

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kentera 3,9 mg/24 hodin transdermální náplast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna transdermální náplast obsahuje oxybutyninum 36 mg. Plocha náplasti je 39 cm² a uvolňuje nominálně oxybutyninum 3,9 mg za 24 hodin.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Transdermální náplast

Náplast sestává z průhledné umělé hmoty s přilnavým podkladem chráněným krycí fólií, kterou je nutno před aplikací odstranit.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavého nucení na močení vyskytujících se u dospělých pacientů s nestabilním močovým měchýřem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je jedna 3,9 mg transdermální náplast aplikovaná dvakrát týdně (každé 3 až 4 dny).

Starší populace

Na základě zkušeností z klinických hodnocení není u této populace úprava dávky pokládána za nutnou. Přípravek Kentera má však být používán s opatrností u starších pacientů, kteří mohou být citlivější k účinkům centrálně působících anticholinergik a u kterých se mohou vyskytovat rozdíly ve farmakokinetice (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Kentera u pediatrických pacientů nebyla stanovena. Používání přípravku Kentera se u pediatrické populace nedoporučuje. V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 4.8, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Způsob podání

Náplast je třeba aplikovat na suchou neporušenou kůži břicha, oblasti kyčle nebo hýždě ihned po vyjmutí z ochranného sáčku. Novou náplast je třeba aplikovat vždy na jiné místo, aby se zabránilo aplikaci na stejné místo během 7 dnů. Náplast se nesmí dělit ani stříhat na kousky. Poškozené náplasti se nemají používat.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek Kentera je kontraindikován u pacientů s retencí moči, těžkým gastrointestinálním onemocněním, myasthenia gravis nebo glaukomem s úzkým úhlem a u pacientů, u kterých existuje riziko vzniku těchto onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Kentera by měl být používán opatrně u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin. Používání přípravku Kentera u pacientů s poruchou funkce jater je třeba pečlivě sledovat. Před léčbou přípravkem Kentera by měly být zváženy jiné příčiny častého močení (srdeční selhání nebo onemocnění ledvin). Pokud je přítomna infekce močových cest, měla by být zahájena příslušná antibakteriální léčba.

Retence moči: Anticholinergní přípravky by měly být podávány opatrně pacientům s klinicky významnou obstrukcí výtoků z močového měchýře z důvodu rizika retence moči.

Přípravek Kentera má být používán s opatrností u starších pacientů, kteří mohou být citlivější k účinkům centrálně působících anticholinergik a u kterých se mohou vyskytovat rozdíly ve farmakokinetice.

Účinkům přípravku Kentera bylo v randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované 12týdenní studii a ve 14týdenní rozšířené studii bezpečnosti vystaveno celkem 496 pacientů. Z nich bylo 188 pacientů (38 %) ve věku 65 let a starších; u těchto pacientů nebyly ve srovnání s mladšími pacienty pozorovány žádné celkové rozdíly ve vztahu k bezpečnosti nebo účinnosti. Na základě současných klinických důkazů se tedy nepovažuje úprava dávky u starších pacientů za nutnou. S používáním oxybutyninu, zvláště u starších pacientů, jsou spojeny psychiatrické účinky a anticholinergní účinky postihující CNS, jako jsou poruchy spánku (např. nespavost) a kognitivní poruchy. Při podávání oxybutyninu současně s jinými anticholinergními léčivými přípravky je zapotřebí opatrnosti (viz rovněž bod 4.5). Jestliže pacient takové účinky zaznamená, má se zvážit přerušení podávání přípravku.

Během používání přípravku po jeho uvedení na trh byly hlášeny i další psychiatrické účinky naznačující anticholinergní mechanismus (viz bod 4.8).

Perorální podávání oxybutyninu může vyžadovat následující upozornění, i když tyto příhody nebyly během klinických hodnocení s přípravkem Kentera pozorovány:

Gastrointestinální poruchy: Anticholinergní léčivé přípravky mohou snižovat gastrointestinální motilitu a měly by být používány opatrně u pacientů s gastrointestinální obstrukcí z důvodu rizika žaludeční retence a při onemocněních jako např. ulcerózní kolitida a střevní atonie. Anticholinergní léčivé přípravky by se měly používat opatrně u pacientů s hiátovou kýlou/gastroezofageálním refluxem a/nebo u pacientů současně užívajících léčivé přípravky (jako např. bisfosfonáty), které mohou vyvolat nebo exacerbovat ezofagitidu.

