

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Kentera 3,9 mg/24 hodín, transdermálna náplast'

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá transdermálna náplast' obsahuje 36 mg oxybutynínu. Plocha náplasti je 39 cm<sup>2</sup>, uvoľňuje nominálne 3,9 mg oxybutynínu v priebehu 24 hodín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálna náplast'. Priehľadná plastová náplast' má lepidlo chránené odlepovacou vrstvou, ktorá sa má odstrániť pred aplikáciou.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba urgentnej inkontinencie a/alebo zvýšenej frekvencie močenia a nutkania na močenie, ktoré sa môžu vyskytnúť u dospelých pacientov s nestabilným močovým mechúrom.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Náplast' sa má aplikovať na suchú, neporušenú kožu na bruchu, boku alebo hornú zadnú časť stehna okamžite po vybratí z ochranného vrečka. Pre každú novú náplast' sa má zvoliť nové miesto podania, aby sa vyhlo opätovnej aplikácii na to isté miesto v priebehu 7 dní.

Odporúčaná dávka je jedna 3,9 mg transdermálna náplast', ktorá sa aplikuje dvakrát týždenne (každé 3 až 4 dni).

#### *Starší pacienti*

Na základe skúseností z klinických skúšaní sa v tejto populácii nepovažuje za potrebné zmeniť dávkovanie. Napriek tomu sa má Kentera používať opatrne u starších pacientov, ktorí môžu byť citlivejší na účinky centrálnych pôsobiacich anticholinergík a vykazujú rozdiely vo farmakokinetike (pozri časť 4.4).

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť Kentery v pediatrickej populácii neboli stanovené. Kentera sa neodporúča používať v pediatrickej populácii. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 4.8, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Kentera je kontraindikovaná u pacientov s retenciou moču, závažnou gastrointestinálnou poruchou, myasténiou gravis alebo glaukómom s uzavretým uhlom a u pacientov, u ktorých je riziko takýchto ochorení.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kentera sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poškodením funkcie pečene alebo obličiek. U pacientov s poškodením funkcie pečene sa má použitie Kenteru starostlivo sledovať. Pred liečbou Kenterou treba zvážiť aj iné príčiny častého močenia (zlyhanie srdca alebo ochorenie obličiek). Pri infekcii močových ciest sa má začať vhodná antibakteriálna liečba.

*Retencia moču:* Pri podávaní anticholinergických liekov pacientom s klinicky významnou obštrukciou vyprázdňovania močového mechúra je potrebná zvýšená opatrnosť z dôvodu rizika retencie moču.

Kentera sa má používať opatrne u starších pacientov, ktorí môžu byť citlivejší na účinky centrálne pôsobiacich anticholinergík a vykazujú rozdiely vo farmakokinetike.

Celkovo bolo Kenterou liečených 496 pacientov v randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej 12-týždňovej a 14-týždňovej rozšírenej klinickej štúdiu bezpečnosti. Z toho 188 pacientov (38 %) bolo vo veku 65 rokov a starších, ktorí v porovnaní s mladšími pacientmi nepreukázali žiadne celkové rozdiely v bezpečnosti ani účinnosti. Preto sa na základe súčasných klinických dôkazov u starších pacientov úprava dávky nepovažuje za potrebnú.

S používaním oxybutynínu sú spojené psychiatrické účinky a udalosti súvisiace s vplyvom anticholinergík na CNS, ako sú poruchy spánku (napr. nespavosť) a kognitívne poruchy, najmä u starších pacientov. Pri podávaní oxybutynínu súbežne s inými anticholinergickými liekmi sa vyžaduje obozretnosť (pozri tiež časť 4.5). Ak sa u pacienta vyskytnú takéto udalosti, treba zvážiť vysadenie lieku.

Počas používania lieku po uvedení na trh boli hlásené ďalšie psychiatrické udalosti zahŕňajúce anticholinergický mechanizmus (pozri časť 4.8).

