

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kentera 3,9 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes transdermale Pflaster enthält 36 mg Oxybutynin. Das Pflaster ist 39 cm² groß und gibt pro 24 Stunden nominal 3,9 mg Oxybutynin ab.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Transdermales Pflaster.

Das Pflaster besteht aus einem durchsichtigen Kunststoff mit einer Klebeschicht, die durch eine Schutzfolie geschützt wird. Vor der Anwendung muss die Schutzfolie abgezogen werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Dranginkontinenz und/oder Pollakisurie und verstärktem Harndrang, wie sie bei erwachsenen Patienten mit instabiler Blase auftreten können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis ist ein 3,9 mg transdermales Pflaster, zweimal wöchentlich (alle 3 bis 4 Tage).

Ältere Personen

Aufgrund von Erfahrungen aus klinischen Studien ist für diese Population in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich. Dennoch sollte Kentera bei älteren Patienten, die empfindlicher auf die Wirkung zentral wirksamer Anticholinergika reagieren und Unterschiede in der Pharmakokinetik aufweisen können, mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Kentera bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Kentera wird nicht für eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen. Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 4.8 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

Das Pflaster muss unmittelbar, nachdem es aus dem Schutzbeutel genommen wurde, auf trockene, intakte Haut auf Bauch, Hüfte oder Gesäß aufgeklebt werden. Für jedes neue Pflaster muss eine neue Applikationsstelle verwendet werden, um zu vermeiden, dass ein Pflaster innerhalb von 7 Tagen auf dieselbe Stelle geklebt wird. Das Pflaster darf nicht zerteilt oder in Stücke geschnitten werden. Beschädigte Pflaster dürfen nicht verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Kentera ist kontraindiziert bei Patienten mit Harnretention, schweren Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Myasthenia gravis oder Engwinkelglaukom und bei Patienten, die ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kentera muss bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht angewendet werden. Die Anwendung von Kentera bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen muss sorgfältig überwacht werden. Andere Ursachen für häufiges Wasserlassen (Herzinsuffizienz oder Nierenerkrankung) sollten vor der Behandlung mit Kentera abgeklärt werden. Wenn eine Harnwegsinfektion vorliegt, ist eine geeignete antibakterielle Therapie einzuleiten.

Harnretention: Anticholinergika müssen bei Patienten mit klinisch signifikanter Obstruktion bei der Blasenentleerung wegen des Risikos der Harnretention mit Vorsicht angewendet werden.

Kentera sollte bei älteren Patienten, die empfindlicher auf die Wirkung zentral wirksamer Anticholinergika reagieren und Unterschiede in der Pharmakokinetik aufweisen können, mit Vorsicht angewendet werden.

In den randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien über 12 Wochen und der 14-wöchigen Fortsetzungsstudie zur Sicherheit wurden insgesamt 496 Patienten mit Kentera behandelt. Von diesen Patienten waren 188 (38 %) 65 Jahre oder älter und zeigten im Vergleich zu jüngeren Patienten insgesamt keine Unterschiede hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. Aufgrund der derzeitigen klinischen Nachweise ist bei älteren Patienten daher in der Regel keine Dosisanpassung erforderlich.

Psychiatrische und das ZNS betreffende anticholinerge Ereignisse wie Schlafstörungen (z.B. Schlaflosigkeit) und kognitive Störungen wurden mit der Anwendung von Oxybutynin in Zusammenhang gebracht, insbesondere bei älteren Patienten. Es ist Vorsicht geboten, wenn Oxybutynin gleichzeitig mit anderen anticholinergen Arzneimitteln angewendet wird (siehe auch Abschnitt 4.5). Falls bei einem Patienten ein derartiges Ereignis auftritt, sollte das Absetzen des Arzneimittels in Betracht gezogen werden.

Nach der Markteinführung wurden andere psychiatrische Ereignisse berichtet, die auf einen anticholinergen Mechanismus schließen lassen (siehe Abschnitt 4.8).

Die orale Gabe von Oxybutynin kann die folgenden Vorsichtsangaben rechtfertigen, wenngleich diese Ereignisse während der klinischen Studien mit Kentera nicht beobachtet wurden:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Anticholinergika können die gastrointestinale Motilität senken und müssen wegen des Risikos einer verzögerten Magenentleerung bei Patienten mit obstruktiven Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts sowie bei Erkrankungen wie ulzerativer Kolitis und bei intestinaler Atonie mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten, die Hiatushernien/gastroösophagealen Reflux aufweisen und/oder gleichzeitig Arzneimittel (wie zum Beispiel Bisphosphonate) einnehmen, die eine Ösophagitis verursachen oder verschlimmern können, müssen Anticholinergika mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten, die an autonomer Neuropathie, kognitiver Beeinträchtigung oder dem Parkinson-Syndrom leiden, sind Anticholinergika mit Vorsicht anzuwenden.