Anticholinergní léčivé přípravky by se měly používat opatrně u pacientů s autonomní neuropatií, kognitivní poruchou nebo Parkinsonovou chorobou.

Pacienti by měli být informováni, že pokud jsou anticholinergika, jako je oxybutynin, používána v horkém prostředí, může nastat přehřátí (horečka a tepelný šok následkem sníženého pocení). Oxybutynin může exacerbovat symptomy hypertyreózy, ischemické choroby srdeční, městnavého srdečního selhání, srdečních arytmií, tachykardie, hypertenze a hypertrofie prostaty.

Oxybutynin může vést k potlačení sekrece slin, což může navodit vznik zubního kazu, paradentózy nebo orální kandidózy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné používání oxybutyninu s jinými anticholinergními léčivými přípravky nebo s jinými přípravky, které kompetují o metabolismus prostřednictvím enzymu CYP3A4, může zvýšit výskyt nebo závažnost sucha v ústech, zácpy a ospalosti.

Anticholinergní přípravky mohou potenciálně ovlivnit absorpci některých současně podávaných léčivých přípravků z důvodu anticholinergních účinků na gastrointestinální motilitu. Protože je oxybutynin metabolizován izoenzymem CYP3A4 cytochromu P450, nelze vyloučit interakce s léčivými přípravky, které tento izoenzym inhibují. To je třeba mít na paměti při současném podávání oxybutyninu a azolových antimykotik (např. ketokonazolu) nebo makrolidových antibiotik (např. erytromycinu).

Anticholinergní aktivita oxybutyninu je zvýšena současným použitím jiných anticholinergik nebo léčivých přípravků s anticholinergní aktivitou, jako jsou amantadin a jiná anticholinergní antiparkinsonika (např. biperiden, levodopa), antihistaminika, antipsychotika (např. fenothiaziny, butyrofenony, klozapin), chinidin, tricyklická antidepresiva, atropin a příbuzné látky, jako atropinová spasmolytika, dipyridamol.

Pacienti by měli být informováni, že alkohol může zvýšit ospalost vyvolanou anticholinergními látkami, mezi které oxybutynin patří (viz bod 4.7).

Oxybutynin může antagonizovat prokinetickou léčbu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Adekvátní údaje o podávání oxybutyninu ve formě transdermální náplasti těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly mírnou reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Přípravek Kentera by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Při používání oxybutyninu během kojení se malé množství této látky vylučuje do mateřského mléka. Podávání oxybutyninu během kojení se proto nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Jelikož Kentera může vyvolat ospalost, somnolenci nebo rozmazané vidění, pacienty je třeba poučit, aby při řízení nebo obsluhování strojů postupovali opatrně (viz bod 4.5).

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky léčivého přípravku byly reakce v místě aplikace, které se vyskytly u 23,1 % pacientů. Dalšími hlášenými často se vyskytujícími nežádoucími účinky bylo sucho v ústech (8,6 %), zácpa (3,9 %), průjem (3,2 %), bolest hlavy (3,0 %), závratě (2,3 %) a rozmazané vidění (2,3 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky z klinických studií fáze 3 a 4, seřazené podle třídy orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$). V rámci každé skupiny s danou frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. Zahrnuty jsou i nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh, které nebyly zaznamenány v klinických studiích.

Třída orgánových systémů (MedDRA)	Frekvence	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Časté	Infekce močových cest
	Méně časté	Infekce horních cest dýchacích, mykózy
Psychiatrické poruchy	Méně časté	Úzkost, zmatenost, nervozita, agitovanost nespavost
	Vzácné	Panická reakce#, delirium#, halucinace#, dezorientace#
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy, somnolence
	Vzácné	Poruchy paměti#, amnézie#, letargie#, poruchy pozornosti#
Poruchy oka	Časté	Rozmazané vidění
Poruchy ucha a labyrintu	Časté	Závratě
Srdeční poruchy	Méně časté	Palpitace
Cévní poruchy	Méně časté	Kopřivka, návaly horka
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Rinitida
Gastrointestinální poruchy	Časté	Sucho v ústech, zácpa, průjem, nauzea, bolest břicha
	Méně časté	Břišní diskomfort, dyspepsie
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Méně časté	Bolest zad
Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	retence moči, dysurie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Pruritus v místě aplikace
	Časté	Erytém v místě aplikace, reakce v místě aplikace, vyrážka v místě aplikace
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Méně časté	Způsobené poranění

nežádoucí účinky po uvedení přípravku na trh zahrnuté pouze na základě hlášení po uvedení přípravku na trh (nezaznamenané v klinických studiích), přičemž kategorie frekvence byla určena na základě údajů o bezpečnosti z klinických studií, hlášené v souvislosti s topickým používáním oxybutyninu (účinky třídy anticholinergik).

