στην κύστη να διευρυνθεί και να δεχτεί περισσότερα ούρα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ KENTERA

Μην χρησιμοποιήσετε το Kentera

- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στην οξυβουτυνίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Kentera.
- Εάν έχετε μια σπάνια κατάσταση που ονομάζεται βαριά μυασθένεια η οποία κάνει τους μύες στο σώμα να εξασθενούν και να κουράζονται εύκολα.
- Εάν έχετε γλαύκωμα ή οικογενειακό ιστορικό γλαυκώματος, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε δυσκολία να αδειάσετε την κύστη σας.
- Εάν δεν είστε σε θέση να έχετε πλήρεις κενώσεις του εντέρου.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Kentera

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Ηπατικά προβλήματα
- Νεφρικά προβλήματα
- Δυσκολία στην ούρηση
- Εντερική απόφραξη
- Αίμα στα κόπρανα

- Γενικευμένη μυϊκή αδυναμία
- Επώδυνη κατάποση
- Αδυναμία κένωσης της ουροδόχου κύστης κατά τη διάρκεια της ούρησης
- Υπολείμματα τροφής στο στομάχι μετά τα γεύματα
- Είστε ηλικίας άνω των 65 ετών
- Χρόνια ξηροστομία που έχει καταλήξει σε περιοδοντική νόσο ή μυκητιασικές λοιμώξεις του στόματος
- Νευρική διαταραχή που επηρεάζει τις ακούσιες λειτουργίες του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του καρδιακού ρυθμού, της αρτηριακής πίεσης, της εφίδρωσης και της πέψης
- Προβλήματα με τη μνήμη, το λόγο, ή τις ικανότητες σκέψης
- Μια προϊούσα νευρολογική νόσο που χαρακτηρίζεται από τρόμο των μυών σε ηρεμία, ακαμψία, βραδύτητα στην κίνηση, διαταραγμένη ισορροπία, και σύρσιμο ποδιών
- Υπερλειτουργικό θυρεοειδή αδένα που μπορεί να προκαλέσει αυξημένη όρεξη, απώλεια βάρους, ή εφίδρωση
- Στένωση των αιμοφόρων αγγείων που παρέχουν αίμα και οξυγόνο στην καρδιά
- Καρδιακά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν δύσπνοια ή πρήξιμο των αστραγάλων
- Ακανόνιστο καρδιακό παλμό
- Ταχύτερο καρδιακό παλμό
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Διογκωμένο προστάτη

Καθώς η θεραπεία με οξυβουτυνίνη είναι δυνατόν να επιφέρει μειωμένη εφίδρωση, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πυρετού και θερμοπληξίας αν εκτεθείτε σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος.

Παιδιά και έφηβοι

Το Kentera δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Η εφαρμογή του Kentera παράλληλα με τη λήψη άλλων φαρμάκων που έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ξηροστομία, δυσκοιλιότητα και νωθρότητα, ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα και τη βαρύτητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η οξυβουτυνίνη ενδέχεται να επιβραδύνει την πεπτική οδό και επομένως να επηρεάσει την απορρόφηση άλλων φαρμάκων που χορηγούνται από το στόμα, να παρεμποδίσει θεραπείες για την κένωση του εντέρου, και η χρήση αυτού του φαρμάκου μαζί με άλλα φάρμακα ενδέχεται να αυξήσει την επίδραση της οξυβουτυνίνης. Ειδικότερα:

- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ή φλουκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιάσεων).
- Ερυθρομυκίνη, ένα αντιβιοτικό μακρολίδιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων).
- Βιπεριδίνη, λεβοντόπα ή αμανταδίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson).
- Αντιισταμινικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών όπως για πυρετό εκ χόρτου).
- Φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνη ή κλοζαπίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχικής νόσου).
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).
- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μη φυσιολογικών καρδιακών ρυθμών).
- Διπυριδαμόλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων πήξης του αίματος).
- Ατροπίνη και άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία στομαχικών διαταραχών όπως το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου).

Χρήση του Kentera με τροφή και ποτό

Η οξυβουτυνίνη είναι δυνατόν να προκαλέσει νωθρότητα ή θαμπή όραση. Η νωθρότητα μπορεί να αυξηθεί με την κατανάλωση οινοπνευματωδών.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Kentera εάν είστε έγκυος, ενδέχεται να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Kentera εάν είστε έγκυος εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να εξεταστείτε για εγκυμοσύνη προτού χρησιμοποιήσετε το Kentera. Πρέπει να χρησιμοποιείτε κάποια μορφή αντισύλληψης ενόσω χρησιμοποιείτε το Kentera.