Perorálne podávanie oxybutynínu môžu sprevádzať nasledovné varovné signály, hoci sa tieto prípady nepozorovali počas klinických skúšaní s Kenterou:

*Gastrointestinálne poruchy:* Anticholinergické lieky môžu znižovať gastrointestinálnu motilitu a s ohľadom na riziko gastrickej retencie je pri ich používaní u pacientov s gastrointestinálnymi obštrukčnými ochoreniami potrebná zvýšená opatrnosť. Tiež pri stavoch, ako je ulcerózna kolitída a intestinálna atónia. Pri používaní anticholinergických liekov u pacientov s hiátovou herniou alebo gastroezofágovým refluxom a/alebo u pacientov súbežne užívajúcich lieky (ako sú bisfosfonáty), ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť ezofagitídu.

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri používaní anticholinergických liekov u pacientov s autonómnou neuropatiou, kognitívnou dysfunkciou alebo Parkinsonovou chorobou.

Pacientov treba informovať, že pri používaní anticholinergík, ako je oxybutynín, v horúcom prostredí sa môže prejavovať vyčerpanosť z tepla (horúčka a úpal v dôsledku zníženého potenia).

Oxybutynín môže zhoršovať príznaky hypertyreoidizmu, koronárneho srdcového ochorenia, kongestívneho zlyhania srdca, srdcových arytmií, tachykardie, hypertenzie a hypertrofie prostaty.

Oxybutynín môže potláčať sekréciu slín, čo môže viesť k vzniku zubného kazu, paradentóze alebo orálnej kandidóze.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné používanie oxybutynínu s inými anticholinergickými liekmi alebo s inými látkami, ktoré kompetujú o metabolizmus enzýmu CYP3A4, môže zvyšovať výskyt alebo závažnosť sucha v ústach, zápchy a ospalosti.

Anticholinergické látky môžu v dôsledku anticholinergických účinkov na gastrointestinálnu motilitu potenciálne meniť vstrebávanie niektorých súbežne podávaných liekov. Keďže oxybutynín sa metabolizuje prostredníctvom izoenzýmu CYP3A4 cytochrómu P450, nemožno vylúčiť interakcie s liekmi, ktoré inhibujú tento izoenzým. Toto sa musí zohľadniť pri používaní azolových fungicídov (napr. ketokonazolu) alebo makrolidových antibiotík (napr. erytromycínu) súbežne s oxybutynínom.

Anticholinergická aktivita oxybutynínu sa zvyšuje pri súbežnom používaní s inými anticholinergikami alebo liekmi s anticholinergickou aktivitou, ako je amantadín a iné anticholinergické antiparkinsoniká (napr. biperidén, levodopa), antihistaminiká, antipsychotiká (napr. fenotiazíny, butyrofenóny, klozapín), chinidín, tricyklické antidepresíva, atropín a príbuzné zlúčeniny, ako sú atropínové spazmolytiká a dipyridamol.

Pacientov treba informovať, že alkohol môže zvyšovať ospalosť spôsobenú anticholinergickými látkami, ako je oxybutynín (pozri časť 4.7).

Oxybutynín môže antagonizovať prokinetickú liečbu.

## 4.6 Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití transdermálnej náplasti oxybutynínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali miernu reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Kentera má byť použitá počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

V prípade použitia oxybutynínu počas dojčenia sa malé množstvo uvoľňuje do materského mlieka. Preto sa používanie oxybutynínu počas dojčenia neodporúča.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pretože Kentera môže spôsobiť ospalosť, spavosť alebo neostré videnie, pacientom treba odporučiť, aby boli opatrní pri vedení vozidiel alebo obsluhovaní strojov (pozri časť 4.5).

## 4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami na liek boli reakcie v mieste aplikácie, ktoré sa vyskytli u 23,1 % pacientov. Ďalšími často sa vyskytujúcimi nežiaducimi reakciami lieku sú suché ústa (8,6 %), zápcha (3,9 %), hnačka (3,2 %), bolesti hlavy (3,0 %), závrat (2,3 %) a neostré videnie (2,3 %).

### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Ďalej sú uvedené nežiaduce reakcie pozorované v klinických štúdiách vo fázach 3 a 4 podľa triedy orgánových systémov a skupín frekvencií. Frekvencie sú vymedzené takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej

závažnosti. Sú tiež uvedené nežiaduce reakcie zistené po uvedení na trh, ktoré sa nepozorovali v klinických skúšaníach.