Nežádoucí účinky, u nichž se předpokládá souvislost s terapií anticholinergiky obecně nebo které byly pozorovány při perorálním podávání oxybutyninu, zatím však nikoli u přípravku Kentera v klinických hodnoceních ani po jeho uvedení na trh, jsou anorexie, zvracení, refluxní ezofagitida, snížené pocení, tepelný šok, snížená produkce slz, mydriáza, tachykardie, arytmie, noční děsy, neklid, křeče, nitrooční hypertenze a rozvoj glaukomu, paranoia, fotosenzitivita, erektilní dysfunkce.

Pediatrická populace

Během používání přípravku po jeho uvedení na trh byly v souvislosti s oxybutyninem v této věkové skupině hlášeny případy halucinací (spojené s projevy úzkosti) a poruch spánku. Děti mohou být na účinky přípravku citlivější, zejména z hlediska nežádoucích účinků na CNS a psychiatrických nežádoucích účinků.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Koncentrace oxybutyninu v plazmě klesá během 1 až 2 hodin po odstranění transdermálního systému. Pacienti by měli být sledováni až do vymizení symptomů. Předávkování oxybutyninem je spojováno

s anticholinergními účinky včetně excitace CNS, návalů horka, horečky, dehydratace, srdeční arytmie, zvracení a retence moči. Bylo hlášeno požití 100 mg perorálního oxybutyninu spolu s alkoholem u 13letého chlapce, u něhož došlo ke ztrátě paměti, a u 34leté ženy, u níž se objevil stupor s následnou dezorientací a agitovaností po probuzení, rozšířením zornic, suchostí kůže, srdeční arytmií a retencí moči. U obou pacientů došlo po symptomatické léčbě k úplnému zotavení.

U přípravku Kentera nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Močová spasmolytika, ATC kód: G04B D04.

Mechanismus účinku

Oxybutynin působí jako kompetitivní antagonist acetylcholinu na postgangliových muskarinových receptorech, což vede k relaxaci hladké svaloviny močového měchýře.

Farmakodynamické účinky

Cystometrické studie u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem, charakterizovaným nestabilitou nebo hyperreflexií svalu detruzoru, prokázaly, že oxybutynin zvyšuje maximální kapacitu močového měchýře a zvyšuje objem dosažený před první kontrakcí detruzoru. Oxybutynin tak snižuje nucení na močení a frekvenci jak epizod inkontinence, tak i volního močení.

Oxybutynin je racemická směs (50:50) R- a S-izomerů. Antimuskarinový účinek má především R-izomer. R-izomer oxybutyninu vykazuje vyšší selektivitu k muskarinovým receptorům subtypu M₁ a M₃ (které převažují v detruzoru močového měchýře a příušní žláze) ve srovnání se subtypem M₂ (převažujícím v srdeční tkáni). Aktivní metabolit, N-desethyloxybutynin, má farmakologické účinky na detruzor u člověka, které se podobají účinkům oxybutyninu ve studiích *in vitro*, avšak má vyšší vazebnou afinitu ke tkáni příušní žlázy než oxybutynin. Forma volné báze oxybutyninu je farmakologicky ekvivalentní hydrochloridu oxybutyninu.

Klinická účinnost

Celkem 957 pacientů s urgentní močovou inkontinencí bylo hodnoceno ve třech kontrolovaných studiích porovnávajících přípravky Kentera s placebem, perorálním oxybutyninem anebo s dlouhodobě působícími tobolkami tolterodinu. Byl hodnocen týdenní pokles epizod inkontinence, četnosti močení a objemu vyloučené moči. Podávání přípravku Kentera vedlo v porovnání s placebem ke konzistentnímu zlepšení symptomů hyperaktivního měchýře.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Přípravek Kentera obsahuje koncentrace oxybutyninu dostatečné pro udržení trvalého transportu pro interval dávkování 3 až 4 dny. Oxybutynin je transportován přes neporušenou kůži a do systémového oběhu pasivní difuzí přes stratum corneum. Po aplikaci přípravku Kentera plazmatická koncentrace oxybutyninu stoupá během přibližně 24 až 48 hodin a dosahuje průměrné maximální koncentrace 3 až 4 ng/ml. Rovnovážného stavu je dosaženo během druhé aplikace transdermální náplasti. Poté se stálá koncentrace udržuje po dobu až 96 hodin. Rozdíl mezi AUC a C_{max} oxybutyninu a jeho aktivního metabolitu N-desethyloxybutyninu po transdermální aplikaci přípravku Kentera v oblasti břicha, hýždí nebo kyčle není klinicky relevantní.