Μια μικρή ποσότητα από του στόματος χορηγούμενης οξυβουτυνίνης απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Για το λόγο αυτό δεν ενδείκνυται η χρήση οξυβουτυνίνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Να διατηρείτε καλυμμένες τις θέσεις εφαρμογής με ρουχισμό όταν έρχεστε σε επαφή με γυναίκες που θηλάζουν ή θηλάζοντα βρέφη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Kentera ενδέχεται να προκαλέσει νωθρότητα, υπνηλία, ή θαμπή όραση. Προσέξτε ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ KENTERA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Kentera αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι το περιεχόμενο μιας διανεμηθείσας δόσης από τον περιέκτη πολλαπλών δόσεων με δοσιμετρική αντλία που εφαρμόζεται μια φορά ημερησίως σε στεγνό, άθικτο δέρμα πάνω στην κοιλιά, στους βραχίονες/ώμους, ή στους μηρούς, που παρέχει 4 mg οξυβουτυνίνης σε 24 ώρες.

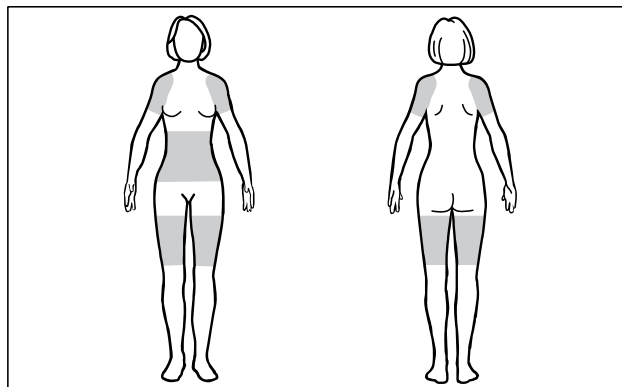
Σημαντικό: Το Kentera προορίζεται για εφαρμογή στο δέρμα μόνο. Το Kentera δεν πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τη μύτη, ανοικτές πληγές, πρόσφατα ξυρισμένο δέρμα, και δέρμα με εξανθήματα ή άλλες περιοχές που δεν εγκρίνονται για την εφαρμογή του Kentera.

Βήμα 1. Οι εγκεκριμένες θέσεις εφαρμογής για το Kentera είναι οι γραμμοσκιασμένες περιοχές που φαίνονται στην Εικόνα Α. Αυτές είναι η κοιλιά (περιοχή στομάχου), οι βραχίονες/ώμοι, και οι μηροί.

Επιλέξτε μια εγκεκριμένη θέση για την εφαρμογή του Kentera. Εφαρμόστε το Kentera μόνο σε άθικτο δέρμα.

Οι θέσεις εφαρμογής πρέπει να εναλλάσσονται εκ περιτροπής. Η εφαρμογή του Kentera δεν πρέπει να γίνεται στην ίδια θέση σε διαδοχικές ημέρες. Η εναλλαγή των εγκεκριμένων θέσεων εφαρμογής με κάθε δόση ενδέχεται να βοηθήσει στη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης ερεθισμών του δέρματος. Μην εφαρμόζετε το Kentera σε περιοχή που δεν είναι εγκεκριμένη.

Εικόνα Α:



Πρόσθια μεριά

Οπίσθια μεριά

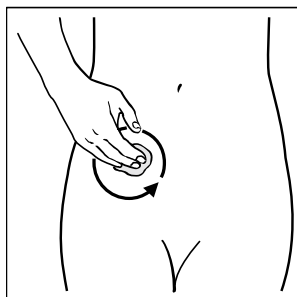
Βήμα 2. Πλύνετε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι προτού εφαρμόσετε το Kentera.

Βήμα 3. Πλύνετε την περιοχή όπου θα εφαρμοστεί το Kentera με ήπιο σαπούνι και νερό. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει τελείως.

Βήμα 4. Τρίψτε απαλά το Kentera στο δέρμα σας μέχρι να στεγνώσει.