Patienten müssen darüber informiert werden, dass bei der Verwendung von Anticholinergika wie Oxybutynin in einer besonders warmen Umgebung akute Erschöpfungszustände durch Überhitzung (Fieber und Hitzschlag wegen verminderter Schweißproduktion) auftreten können.

Oxybutynin kann die Symptome von Hyperthyreose, koronarer Herzerkrankung, kongestiver Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Tachykardie, Hypertonie und Prostatahypertrophie verschlimmern.

Oxybutynin kann zu verminderter Speichelbildung führen, was Zahnkaries, Parodontose oder orale Candidiasis zur Folge haben kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Oxybutynin mit anderen Anticholinergika oder mit anderen Wirkstoffen, die ebenfalls durch das CYP3A4-Enzym metabolisiert werden, kann die Häufigkeit oder die Intensität von Mundtrockenheit, Obstipation und Schläfrigkeit steigern.

Anticholinergika können wegen ihrer Wirkung auf die gastrointestinale Motilität möglicherweise die Resorption einiger gleichzeitig angewendeter Arzneimittel ändern. Da Oxybutynin durch das Cytochrom-P 450 Isoenzym CYP3A4 metabolisiert wird, können Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die dieses Isoenzym hemmen, nicht ausgeschlossen werden. Dies sollte bedacht werden, wenn Azol-Antimykotika (z.B. Ketoconazol) oder Makrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin) gleichzeitig mit Oxybutynin angewendet werden.

Die anticholinerge Aktivität von Oxybutynin wird durch die gleichzeitige Anwendung anderer Anticholinergika oder Arzneimittel mit anticholinergischer Aktivität, wie Amantadin und andere anticholinerge Arzneimittel gegen Parkinson (z.B. Biperiden, Levodopa), Antihistaminika, Antipsychotika (z.B. Phenothiazin, Butyrophenone, Clozapin), Chinidin, trizyklische Antidepressiva, Atropin und verwandte Verbindungen wie atropine Spasmolytika und Dipyridamol verstärkt.

Die Patienten müssen darüber informiert werden, dass Alkohol die durch Anticholinergika wie Oxybutynin verursachte Schläfrigkeit noch verstärken kann (siehe Abschnitt 4.7).

Oxybutynin kann prokinetischen Therapien entgegenwirken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung des transdermal angewendeten Oxybutynin-Pflasters bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien haben eine geringfügige Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Kentera darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Bei einer Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit wird eine kleine Menge in die Muttermilch abgegeben. Deshalb wird die Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Da Kentera Schläfrigkeit, Somnolenz oder verschwommenes Sehen verursachen kann, müssen die Patienten angewiesen werden, beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig zu sein (siehe Abschnitt 4.5).

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Reaktionen an der Applikationsstelle, die bei 23,1 % der Patienten auftraten. Andere häufig auftretende Nebenwirkungen waren Mundtrockenheit (8,6 %), Obstipation (3,9 %), Diarrhö (3,2 %), Kopfschmerzen (3,0 %), Schwindelgefühl (2,3 %) und verschwommenes Sehen (2,3 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die aus den klinischen Studien der Phase III und Phase IV berichteten Nebenwirkungen geordnet nach Systemorganklasse und Häufigkeit angegeben. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) und sehr selten ($< 1/10.000$). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Mit aufgeführt sind auch die in den klinischen Studien nicht beobachteten, aber nach der Markteinführung gemeldeten Nebenwirkungen.

Systemorganklasse (MedDRA)	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Häufig	Harnwegsinfektion
	Gelegentlich	Infektion der oberen Atemwege, Pilzinfektion
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	Angst, Verwirrtheit, Nervosität, Agitiertheit, Schlaflosigkeit
	Selten	Panikreaktion#, Delirium#, Halluzinationen#, Orientierungsstörung#
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerz, Somnolenz
	Selten	Eingeschränktes Erinnerungsvermögen#, Amnesie#, Lethargie#, Aufmerksamkeitsstörung#
Augenerkrankungen	Häufig	Verschwommenes Sehen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Häufig	Schwindelgefühl
Herzerkrankungen	Gelegentlich	Palpitationen
Gefäßerkrankungen	Gelegentlich	Urtikaria, Hitzewallungen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Rhinitis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Mundtrockenheit, Obstipation, Diarrhö, Übelkeit, Bauchschmerzen
	Gelegentlich	Abdominales Unwohlsein, Dyspepsie
Skelettmuskulatur- und Bindegewbserkrankungen	Gelegentlich	Rückenschmerzen
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Gelegentlich	Harnretention, Dysurie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Pruritus an der Applikationsstelle
	Häufig	Erythem an der Applikationsstelle, Reaktion an der Applikationsstelle, Ausschlag an der Applikationsstelle
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Gelegentlich	Zugefügte Verletzung