Distribuce

Po systémové absorpci je oxybutynin široce distribuován do tělesných tkání. Distribuční objem po intravenózním podání 5 mg hydrochloridu oxybutyninu byl odhadnut na 193 l.

Biotransformace

Perorálně podaný oxybutynin je primárně metabolizován enzymovými systémy cytochromu P450, zejména CYP3A4, který se nachází převážně v játrech a ve střevní stěně. Metabolity zahrnují kyselinu fenylcyklohexylglykolovou, která je farmakologicky neaktivní, a N-desethyloxybutynin, který je farmakologicky aktivní. Transdermální podání oxybutyninu se vyhýbá metabolismu prvního průchodu gastrointestinálním traktem a játry, a snižuje tak tvorbu N-desethylového metabolitu.

Eliminace

Oxybutynin je ve velké míře metabolizován v játrech, viz výše; do moči je v nezměněné podobě vylučováno méně než 0,1 % podané dávky. Rovněž méně než 0,1 % podané dávky je vylučováno jako metabolit N-desethyloxybutynin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě studií akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu a lokální toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Při koncentraci 0,4 mg/kg/den oxybutyninu podávaného subkutánně dochází k významnému zvýšení výskytu orgánových anomálií, které je však pozorováno pouze v případě toxicity pro matku. Při aplikaci přípravku Kentera se absorbuje přibližně 0,08 mg/kg/den. Nicméně jelikož vztah mezi toxicitou pro matku a účinky na embryonální vývoj není znám, význam pro bezpečnost u člověka nelze stanovit. Ve studii fertility u potkanů při subkutánním podání byly u samic zaznamenány poruchy fertility, zatímco u samců nebyly hlášeny žádné účinky, a byla stanovena hodnota NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*, hladina, při níž nejsou pozorovány žádné nežádoucí účinky) 5 mg/kg.

Posouzení rizika pro životní prostředí

Léčivá látka oxybutynin přetrvává v životním prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Podkladová fólie

Průhledná složená laminátová fólie (PET/EVA)

Střední vrstva

Triacetin

Adhezivní kopolymer ethylhexyl-akrylátu, vinylpyrolidonu a hexamethylenglykoldimethakrylátu.

Krycí fólie

Silikonizovaná pegoterátová fólie

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Transdermální náplasti jsou baleny jednotlivě do sáčků vyrobených z polyamidu/polyethylenu/hliníku/polyethylentereftalátu/vrstveného papíru a dodávány v lékových krabičkách s kalendářem po 2, 8 nebo 24 náplastech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Aplikujte bezprostředně po vyjmutí z ochranného sáčku. Po použití náplast stále obsahuje značné množství aktivních látek. Aktivní látky zbývající v náplasti mohou mít škodlivé účinky, pokud se dostanou do vodního prostředí. Proto se po odstranění musí použitá náplast přeložit na polovinu přilnavou stranou dovnitř, aby byla zakryta uvolňovací fólie, vložit do původního sáčku a odstranit mimo dosah dětí. Jakékoliv použité či nepoužité náplasti se musí zlikvidovat v souladu s místními požadavky anebo vrátit do lékárny. Použité náplasti nesplachujte do WC ani do zařízení pro čištění tekutých odpadů.

Činnosti, které mohou vyvolávat nadměrné pocení a vést k vystavení vodě nebo extrémní teplotě mohou způsobit problémy s přilnavostí náplasti. Nevystavujte náplast působení slunečních paprsků.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/03/270/001	8 transdermálních náplastí
EU/1/03/270/002	24 transdermálních náplastí
EU/1/03/270/003	2 transdermální náplasti

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. června 2004
Datum posledního prodloužení: 30. dubna 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Německo

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kentera 3,9 mg/24 hodin transdermální náplast
oxybutyninum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna transdermální náplast uvolňuje oxybutyninum 3,9 mg za 24 hodin. Jedna náplast o ploše 39 cm² obsahuje oxybutyninum 36 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: triacetin; adhezivní kopolymer ethylhexyl-akrylátu, vinylpyrolidonu a hexamethylenglykoldimethakrylátu.