Μην συνεχίζετε το τρίψιμο αφότου στεγνώσει το Kentera. Εάν εφαρμόσετε το Kentera στο στομάχι, πρέπει να προσέξετε να αποφύγετε την περιοχή γύρω από τον αφαλό. Βλ. Εικόνα Β.

Εικόνα Β:



Βήμα 5. Αφότου εφαρμόσετε το Kentera, πλύνετε αμέσως τα χέρια σας με νερό και σαπούνι σχολαστικά.

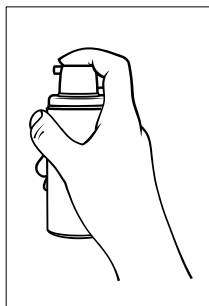
Αποφύγετε το μάνιο, το κολύμπι, το ντους, την άσκηση ή την εμβάπτιση της θέσης εφαρμογής σε νερό για μια ώρα μετά την εφαρμογή.

Η θέση εφαρμογής μπορεί να καλυφθεί με ρουχισμό μόλις στεγνώσει το Kentera.

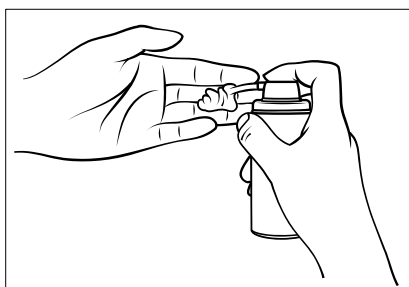
Πώς να χρησιμοποιήσετε τον περιέκτη πολλαπλών δόσεων με δοσιμετρική αντλία:

Είναι σημαντικό να διαβάσετε και να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε σωστά την αντλία του Kentera.

Βήμα 1. Προτού χρησιμοποιήσετε την αντλία για πρώτη φορά, πρέπει να γίνει πλήρωση της αντλίας του Kentera. Για να γίνει πλήρωση της αντλίας, πατήστε πλήρως το μηχανισμό αντλίας επανειλημμένα μέχρι να εμφανιστεί η γέλη, κατόπιν πατήστε άλλη μια φορά την αντλία, και απορρίψτε αυτή την ποσότητα του προϊόντος προκειμένου να διασφαλιστεί η χορήγηση ακριβούς δόσης. Η αντλία είναι τώρα ενεργοποιημένη και έτοιμη προς χρήση. Αφότου ολοκληρωθεί το βήμα πλήρωσης, 30 πλήρεις δόσεις θα παραμείνουν στην αντλία.



Βήμα 2. Πατήστε πλήρως την αντλία μία φορά στο χέρι σας (παλάμη ή δάκτυλα), ή απευθείας πάνω στη θέση εφαρμογής. Η ποσότητα γέλης από κάθε πάτημα της αντλίας θα είναι περίπου ίση με το μέγεθος ενός μικρού νομίσματος (20 mm σε διάμετρο) πάνω στο δέρμα σας. Εφαρμόστε σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Να επανατοποθετείτε πάντα σταθερά το μικρό προστατευτικό πόμα στο άκρο του ρύγχους της αντλίας και το μεγάλο κάλυμμα της αντλίας πάνω από το άνω μέρος της αντλίας μετά από κάθε χρήση. Εάν η πλήρωση χαθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης (δεν διανέμεται γέλη μετά από πάτημα της αντλίας), επαναλάβετε σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες προκειμένου να γίνει επαναπλήρωση της αντλίας. Μετά από 30 δόσεις, απορρίψτε την αντλία του Kentera. Η αντλία του Kentera πρέπει να απορρίπτεται στα σκουπίδια με τρόπο που αποτρέπει την τυχαία εφαρμογή ή κατάποση από άτομα ή κατοικίδια της οικογένειας.



Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kentera από την κανονική

Δεν πρέπει να εφαρμόζετε περισσότερες από μια μετρούμενη δόση μέσα σε διάστημα 24 ωρών.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Kentera

Εφαρμόστε μία δόση μόλις συνειδητοποιήσετε ότι έχετε παραλείψει μια εφαρμογή.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kentera

Η επιτακτικού τύπου ακράτεια σας ενδέχεται να επιστρέψει και μπορεί να έχετε αυξημένη συχνότητα σύρσης εάν αποφασίσετε να σταματήσετε τη χρήση της γέλης. Συνεχίστε τη χρήση του Kentera για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Kentera μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

- Πολύ συχνές (επιηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)
- Συχνές (επιηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

- Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)
- Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)
- Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000)
- Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- πονοκέφαλος
- ζάλη
- ξηροστομία
- δυσκοιλιότητα
- κνησμός
- κνησμός, φλεγμονή, ή πόνος στη θέση εφαρμογής

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- λοίμωξη της ουροδόχου κύστης
- άγχος
- σύγχυση
- νευρικότητα
- διέγερση
- δυσκολία στον ύπνο
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που ενδέχεται να προκαλέσουν μυϊκή αδυναμία, συσπάσεις ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό
- αίσθημα ανησυχίας
- υπνηλία, νύστα
- επίγευση, αλλαγή στη γεύση, μη φυσιολογική αίσθηση της γεύσης (δηλ. μεταλλική γεύση στο στόμα)
- όχι καλός ύπνος
- τίναγμα
- κολλώδες, αμμώδες αίσθημα στα μάτια
- αίσθημα ζάλης ή περιστροφής
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- ταχύς ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- δέρμα έντονα κόκκινο
- βήχας
- αυξημένες βλέννες, φλέγματα
- χαλαρά ή υδαρή κόπρανα
- ναυτία, ανακατωσούρα
- δυσπεψία, καύσος στομάχου
- έμετος
- διόγκωση των αιμοφόρων αγγείων γύρω από τον πρωκτό
- εξάνθημα
- ξηροδερμία
- κνησμώδες εξάνθημα
- επίπονη ή δύσκολη ούρηση
- αίμα στα ούρα
- νεφρικός πόνος
- καθυστερημένη ή βραδεία έναρξη της ροής των ούρων
- κόπωση, εξάντληση
- πρήξιμο των αστραγάλων, των ποδιών ή των δακτύλων
- μικρά εξογκώματα στη θέση εφαρμογής
- αιμωδία στη θέση εφαρμογής
- ερυθρότητα στη θέση εφαρμογής
- ερεθισμός στη θέση εφαρμογής
- πόνος στη θέση εφαρμογής
- εξογκώματα με πύον στη θέση εφαρμογής
- μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ, εξέταση της καρδιάς)
- αλλαγή στο ΗΚΓ

- υψηλά επίπεδα χλωριούχων στο αίμα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- αντίδραση πανικού
- νοητική σύγχυση
- ψευδαισθήσεις
- αποπροσανατολισμός
- επηρεασμένη μνήμη
- απώλεια μνήμης
- μη φυσιολογική κόπωση
- έλλειψη συγκέντρωσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ KENTERA

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το Kentera μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη πολλαπλών δόσεων με δοσιμετρική αντλία και το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσετε την αντλία σε όρθια θέση.

Το Kentera περιέχει οινόπνευμα και θεωρείται εύφλεκτο. Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γυμνή φλόγα.

Εφαρμόστε αμέσως μετά την παροχή της δόσης από τον περιέκτη πολλαπλών δόσεων με δοσιμετρική αντλία. Απορρίψτε τους άδειους περιέκτες πολλαπλών δόσεων σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Kentera

- Η δραστική ουσία είναι η οξυβουτυνίνη. Κάθε μετρούμενη δόση 1 γραμμαρίου γέλης περιέχει 90,7 mg οξυβουτυνίνης που οδηγεί σε ονομαστική παρεχόμενη ποσότητα περίπου 4 mg/ημέρα.
- Τα άλλα συστατικά είναι: αιθανόλη (96%), γλυκερόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Kentera και περιεχόμενα της αντλίας

Το Kentera είναι μια ταχείας ξήρανσης, διαυγής, λεία, άοσμη, και άχρωμη υδροαλκοολική γέλη που είναι συσκευασμένη σε έναν περιέκτη πολλαπλών δόσεων με δοσιμετρική αντλία. Κάθε περιέκτης πολλαπλών δόσεων περιέχει τουλάχιστον 30 γραμμάρια Kentera και διανέμει 30 μετρούμενες δόσεις του 1 γραμμαρίου. Κάθε κουτί περιέχει 1 περιέκτη πολλαπλών δόσεων με δοσιμετρική αντλία.

Ο περιέκτης πολλαπλών δόσεων αποτελείται από μια εξωτερική φιάλη με επένδυση θύλακα, μια δοσιμετρική αντλία και ένα πώμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Βόρειος Ιρλανδία
BT51 3RP

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>