Nebenwirkungen, die nur nach der Markteinführung gemeldet (und in klinischen Studien nicht beobachtet) wurden, und deren Häufigkeit anhand der Sicherheitsdaten der klinischen Studien geschätzt und die in Zusammenhang mit topischer Anwendung von Oxybutynin (Klasseneffekte der Anticholinergika) gemeldet wurden.

Nebenwirkungen, die im Allgemeinen mit einer anticholinergen Therapie in Verbindung gebracht werden oder die bei der oralen Gabe von Oxybutynin, bisher allerdings nicht mit Kentera in klinischen Studien oder nach Markteinführung, beobachtet wurden, sind: Anorexie, Erbrechen, Refluxösophagitis, vermindertes Schwitzen, Hitzschlag, verminderter Tränenfluss, Mydriasis, Tachykardie, Arrhythmie, Alpträume, Ruhelosigkeit, Krämpfe, hoher Augeninnendruck mit Glaukominduzierung, Paranoia, Lichtempfindlichkeit, erektile Dysfunktion.

Kinder und Jugendliche

In dieser Altersgruppe wurden während der Anwendung nach der Markteinführung in Korrelation mit Oxybutynin Fälle von Halluzinationen (assoziiert mit Angstmanifestationen) und Schlafstörungen gemeldet. Kinder reagieren möglicherweise empfindlicher auf die Wirkungen des Arzneimittels, insbesondere im Hinblick auf das ZNS betreffende und psychiatrische Nebenwirkungen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Plasmakonzentration von Oxybutynin nimmt innerhalb von 1 bis 2 Stunden nach dem Entfernen des/der transdermalen Systems/Systeme ab. Die Patienten müssen bis zum Abklingen der Symptome überwacht werden. Eine Überdosierung mit Oxybutynin wurde mit anticholinergen Wirkungen in Verbindung gebracht, darunter ZNS-Erregung, Hitzegefühl, Fieber, Dehydratation, Herzrhythmusstörungen, Erbrechen und Harnretention. Es wurde von der oralen Einnahme von 100 mg Oxybutyninchlorid in Verbindung mit Alkohol bei einem 13-jährigen Jungen berichtet, der einen Gedächtnisverlust erlitt, und bei einer 34-jährigen Frau, die Stupor entwickelte, mit darauf folgender Desorientierung und Erregung beim Erwachen, erweiterten Pupillen, trockener Haut, Herzrhythmusstörungen und Harnretention. Beide Patienten erholten sich bei symptomatischer Behandlung vollständig.

Es wurden keine Fälle von Überdosierung mit Kentera berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologisches Spasmolytikum, ATC-Code: G04B D04.

Wirkmechanismus

Oxybutynin wirkt auf postganglionäre Muscarinrezeptoren als kompetitiver Antagonist von Acetylcholin, was zu einer Entspannung der glatten Blasenmuskulatur führt.

Pharmakodynamische Wirkungen

Bei Patienten mit überaktiver Blase, die durch eine Instabilität oder Hyperreflexie des Detrusormuskels gekennzeichnet ist, haben zystometrische Studien gezeigt, dass Oxybutynin das maximale Fassungsvermögen der Harnblase steigert und das Volumen bis zur ersten Detrusorkontraktion erhöht. Oxybutynin senkt daher den Harndrang und die Frequenz von Inkontinenzepisoden und willkürlicher Blasenentleerung.

Oxybutynin ist eine racemische (50:50) Mischung von R- und S-Isomeren. Die antimuscarinische Aktivität ist vor allem im R-Isomer zu finden. Das R-Isomer von Oxybutynin weist eine höhere Selektivität für die Muscarin-Subtypen M₁ und M₃ auf (vorwiegend im Detrusormuskel der Blase und in der Parotis), verglichen mit dem Subtyp M₂ (vorwiegend im Herzgewebe). Der aktive Metabolit, N-Desethyl-Oxybutynin, wirkt pharmakologisch ähnlich auf den menschlichen Detrusormuskel wie Oxybutynin in *In-vitro*-Studien, hat aber eine stärkere Bindungsaffinität für Parotidgewebe als

Oxybutynin. Die freie Base von Oxybutynin ist pharmakologisch äquivalent zu Oxybutyninhydrochlorid.