Podklad: složená laminátová fólie (PET/EVA); silikonizovaná pegoterátová fólie.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

2 transdermální náplasti
8 transdermálních náplastí
24 transdermálních náplastí

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro transdermální podání.
Nepoužívejte, je-li utěsnění na sáčku porušené.

Aplikujte bezprostředně po vyjmutí ze sáčku.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Ne/St
Po/Čt
Út/Pá
St/So
Čt/Ne
Pá/Po
So/Út

Aplikujte novou náplast Kentera dvakrát týdně (každé 3 až 4 dny).

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/03/270/001	8 transdermálních náplastí
EU/1/03/270/002	24 transdermálních náplastí
EU/1/03/270/003	2 transdermální náplasti

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Kentera

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**SÁČEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Kentera 3,9 mg/24 hodin transdermální náplast
oxybutyninum

Pouze pro transdermální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikujte bezprostředně po vyjmutí ze sáčku.
Před použitím si přečtěte informace v příbalovém letáku.

3. POUŽITELNOSTI

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Obsahuje 1 transdermální náplast.

6. JINÉ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kentera 3,9 mg / 24 hodin transdermální náplast oxybutyninum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Kentera a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kentera používat
3. Jak se přípravek Kentera používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kentera uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kentera a k čemu se používá

Přípravek Kentera se používá u dospělých osob ke kontrole příznaků urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavého nucení na močení.

Kentera působí tím, že umožňuje roztažení močového měchýře, který tak udrží více moči.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kentera používat

Nepoužívejte přípravek Kentera

- jestliže jste alergický(á) na oxybutynin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte vzácným onemocněním zvaným myasthenia gravis, které vede k tomu, že svaly v těle oslabují a snadno se unavují.
- jestliže trpíte neúplným vyprazdňováním močového měchýře při močení, použití oxybutyninu může tento problém zhoršit. Tuto záležitost musíte projednat se svým lékařem ještě před použitím přípravku Kentera.
- jestliže máte trávicí obtíže způsobené sníženým vyprazdňováním žaludku po jídle, musíte o tom informovat svého lékaře ještě před použitím přípravku Kentera.
- jestliže trpíte glaukomem nebo se glaukom vyskytoval ve Vaší rodině, sdělte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Kentera se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže pro Vás platí cokoli z následujícího:

- poruchy jater
- poruchy ledvin
- potíže s močením
- neprůchodnost střev
- krev ve stolici
- generalizovaná svalová slabost

- bolest při polykání

Protože léčba oxybutyninem může vést ke sníženému pocení, existuje zvýšené riziko horečky a tepelného šoku, budete-li vystaven(a) vysokým teplotám prostředí.

Děti a dospívající

Přípravek Kentera se nedoporučuje u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Kentera

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Aplikace náplasti Kentera současně s užíváním jiných léků, které mají podobné nežádoucí účinky, jako např. sucho v ústech, zácpu a ospalost, může zvýšit četnost a závažnost těchto nežádoucích účinků.

Oxybutynin může zpomalit činnost trávicího traktu a tímto ovlivnit vstřebávání jiných ústí užívaných léků, nebo může užívání tohoto léku spolu s jinými léky zvýšit účinek oxybutyninu. Mezi takové léky patří především:

- ketokonazol, itrakonazol nebo flukonazol (užívané k léčbě mykotických infekcí);
- erytromycin, makrolidové antibiotikum (užívané k léčbě bakteriálních infekcí);
- biperiden, levodopa nebo amantadin (užívané k léčbě Parkinsonovy nemoci);
- antihistaminika (užívaná k léčbě alergií, jako je např. senná rýma);
- fenothiaziny nebo klozapin (užívané k léčbě duševních onemocnění);
- tricyklická antidepresiva (užívaná k léčbě deprese);
- dipyridamol (užívaný k léčbě poruch srážení krve);
- atropin a další anticholinergní léky (užívané k léčbě poruch zažívacího ústrojí, jakou je např. syndrom dráždivého tračníku).

