



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016  
EMA/PRAC/53954/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 11. - 14. siječnja 2016.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

### **KENTERA (oksibutinin) – psihijatrijski poremećaji (EPITT br. 18342)**

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- **Primjenjivo na sve formulacije: Kentera 3,9 mg / 24 sata transdermalni flaster, Kentera 90,7 mg/g gel u vrećici i Kentera 90,7 mg/g gel u odmjernoj pumpici**

#### *4.2. Doziranje i način primjene*

[...] Starija populacija

Nije potrebno prilagođavanje doze za tu populaciju. Kentera se mora primjenjivati uz oprez u starijih bolesnika, koji mogu biti osjetljiviji na učinke centralno djelujućih antikolinergika i pokazivati razlike u farmakokinetici (vidjeti dio 4.4).

[...] Pedijatrijska populacija

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

Nema iskustva s primjenom u djece.



#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[...] Kentera se mora primjenjivati uz oprez u starijih bolesnika, koji mogu biti osjetljiviji na učinke centralno djelujućih antikolinergika i pokazivati razlike u farmakokinetici.

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

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

#### 4.8. Nuspojave

[...] Tablični popis nuspojava

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

[...]

<b>MedDRA klasifikacija organskih sustava</b>	<b>Incidencija</b>	<b>Nuspojave</b>
<u>Psihijatrijski poremećaji</u>	<u>Manje često</u>	<u>Anksioznost, konfuzija, nervoza, agitacija, nesanica</u>
	<u>Rijetko</u>	<u>Panična reakcija#, delirij#, halucinacije#, dezorijentiranost#</u>
<u>Poremećaji živčanog sustava</u>	<u>Rijetko</u>	<u>Problemi s pamćenjem#, amnezija#, letargija#, poremećaj pozornosti#</u>

[...]

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

Nuspojave za koje je poznato da su povezane s antikolinergičkom terapijom, kao što je oksibutinin, jesu anoreksija, povraćanje, refluksni ezofagitis, smanjeno znojenje, toplinski udar, smanjeno suzenje, midrijaza, tahikardija, aritmija, dezorijentiranost, smanjena sposobnost koncentracije, umor, noćne more, nemir, konvulzije, intraokularna hipertenzija i induciranje glaukoma, konfuzija, anksioznost, paranoja, halucinacija, fotoosjetljivost, erektilna disfunkcija.

### *Pedijatrijska populacija*

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

[...]

- **Primjenjivo samo na Kentera 3,9 mg / 24 sata transdermalni flaster**

### *4.8. Nuspojave*

[...]

<b>MedDRA klasifikacija organskih sustava</b>	<b>Incidencija</b>	<b>Nuspojave</b>
<u>Poremećaji živčanog sustava</u>	<u>Često</u>	<u>Glavobolja, somnolencija</u>
<u>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</u>	<u>Manje često</u>	<u>Rinitis</u>
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	[...], glavobolja, somnolencija
	Manje često	Rinitis

### **Uputa o lijeku**

- **Primjenjivo na sve formulacije: Kentera 3,9 mg / 24 sata transdermalni flaster, Kentera 90,7 mg/g gel u vrećici i Kentera 90,7 mg/g gel u odmjernoj pumpici**

### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

[...]

Manje česte nuspojave:

[...]

- tjeskoba
- smetenost
- nervoza
- uznemirenost
- poteškoće sa spavanjem

[...]

Rijetke nuspojave:

- panična reakcija

- mentalna smetenost
  - halucinacije
  - dezorijentiranost
  - problemi s pamćenjem
  - gubitak pamćenja
  - abnormalni umor
  - loša koncentracija
- [...]