Klinische Wirksamkeit

Insgesamt wurden 957 Patienten mit Dranginkontinenz in drei kontrollierten Studien ausgewertet, wobei Kentera entweder mit Placebo, oralem Oxybutynin und/oder Tolterodin-Kapseln mit Langzeitwirkung verglichen wurde. Der Rückgang an Inkontinenzepisoden pro Woche, die Frequenz des Wasserlassens und das Miktionsvolumen wurden bewertet. Kentera führte bei den Symptomen einer überaktiven Blase im Vergleich zum Placebo zu beständigen Verbesserungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Kentera hat eine Oxybutyninkonzentration, die ausreicht, um über das 3- bis 4-tägige Dosierungsintervall einen kontinuierlichen Transport aufrecht zu erhalten. Oxybutynin wird über die intakte Haut durch passive Diffusion über das Stratum corneum in den systemischen Kreislauf transportiert. Nach der Anwendung von Kentera steigt die Oxybutyninkonzentration im Plasma etwa 24 bis 48 Stunden lang an und erreicht durchschnittliche Spitzenkonzentrationen von 3 bis 4 ng/ml. Der *Steady State* wird während der zweiten Anwendung eines transdermalen Pflasters erreicht. Danach bleiben die *Steady-State*-Konzentrationen für bis zu 96 Stunden erhalten. Der Unterschied der AUC- und C_{max} -Werte von Oxybutynin und des aktiven Metaboliten N-Desethyl-Oxybutynin nach transdormaler Anwendung von Kentera auf entweder Bauch, Gesäß oder Hüfte ist klinisch nicht relevant.

Verteilung

Oxybutynin wird nach systemischer Resorption weit im Körpergewebe verteilt. Das Verteilungsvolumen wurde nach intravenöser Gabe von 5 mg Oxybutyninhydrochlorid auf 193 l geschätzt.

Biotransformation

Oral gegebenes Oxybutynin wird primär durch die Cytochrom-P450-Enzymsysteme metabolisiert, insbesondere durch CYP3A4, das vor allem in der Leber und Darmwand gefunden wird. Unter den Metaboliten finden sich Phenylcyclohexylglykolsäure, die pharmakologisch inaktiv ist, sowie das pharmakologisch aktive N-Desethyl-Oxybutynin. Bei transdormaler Anwendung von Oxybutynin wird eine First-Pass-Metabolisierung im Gastrointestinaltrakt und in der Leber umgangen, wodurch die Bildung des Metaboliten N-Desethyl eingeschränkt wird.

Elimination

Oxybutynin wird umfassend durch die Leber metabolisiert (siehe oben), wobei weniger als 0,1 % der gegebenen Dosis unverändert im Urin ausgeschieden wird. Ebenso werden weniger als 0,1 % der gegebenen Dosis als Metabolit N-Desethyl-Oxybutynin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den Studien zur akuten Toxizität, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potential und zur lokalen Toxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Bei einer Konzentration von 0,4 mg/kg/Tag von subkutan gegebenem Oxybutynin erhöht sich zwar das Auftreten von Organanomalien signifikant, wird aber nur bei Anwesenheit von maternaler Toxizität beobachtet. Kentera gibt etwa 0,08 mg/kg/Tag ab. Da jedoch der Zusammenhang zwischen maternaler Toxizität und deren Einfluss auf die Entwicklung unbekannt ist, kann die Relevanz für die Sicherheit beim Menschen nicht beurteilt werden. In einer Fertilitätsstudie mit subkutaner Anwendung bei Ratten wurden bei männlichen Tieren keine Auswirkungen festgestellt, während bei weiblichen Tieren die Fruchtbarkeit beeinträchtigt war, und der NOAEL (no observed adverse effect level = Niveau, bei dem keine Nebenwirkungen beobachtet wurden) lag bei 5 mg/kg.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental risk assessment [ERA])

Der Wirkstoff Oxybutynin persistiert in der Umwelt.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Deckfolie

Durchsichtiges Poly(ethylenterephthalat)/Poly(ethylen-co-vinylacetat) (PET/EVA)

Mittelschicht

Triacetin

Acrylcopolymer-Klebelösung, enthält Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-(hexan-1,6-diyl)bis(methacrylat)-co-1-vinyl-2-pyrrolidon]