Používání přípravku Kentera s alkoholem

Oxybutynin může vyvolat ospalost nebo rozmazané vidění. Ospalost může být zvýšena po požití alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Kentera nesmí být používán v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Při užívání oxybutyninu během kojení se malé množství vylučuje do mateřského mléka. Proto se užívání oxybutyninu během kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Protože Kentera může vyvolat ospalost, spavost nebo rozmazané vidění, je třeba pacienty poučit, aby při řízení nebo obsluhování strojů zachovávali opatrnost.

3. Jak se přípravek Kentera používá

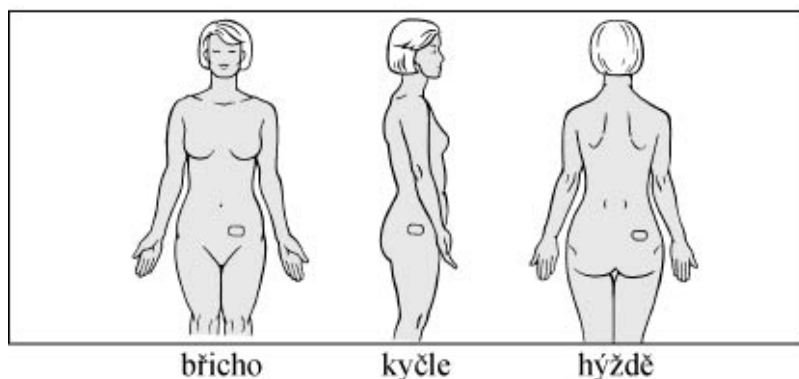
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Aplikujte novou náplast Kentera dvakrát týdně (každé 3 až 4 dny) podle návodu k použití. Měňte náplast ve dva stejné dny každý týden, například každou neděli a středu nebo každé pondělí a čtvrtek. Na vnitřní straně obalu náplasti Kentera naleznete kalendář Kentera, který vám pomůže zapamatovat si časový harmonogram aplikace náplasti. Vyznačte si v něm svůj naplánovaný časový harmonogram a nezapomeňte si každý týden měnit náplast vždy ve stejné dva dny, které jste si ve svém kalendáři

vybral(a). Dbejte na to, abyste měl(a) vždy nalepenou pouze jednu náplast a noste ji trvale, dokud nenastane doba k aplikaci nové náplasti.

Kam náplast aplikovat

Náplast aplikujte na čistou, suchou, hladkou plochu kůže v krajině břišní, na kyčlích nebo na hýždích. Neumísťujte náplast v oblasti pasu, kde by se mohlo těsné oblečení o náplast otírat. Nevystavujte náplast působení slunečních paprsků. Umístěte náplast pod oblečení. Při každém použití střídejte místo aplikace. Neaplikujte náplast na stejné místo na těle nejméně po dobu 1 týdne.



Jak náplast aplikovat

Každá náplast je jednotlivě uzavřena v ochranném sáčku. Přečtete si, prosím, pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete přípravek Kentera používat.

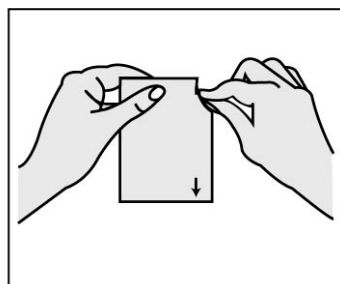
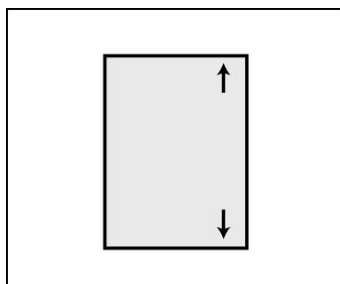
Použití náplasti Kentera

Krok 1: Vyberte místo pro náplast, které je

- čerstvě omyté, ale suché a chladné (po horké koupeli či sprše vyčkejte několik minut).
- zbaveno zbytků tělového pudru, tělového mléka či oleje.
- bez oděrek, vyrážek nebo jakéhokoliv dalšího podráždění kůže.

Krok 2: Otevřete sáček s náplastí

- Roztrhněte sáček podél šipek vyznačených na pravé straně sáčku, jak je zobrazeno na následujícím obrázku.
- Nerozstříhujte sáček nůžkami, mohl(a) byste poškodit náplast uvnitř.
- Vyjměte náplast.
- Náplast nestříhejte ani nedělte, poškozené náplasti nepoužívejte.
- Okamžitě aplikujte na kůži. Nenechávejte náplast mimo uzavřený sáček ani ji takto neuchovávejte.



