



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53972/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de la información sobre el producto

Adoptado por el PRAC el 11-14 de enero de 2016

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que debe añadirse a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

KENTERA (oxibutinina) – Trastornos psiquiátricos (EPITT no 18342)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- **Aplicable a todas las formulaciones: Kentera 3,9 mg / 24 horas, parche transdérmico, Kentera 90,7 mg/g gel en sobre y Kentera 90,7 mg/g gel en una bomba dosificadora**

4.2. Posología y forma de administración

[...] Población de edad avanzada

No es necesario un ajuste de dosis en esta población. Kentera se debe usar con precaución en pacientes de edad avanzada, que pueden ser más sensibles a los efectos de los anticolinérgicos de acción central y mostrar diferencias en la farmacocinética (ver sección 4.4).

[...] Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Kentera en población pediátrica. No se recomienda el uso de Kentera en población pediátrica. Los datos disponibles actualmente están descritos en la sección 4.8, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

No hay experiencia en niños



4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...] Kentera se debe usar con precaución en pacientes de edad avanzada, que pueden ser más sensibles a los efectos de los anticolinérgicos de acción central y mostrar diferencias en la farmacocinética.

Se ha relacionado el uso de oxibutinina con acontecimientos anticolinérgicos psiquiátricos y del SNC como trastornos del sueño (p. ej. insomnio) y trastornos cognitivos, especialmente en pacientes de edad avanzada. Se debe tener precaución al administrar oxibutinina junto con otros medicamentos anticolinérgicos (ver también la sección 4.5). Si un paciente experimenta acontecimientos de este tipo, se debe considerar la interrupción del fármaco.

Se han notificado otros acontecimientos psiquiátricos que implican un mecanismo anticolinérgico, durante el uso post-comercialización (ver sección 4.8). [...]

4.8. Reacciones adversas

[...] Tabla de reacciones adversas

A continuación se muestran las reacciones adversas de estudios clínicos en fase 3 y 4, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y sistemas y agrupados según la frecuencia. Los intervalos de frecuencia son: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. También se incluyen reacciones adversas obtenidas en la fase post-comercialización que no se han observado en los ensayos clínicos.

[...]

Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA	Incidencia	Reacciones adversas
<u>Trastornos psiquiátricos</u>	<u>Poco frecuentes</u>	<u>Ansiedad, confusión, nerviosismo, agitación, insomnio</u>
	<u>Raras</u>	<u>Reacción de pánico#, delirio#, alucinaciones#, desorientación#</u>
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	<u>Raras</u>	<u>Deterioro de la memoria#, amnesia#, letargo#, trastorno de atención#</u>

[...]

reacciones adversas obtenidas en la fase post-comercialización solo de notificación espontánea (no observadas en los ensayos clínicos), con la categoría de frecuencia estimada a partir de datos de seguridad de ensayos clínicos, y notificadas en relación con el uso tópico de oxibutinina (efecto de clase de los anticolinérgicos).

Las reacciones adversas conocidas del tratamiento anticolinérgico, como oxibutinina, son anorexia, vómitos, esofagitis por reflujo, disminución de la sudoración, golpe de calor, lagrimeo disminuido, midriasis, taquicardia, arritmia, desorientación, poca capacidad de concentración, cansancio.

pesadillas, agitación, convulsiones, hipertensión intraocular e inducción de glaucoma, confusión, ansiedad, paranoia, alucinaciones, fotosensibilidad y disfunción eréctil.

Población pediátrica

Durante el uso post-comercialización, en este grupo de edad se han notificado casos de alucinaciones (asociados a manifestaciones de ansiedad) y trastornos del sueño relacionados con oxibutinina. Los niños pueden ser más sensibles a los efectos del medicamento, especialmente a las reacciones adversas psiquiátricas y del SNC.

[...]

- **Aplicable solo a Kentera 3,9 mg / 24 horas, parche transdérmico**

4.8. Reacciones adversas

[...]

Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA	Incidencia	Reacciones adversas
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	<u>Frecuentes</u>	<u>Cefalea, somnolencia</u>
<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u>	<u>Poco frecuentes</u>	<u>Rinitis</u>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	[...], <u>dolor de cabeza, somnolencia</u>
	Poco frecuentes	<u>Rinitis</u>

Prospecto

- **Aplicable a todas las formulaciones: Kentera 3,9 mg / 24 horas, parche transdérmico, Kentera 90,7 mg/g gel en sobre y Kentera 90,7 mg/g gel en una bomba dosificadora**

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

[...]

Efectos adversos poco frecuentes:

[...]

- ansiedad
- confusión
- nerviosismo
- agitación
- dificultad para dormir

[...]

Efectos adversos raros:

- reacción de pánico
- confusión mental
- alucinaciones
- desorientación
- deterioro de la memoria
- pérdida de memoria
- cansancio anormal
- mala concentración

[...]