



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53963/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 11-14 ianuarie 2016

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

KENTERA (oxibutinină) – Tulburări psihice (EPITT nr. 18342)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- **Aplicabil tuturor formelor farmaceutice: Kentera 3,9 mg/24 ore plasture transdermic, Kentera 90,7 mg/g gel în plic și Kentera 90,7 mg/g gel în pompă dozatoare**

4.2. Doze și mod de administrare

[...] Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la această grupă de pacienți. Kentera trebuie utilizat cu precauție la pacienții vârstnici, care pot fi mai sensibili la efectele anticolinergicelor cu acțiune la nivel central și pot prezenta diferențe de farmacocinetică (vezi pct. 4.4).

[...] Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Kentera la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Utilizarea Kentera nu este recomandată la copii și adolescenți. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 4.8, dar nu se poate face nicio recomandare privind schema terapeutică.

~~Nu există experiență privind utilizarea la copii.~~



4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[...] Kentera trebuie utilizat cu precauție la pacienții vârstnici, care pot fi mai sensibili la efectele anticolinergicelor cu acțiune la nivel central și pot prezenta diferențe de farmacocinetică.

Evenimentele anticolinergice de natură psihică și la nivelul SNC, cum sunt tulburările de somn (de exemplu, insomnia) și tulburările cognitive, au fost asociate cu utilizarea oxibutininei, în special la pacienții vârstnici. Trebuie acționat cu prudență atunci când oxibutinina se administrează concomitent cu alte medicamente anticolinergice (vezi și pct. 4.5). În cazul în care un pacient prezintă astfel de simptome, trebuie avută în vedere întreruperea administrării medicamentului.

În timpul utilizării după punerea pe piață au fost raportate și alte evenimente psihice care au implicat un mecanism anticolinergic (vezi pct. 4.8). [...]

4.8. Reacții adverse

[...] Lista tabelară a reacțiilor adverse

Mai jos sunt enumerate reacțiile adverse observate în studiile clinice de fază 3 și de fază 4, grupate în funcție de clasele de aparate, sisteme și organe și de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$). În fiecare grupă de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității. De asemenea, au fost incluse reacțiile adverse raportate ulterior punerii pe piață, care nu au fost observate în studiile clinice.

[...]

MedDRA Aparate, sisteme și organe	Incidență	Reacții adverse
<u>Tulburări psihice</u>	<u>Mai puțin frecvente</u>	<u>Anxietate, confuzie, nervozitate, agitație, insomnie</u>
	<u>Rare</u>	<u>Atacuri de panică#, delir#, halucinații#, dezorientare#</u>
<u>Tulburări ale sistemului nervos</u>	<u>Rare</u>	<u>Tulburări de memorie#, amnezie#, letargie#, tulburări de atenție#</u>

[...]

reacții adverse apărute ulterior punerii pe piață, rezultate numai din raportările post-autorizare (neobservate în studiile clinice), a căror categorie de frecvență a fost estimată din datele de siguranță ale studiilor clinice și care au fost raportate în asociere cu utilizarea topică a oxibutininei (efectele clasei anticolinergicelor).

Reacțiile adverse cunoscute a fi asociate cu terapia anticolinergică, din care face parte și tratamentul cu oxibutinină, sunt: anorexia, vărsăturile, esofagita de reflux, diminuarea transpirației, șocul termic, scăderea secreției lacrimale, midriaza, tahicardia, aritmia, dezorientarea, reducerea capacității de concentrare, fatigabilitatea, coșmarurile, neliniștea, convulsiile, hipertensiunea intraoculară și apariția glaucomului, confuzia, anxietatea, paranoia, halucinațiile, fotosensibilitatea, disfuncția erectilă.

Copii și adolescenți

În timpul utilizării post-autorizare, la această grupă de vârstă au fost raportate cazuri de halucinații (asociate cu manifestări de anxietate) și de tulburări de somn în legătură cu oxibutinina. Copiii și adolescenții pot fi mai sensibili la efectele medicamentului, în special cu privire la reacțiile adverse la nivelul SNC și la cele de natură psihică.

[...]

- **Aplicabil numai pentru Kentera 3,9 mg/24 ore plasture transdermic**

4.8. Reacții adverse

[...]

MedDRA Aparate, sisteme și organe	Incidență	Reacții adverse
<u>Tulburări ale sistemului nervos</u>	<u>Frecvente</u>	<u>Cefalee, somnolență</u>
<u>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</u>	<u>Mai puțin frecvente</u>	<u>Rinită</u>
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	[...], <u>cefalee, somnolență</u>
	Mai puțin frecvente	<u>Rinită</u>

Prospect

- **Aplicabil tuturor formelor farmaceutice: Kentera 3,9 mg/24 ore plasture transdermic, Kentera 90,7 mg/g gel în plic și Kentera 90,7 mg/g gel în pompă dozatoare**

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

[...]

Reacții adverse mai puțin frecvente:

[...]

- anxietate
- confuzie
- nervozitate
- agitație
- dificultăți la adormire

[...]

Reacții adverse rare:

- atacuri de panică

- stare de confuzie mintală
 - halucinații
 - dezorientare
 - tulburări de memorie
 - pierdere a memoriei
 - oboseală anormală
 - lipsă a puterii de concentrare
- [...]