Krok 3: Aplikujte první polovinu náplasti na kůži

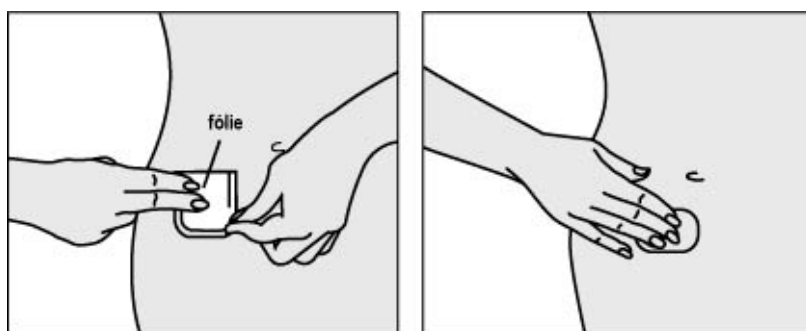
- Jemně přeložte náplast a odstraňte první díl ochranné fólie, která pokrývá přilnavý povrch náplasti.

- Aniž byste se dotkli přilnavého povrchu, pevně přitiskněte náplast přilnavou stranou dolů na tu část břicha, kyčlí nebo hýždí, kterou jste si pro aplikaci zvolili.



Krok 4: Aplikujte druhou polovinu náplasti na kůži

- Přeložte náplast a pevně zatlačte na ochrannou fólii.
- Mírně vytlačte fólii směrem dopředu, abyste uvolnili okraj.
- Uchopte volný konec v kterémkoliv rohu a sloupněte druhý díl fólie. Snažte se nedotknout přilnavého povrchu náplasti.
- Pevně přitlačte konečky prstů celou náplast na kůži. Podržte nejméně 10 sekund, abyste měli jistotu, že náplast zůstane na svém místě. Dbejte na to, aby celá přilnula ke kůži, dokonce i v rozích.
- Vyhod'te ochrannou fólii do odpadu.



Koupání, sprchování, plavání a cvičení

Každou náplast musíte nosit po celou dobu, než si nasadíte novou. Koupání, sprchování, plavání ani cvičení by nemělo náplast poškodit, pokud ji nebudete při mytí třít. Nekoupejte se dlouho v horké vodě, náplast by se mohla odlepit.

Jestliže se náplast odlepí

Jestliže se začne náplast od pokožky odlepovat, přitlačte ji prsty. Náplast je vyrobena tak, aby se znovu přilepila. Velmi zřídka se náplast odlepí úplně. Pokud k tomu dojde, pokuste se přilepit tutéž náplast zpět na stejné místo. Přilepí-li se pevně po celé ploše, ponechte ji tak. Pokud se již nepřilepí, sejměte ji a aplikujte novou náplast na jiné místo. Bez ohledu na to, kdy k odlepení došlo, dodržujte harmonogram výměny po stejné dva dny v týdnu, které jste si vyznačili v kalendáři.

Pokud si zapomenete náplast po 3 – 4 dnech vyměnit

Jakmile si vzpomenete, odstraňte starou náplast a použijte novou na jiném místě v oblasti břicha, kyčlí nebo hýždí. Bez ohledu na to, kdy k této výměně dojde, dodržte u příští aplikace naplánovaný harmonogram výměny dvakrát týdně, a to i tehdy, budete-li muset aplikovat novou náplast ještě před uplynutím 3 - 4 dnů.

Jak náplast odstranit

Při výměně náplasti odstraňujte starou náplast pomalým pohybem. Přeložte ji napůl (lepivými částmi k sobě) a uložte ji do odpadu mimo dosah dětí a domácích zvířat. Na místě aplikace se může objevit

mírné zarudnutí. Toto zarudnutí by mělo zmizet během několika hodin po odstranění náplasti. Pokud podráždění přetrvává, obraťte se na svého lékaře.

Jemně omyjte místo aplikace teplou vodou a jemným mýdlem, abyste odstranili lepidlo, které zůstalo na pokožce po odstranění náplasti. K odstranění veškerých zbytků můžete rovněž použít malé množství dětského oleje. Místa s lepidlem pokrytým nečistotou můžete odstranit tampóny pro odstraňování lékařského lepidla, které zakoupíte v lékárně. Alkohol nebo jiná silná rozpouštědla mohou způsobit podráždění pokožky, a proto je nepoužívejte.