Schutzfolie

Polyester (silikonisiert)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die transdermalen Pflaster sind einzeln in Verbundbeuteln aus Polyamid/Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat/Papier verpackt und werden in Patienten-Kalender-Schachteln zu 2, 8 oder 24 Pflastern angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach Entnahme aus dem Schutzbeutel sofort aufkleben. Nach dem Gebrauch enthält das Pflaster noch bedeutende Mengen des Wirkstoffs. Der restliche Wirkstoff im Pflaster kann sich schädlich auf die Umwelt auswirken, wenn er ins Wasser gelangt. Deshalb sollte das gebrauchte Pflaster nach dem Entfernen in der Mitte gefaltet werden (klebrige Seiten aufeinander), so dass die den Wirkstoff abgebende Membran nicht nach außen gewandt ist, anschließend in den Originalbeutel gegeben und dann für Kinder unzugänglich entsorgt werden. Alle gebrauchten oder nicht benutzten Pflaster sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen oder der Apotheke zurückzugeben. Gebrauchte Pflaster nicht in die Toilette werfen oder in Entsorgungssysteme für flüssige Abfälle gelangen lassen.

Durch Aktivitäten, die zu übermäßigem Schwitzen führen können, oder durch Einwirkung von Wasser oder extremen Temperaturen kann es zu Haftproblemen kommen. Das Pflaster nicht der Sonne aussetzen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/03/270/001	8 transdermale Pflaster
EU/1/03/270/002	24 transdermale Pflaster
EU/1/03/270/003	2 transdermale Pflaster

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Juni 2004
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. April 2009

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Nicht zutreffend.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kentera 3,9 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster
Oxybutynin

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes transdermale Pflaster gibt pro 24 Stunden 3,9 mg Oxybutynin ab. Jedes Pflaster zu 39 cm² enthält 36 mg Oxybutynin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Triacetin, Acrylkleber (enthält Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-(hexan-1,6-diyl)bis(methacrylat)-co-1-vinyl-2-pyrrolidon]).
Deckfolie: Film aus Poly(ethylenterephthalat)/Poly(ethylen-co-vinylacetat) und silikonisierte Polyesterfolie.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

2 transdermale Pflaster
8 transdermale Pflaster
24 transdermale Pflaster

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur transdermalen Anwendung.
Nicht verwenden, wenn der Beutel nicht mehr intakt ist.

Nach Entnahme aus dem Beutel sofort aufkleben.
Packungsbeilage beachten.

So/Mi
Mo/Do
Di/Fr
Mi/Sa
Do/So
Fr/Mo
Sa/Di

Bringen Sie zweimal wöchentlich (alle 3 bis 4 Tage) ein neues Kentera-Pflaster an.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/03/270/001	8 transdermale Pflaster
EU/1/03/270/002	24 transdermale Pflaster
EU/1/03/270/003	2 transdermale Pflaster

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Kentera

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Kentera 3,9 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster
Oxybutynin

Nur zur transdermalen Anwendung.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Nach Entnahme aus dem Beutel sofort aufkleben.
Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Enthält 1 transdermales Pflaster.

6. WEITERE ANGABEN

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kentera 3,9 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster Oxybutynin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kentera und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kentera beachten?
3. Wie ist Kentera anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kentera aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kentera und wofür wird es angewendet?

Kentera wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome von Dranginkontinenz (unfreiwilliger Harnverlust mit Harndrang) und/oder häufigerem Wasserlassen und Harndrang zu kontrollieren.

Kentera ermöglicht der Blase, sich auszudehnen und auf diese Weise mehr Harn aufzunehmen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kentera beachten?

Kentera darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxybutynin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer seltenen Erkrankung namens Myasthenia gravis leiden, bei der die Muskeln schnell ermüden und schwach werden.
- wenn Sie Ihre Blase während des Wasserlassens nur unvollständig entleeren können, da die Anwendung von Oxybutynin dieses Problem verstärken könnte. Besprechen Sie dieses Problem mit Ihrem Arzt, bevor Sie Kentera anwenden.
- wenn Sie Verdauungsprobleme durch eine verzögerte Magenentleerung nach dem Essen haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Kentera anwenden.
- wenn Sie ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck, sogenannter „Grüner Star“) haben oder es in Ihrer Familie Fälle von Glaukom gibt oder gegeben hat. Informieren Sie Ihren Arzt darüber.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kentera anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Leberprobleme
- Nierenprobleme
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Darmverschluss
- Blutiger Stuhl
- Allgemeine Muskelschwäche

- Schmerzen beim Schlucken

Da die Behandlung mit Oxybutynin zu vermindertem Schwitzen führen kann, besteht ein erhöhtes Risiko für Fieber und Hitzschlag, wenn Sie hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind.

Kinder und Jugendliche

Von der Anwendung von Kentera bei Kindern oder Jugendlichen wird abgeraten.

Anwendung von Kentera zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn das Kentera Pflaster gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die ähnliche Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Verstopfung und Schläfrigkeit haben, können diese Nebenwirkungen häufiger auftreten und stärker ausgeprägt sein.

Oxybutynin kann die Funktion des Verdauungstrakts verlangsamen und dadurch die Aufnahme anderer eingenommener Arzneimittel beeinflussen. Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln kann auch die Wirkung von Oxybutynin verstärken; dies gilt insbesondere für:

- Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erythromycin, ein Makrolid-Antibiotikum (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Biperiden, Levodopa oder Amantadin (zur Behandlung des Parkinson-Syndroms).
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen).
- Phenothiazine oder Clozapin (zur Behandlung von Geisteskrankheiten).
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depression).
- Dipyridamol (zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen).
- Atropin und andere Anticholinergika (zur Behandlung von Magenerkrankungen wie z.B. Reizdarm).

Anwendung von Kentera zusammen mit Alkohol

Oxybutynin kann Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen verursachen. Die Schläfrigkeit kann durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Kentera darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Bei einer Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit wird eine kleine Menge in die Muttermilch abgegeben. Die Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Kentera Schläfrigkeit, Somnolenz oder verschwommenes Sehen verursachen kann, sollten Patienten beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

3. Wie ist Kentera anzuwenden?

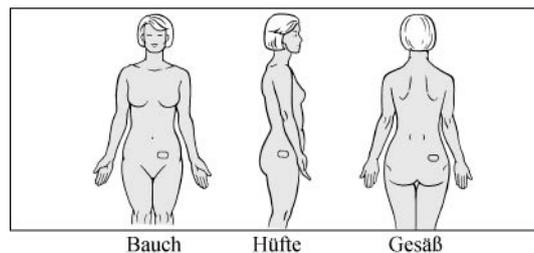
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bringen Sie zweimal wöchentlich (alle 3 bis 4 Tage) ein neues Kentera Pflaster entsprechend der Gebrauchsanweisung an. Wechseln Sie das Pflaster jede Woche an denselben beiden Wochentagen, zum Beispiel an jedem Sonntag und Mittwoch oder Montag und Donnerstag.

Auf der inneren Lasche Ihrer Packung Kentera finden Sie eine Kentera Kalender-Checkliste aufgedruckt, die Ihnen helfen wird, sich an Ihr Dosierschema zu erinnern. Markieren Sie das Schema, das Sie einhalten wollen, und denken Sie stets daran, Ihr Kentera Pflaster an denselben beiden Wochentagen zu wechseln, die Sie auf Ihrem Kalender ausgesucht haben. Tragen Sie immer nur ein Pflaster auf einmal und tragen Sie Ihr Pflaster ohne Unterbrechung, bis es gewechselt werden muss.

Wo können Sie das Pflaster aufkleben?

Kleben Sie das Pflaster auf eine saubere, trockene, glatte Stelle Ihrer Haut auf Bauch, Hüfte oder Gesäß. Kleben Sie das Pflaster nicht im Taillenbergbereich auf, da enge Kleidungsstücke gegen das Pflaster scheuern könnten. Setzen Sie das Pflaster nicht dem Sonnenlicht aus. Kleben Sie das Pflaster unter Ihrer Kleidung auf. Wechseln Sie bei jeder neuen Anwendung die Klebestelle. Kleben Sie das Pflaster mindestens 1 Woche lang nicht auf dieselbe Stelle an Ihrem Körper.



Wie kleben Sie das Pflaster auf?

Jedes Pflaster ist einzeln in einem Schutzbeutel versiegelt. Lesen Sie die folgenden Informationen bitte vollständig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Kentera beginnen.

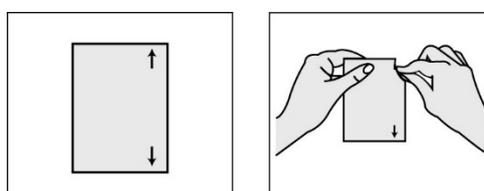
So wird Kentera angewendet

Schritt 1: Suchen Sie eine Stelle für das Pflaster, die:

- frisch gewaschen, aber trocken und kühl ist (nach einem warmen Bad oder einer warmen Dusche warten Sie einige Minuten).
- frei von Körperpuder, -lotion und -öl ist.
- frei von Schnitten, Ausschlag oder anderen Hautreizungen ist.