Po použití obsahuje náplast stále značné množství aktivních látek. Aktivní látky zbývající v náplasti mohou mít škodlivé účinky, pokud se dostanou do vodního prostředí. Proto se po odstranění musí použitá náplast přeložit na polovinu přilnavou stranou dovnitř tak, aby se skryla uvolňovací fólie, vložit do původního sáčku a uložit do odpadu mimo dosah dětí. Jakékoliv použité či nepoužité náplasti se musí uložit do odpadu v souladu s místními předpisy nebo vrátit do lékárny. Použité náplasti nesplachujte do toalety ani je nevyhazujte do zařízení pro čištění tekutých odpadů.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Kentera, než jste měl(a)

Neaplikujte více než jednu náplast najednou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Kentera

Aplikujte náplast Kentera, jakmile si uvědomíte, že náplast nemáte, nebo jestliže jste vynechal(a) plánovaný den aplikace.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Kentera

Jestliže se rozhodnete přestat náplast používat, je možné, že u Vás dojde k návratu urgentní inkontinence a že se zvýší frekvence močení. Pokračujte s používáním přípravku Kentera tak dlouho, jak stanoví Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi častý nežádoucí účinek (může postihnout více než 1 z 10 lidí)

- svědění kolem místa aplikace náplasti

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- zarudnutí nebo vyrážka v místě aplikace náplasti,
- sucho v ústech,
- zácpa,
- průjem,
- podráždění žaludku,
- bolest žaludku,
- bolest hlavy nebo ospalost,
- infekce močových cest,
- rozmazané vidění,
- závrať.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- infekce horních dýchacích cest nebo mykotické infekce,
- úzkost,
- zmatenost,
- nervozita,

- agitovanost,
- potíže se spánkem,
- palpitace,
- návaly horka,
- bolest zad,
- retence moči,
- potíže při močení,
- běžná rýma,
- náhodné poranění.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

- panické reakce,
- duševní zmatenost,
- halucinace,
- dezorientace,
- poruchy paměti,
- ztráta paměti,
- neobvyklá únava,
- zhoršení schopnosti soustředění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kentera uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Použité náplasti by měly být přeloženy na polovinu přilnavou stranou dovnitř, aby byla zakryta uvolňovací vrstva, vloženy do původního sáčku a zlikvidovány bezpečným způsobem mimo dosah dětí. Všechny použité nebo nepoužité náplasti musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky nebo vráceny do lékárny. Použité náplasti by se neměly splachovat do WC ani vyhazovat do systémů likvidace tekutých odpadů.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kentera obsahuje

- Léčivou látkou je oxybutyninum.
Jedna transdermální náplast uvolňuje oxybutyninum 3,9 mg za 24 hodin. Jedna náplast o ploše 39 cm² obsahuje oxybutyninum 36 mg.
- Dalšími složkami jsou: Jedna náplast obsahuje triacetin a akrylový lepicí roztok. Průhledná podkladová složená laminátová fólie (PET/EVA) je potažena oxybutyninem, triacetinem a akrylovým lepidlem, které jsou poté pokryty silikonizovanou pegoterátovou fólií.

Jak přípravek Kentera vypadá a co obsahuje toto balení

Kentera je transdermální náplast a je balena v krabičkách obsahujících 2, 8 a 24 náplastí. Každá náplast sestává z průhledné podkladové fólie potažené farmaceutickými látkami na straně obsahující ochrannou krycí fólii. Tuto krycí fólii je nutno před aplikací náplasti odstranit.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	Lietuva UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
България Тева Фарма ЕАД Тел.: +359 24899585	Luxembourg/Luxemburg Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 38207373
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	Magyarország Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel.: +36 12886400
Danmark Teva Denmark A/S Tlf.: +45 44985511	Malta Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +44 2075407117
Deutschland ratiopharm GmbH Tel: +49 73140202	Nederland Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400
Eesti UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801	Norge Teva Norway AS Tlf: +47 66775590
Ελλάδα TEVA HELLAS A.E. Τηλ: +30 2118805000	Österreich ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070
España Laboratorios Gebro Pharma, S.A. Tel: +34 932058686	Polska Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 223459300

France Teva Santé Tél: +33 155917800	Portugal Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 214767550
Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: +385 13720000	România Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +40 212306524
Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
Ísland Teva Pharma Iceland ehf. Sími: +354 5503300	Slovenská republika TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	Suomi/Finland Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900
Κύπρος TEVA HELLAS A.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>