Schritt 2: Öffnen Sie den Beutel, der das Pflaster enthält.

- Reißen Sie den Beutel an den Pfeilmarkierungen an der rechten Seite auf, wie in der Zeichnung unten dargestellt.
- Schneiden Sie den Beutel nicht mit der Schere auf, denn das Pflaster könnte dadurch beschädigt werden.
- Ziehen Sie das Pflaster heraus.
- Sie dürfen das Pflaster nicht zerschneiden oder zerteilen. Verwenden Sie keine beschädigten Pflaster.
- Kleben Sie es sofort auf die Haut. Bewahren Sie das Pflaster nicht außerhalb des versiegelten Schutzbeutels auf.



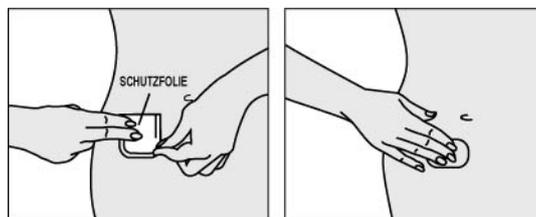
Schritt 3: Kleben Sie eine Hälfte des Pflasters auf die Haut.

- Biegen Sie das Pflaster leicht und ziehen Sie den ersten Teil der Schutzfolie ab, die die Klebefläche des Pflasters bedeckt.
- Drücken Sie das Pflaster - ohne die Klebefläche zu berühren - mit der klebenden Seite nach unten fest auf den Teil von Bauch, Hüfte oder Gesäß, den Sie für die Anwendung ausgesucht haben.



Schritt 4: Kleben Sie die zweite Hälfte des Pflasters auf die Haut.

- Biegen Sie das Pflaster zurück. Drücken Sie fest auf die Schutzfolie.
- Drücken Sie die Schutzfolie etwas nach vorne, um den Rand zu lockern.
- Halten Sie den losen Rand an einer Ecke fest und ziehen Sie das zweite Stück der Schutzfolie ab. Versuchen Sie, die Klebefläche des Pflasters nicht zu berühren.
- Drücken Sie das ganze Pflaster mit Ihren Fingerspitzen fest auf die Haut. Drücken Sie mindestens 10 Sekunden lang auf das Pflaster, damit es nicht verrutschen kann. Sorgen Sie dafür, dass es mit seiner ganzen Fläche auf Ihrer Haut klebt, auch an den Rändern.
- Werfen Sie die Schutzfolie weg.



Baden, Duschen, Schwimmen und Sport

Tragen Sie jedes Pflaster die ganze Zeit über, bis Sie ein neues aufkleben. Baden, Duschen, Schwimmen und Sport sollten das Pflaster nicht beeinflussen, solange Sie beim Waschen nicht über das Pflaster reiben. Vermeiden Sie langes Liegen in einem heißen Bad, denn dadurch könnte sich das Pflaster lösen.

Wenn sich das Pflaster löst

Wenn sich das Pflaster von Ihrer Haut löst, drücken Sie mit Ihren Fingerspitzen leicht darauf. Das Pflaster wird wieder kleben. In äußerst seltenen Fällen kann sich das Pflaster völlig ablösen. Wenn das geschieht, versuchen Sie, dasselbe Pflaster wieder auf dieselbe Stelle zu kleben. Wenn es überall gut klebt, können Sie es weiterhin tragen. Wenn nicht, ziehen Sie es ab und kleben Sie ein neues Pflaster auf eine neue Stelle. An welchem Tag das auch geschehen mag, setzen Sie Ihr Schema mit zwei Pflastern pro Woche so fort, wie Sie es auf der Schachtel markiert haben.

Wenn Sie vergessen, Ihr Pflaster nach 3 bis 4 Tagen zu wechseln

Sobald Sie daran denken, ziehen Sie das alte Pflaster ab und kleben Sie ein neues an eine neue Stelle auf Bauch, Hüfte oder Gesäß. An welchem Tag das auch geschehen mag, setzen Sie Ihr Schema mit zwei Pflastern pro Woche fort, auch wenn das bedeutet, dass Sie das neue Pflaster wechseln, bevor die 3 bis 4 Tage vergangen sind.

Wie können Sie das Pflaster entfernen?

Beim Wechseln des Pflasters ziehen Sie das alte Pflaster langsam ab. Falten Sie es in der Mitte (klebrige Seiten aufeinander) und entsorgen Sie es so, dass es für Kinder und Haustiere unzugänglich

ist. Die Klebestelle kann leicht gerötet sein. Diese Rötung sollte innerhalb einiger Stunden nach der Entfernung des Pflasters verschwinden. Wenn eine Reizung nicht abklingt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Durch sanftes Waschen der Klebestelle mit warmem Wasser und milder Seife sollten sich eventuelle Kleberreste auf Ihrer Haut entfernen lassen. Sie können auch etwas Babyöl verwenden, um hartnäckigere Reste zu entfernen. Verschmutzte Kleberringe lassen sich mit medizinischem Kleberentferner lösen, der bei Ihrem Apotheker erhältlich ist. Alkohol oder andere starke Lösungsmittel können Hautreizungen verursachen und sollten vermieden werden.

Nach seiner Anwendung enthält das Pflaster noch bedeutende Mengen des Wirkstoffs. Der restliche Wirkstoff im Pflaster kann sich schädlich auf die Umwelt auswirken, wenn er ins Wasser gelangt. Deshalb sollte nach dem Entfernen das gebrauchte Pflaster in der Mitte gefaltet werden (klebrige Seiten aufeinander), so dass die den Wirkstoff abgebende Membran nicht nach außen gewandt ist. Das Pflaster anschließend in den Originalbeutel geben und für Kinder unzugänglich entsorgen. Alle gebrauchten oder nicht benutzten Pflaster sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen oder der Apotheke zurückzugeben. Gebrauchte Pflaster nicht in die Toilette werfen oder in Entsorgungssysteme für flüssige Abfälle gelangen lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Kentera angewendet haben, als Sie sollten
Sie dürfen immer nur ein Pflaster auf einmal tragen.

Wenn Sie die Anwendung von Kentera vergessen haben

Sobald Sie feststellen, dass Sie kein Pflaster angewendet haben oder den geplanten Wochentag für die Anwendung verpasst haben, kleben Sie ein Kentera Pflaster auf.

Wenn Sie die Anwendung von Kentera abbrechen

Wenn Sie die Anwendung des Pflasters abbrechen, kann Ihre Dranginkontinenz wieder auftreten, und Sie müssen möglicherweise wieder häufiger Wasser lassen. Wenden Sie Kentera so lange an, wie vom Arzt verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Juckreiz an der Anwendungsstelle des Pflasters

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rötung oder Ausschlag an der Anwendungsstelle des Pflasters
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Durchfall
- Magenverstimmung
- Magenschmerzen
- Kopfschmerz oder Schläfrigkeit
- Harnwegsinfektionen
- Verschwommenes Sehen
- Schwindel

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektion der oberen Atemwege oder Pilzinfektionen

- Angst
- Verwirrtheit
- Nervosität
- Agitiertheit (Rastlosigkeit)
- Schlafstörungen
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Rückenschmerzen
- Harnverhaltung
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Erkältung
- Unbeabsichtigte Verletzungen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Panikreaktion
- geistige Verwirrung
- Halluzinationen
- Orientierungsstörung
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Gedächtnisverlust
- ungewöhnliche Müdigkeit
- mangelnde Konzentration

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kentera aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das gebrauchte Pflaster sollte in der Mitte gefaltet werden (klebende Seiten aufeinander), so dass die den Wirkstoff abgebende Membran nicht nach außen gewandt ist, anschließend in den Originalbeutel gegeben und dann für Kinder unzugänglich sicher entsorgt werden. Alle gebrauchten oder nicht benutzten Pflaster sind gemäß den örtlichen Anforderungen zu entsorgen oder der Apotheke zurückzugeben. Gebrauchte Pflaster nicht in die Toilette werfen oder in Entsorgungssysteme für flüssige Abfälle gelangen lassen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kentera enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxybutynin.
Jedes transdermale Pflaster gibt pro 24 Stunden 3,9 mg Oxybutynin ab. Jedes Pflaster zu 39 cm² enthält 36 mg Oxybutynin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Jedes Pflaster enthält Triacetin und Acrylcopolymer-Klebelösung. Oxybutynin, Triacetin und die Acrylcopolymer-Klebelösung sind auf eine

durchsichtige Deckfolie aus PET/EVA aufgetragen und werden durch eine Schutzfolie aus silikonisiertem Polyester geschützt.

Wie Kentera aussieht und Inhalt der Packung

Kentera ist ein transdermales Pflaster, das in Umkartons zu 2, 8 und 24 Pflastern verpackt ist. Die pharmazeutischen Wirkstoffe sind auf die Oberfläche des durchsichtigen Pflasters aufgetragen und durch eine Schutzfolie geschützt. Diese muss vor der Anwendung des Pflasters entfernt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur) <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.