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Výskyt</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>
Infekcie a nákazy	Časté	Infekcia močových ciest
	Menej časté	Infekcia horných dýchacích ciest, plesňová infekcia
Psychické poruchy	Menej časté	Úzkosť, zmätenosť, nervozita, agitácia, nespavosť
	Zriedkavé	Panická reakcia#, delírium#, halucinácie#, dezorientácia#
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy, ospalivosť
	Zriedkavé	Zhoršenie pamäti#, amnézia#, letargia#, porucha pozornosti#
Poruchy oka	Časté	Neostré videnie
Poruchy ucha a labyrintu	Časté	Závraty
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Palpitácie
Poruchy ciev	Menej časté	Žihľavka, návaly horúčavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Rinitída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Sucho v ústach, zápcha, hnačka, nevoľnosť, bolesť žalúdka
	Menej časté	Abdominálny diskomfort, dyspepsia
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	Bolesť chrbta
Poruchy obličiek a močových ciest	Menej časté	Retencia moču, dyzúria
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Svrbenie v mieste podania
	Časté	Erytém v mieste podania, reakcia v mieste podania, vyrážka v mieste podania
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Menej časté	Náhodné poranenie

# len nežiaduce reakcie zistené po uvedení lieku na trh na základe hlásení po uvedení na trh (nepozorovali sa v klinických skúšaníach), pričom kategória frekvencie bola odhadnutá z údajov o bezpečnosti v klinickom skúšaní a nežiaduce reakcie boli hlásené v súvislosti s topickým používaním oxybutynínu (účinky triedy anticholinergík).

K nežiaducim reakciám, ktoré sa všeobecne považujú za nežiaduce reakcie súvisiace s anticholinergickou liečbou alebo ktoré boli pozorované pri perorálnom podávaní oxybutynínu, ale v klinických skúšaníach s Kenterou alebo po uvedení na trh zatiaľ pozorované neboli, patrí: anorexia, vracanie, refluxná ezofagitída, znížené potenie, úpal, znížené slzenie, mydriáza, tachykardia, arytmia, nočné mory, nepokoj, kŕče, vnútroočná hypertenzia a indukcia glaukómu, paranoja, fotosenzitivita, erektilná dysfunkcia.

### *Pediatrická populácia*

Počas použitia lieku po uvedení na trh v tejto vekovej skupine boli hlásené prípady halucinácií (spojené s prejavmi úzkosti) a poruchy spánku súvisiace s oxybutynínom. Deti môžu byť na účinky lieku citlivejšie a môžu mať najmä psychické nežiaduce reakcie a nežiaduce reakcie spojené s CNS.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Po odstránení transdermálneho systému (systémov) klesá plazmatická koncentrácia oxybutynínu v priebehu 1 až 2 hodín. Pacienti sa majú sledovať do odznenia symptómov. Predávkovanie oxybutynínom, sa spájalo s anticholinergickými účinkami vrátane excitácie CNS, návalov horúčavy, horúčky, dehydratácie, srdcovej arytmie, vracania a retencie moču. Perorálne užitie 100 mg oxybutyníniumchloridu v kombinácii s alkoholom bolo hlásené u 13-ročného chlapca, u ktorého došlo k strate pamäti, a u 34-ročnej ženy, u ktorej došlo k stuporu s následnou dezorientáciou a agitáciou pri prebúdzaní, rozšírenými zrenicami, suchou pokožkou, srdcovou arytmiou a retenciou moču. Obidvaja pacienti sa symptomatickou liečbou úplne uzdravili.

Nehlásili sa žiadne prípady predávkovania s Kenterou.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: močové spazmolytiká, ATC kód: G04B D04.

Mechanizmus účinku: Oxybutynín pôsobí ako kompetitívny antagonista acetylcholínu na postgangliové muskarínové receptory, čo vedie k relaxácii hladkého svalu močového mechúra.

Farmakodynamické účinky:

Cystometrické štúdie na pacientoch s hyperaktívnym močovým mechúrom charakterizovaným nestabilitou vypudzovacieho svalu alebo hyperreflexiou ukázali, že oxybutynín zvyšuje maximálnu kapacitu močového mechúra a zvyšuje objem do prvej kontrakcie vypudzovača. Oxybutynín tak znižuje nutkanie na močenie a frekvenciu akútnych inkontinenčných príhod i spontánneho močenia.

Oxybutynín je racemická (50:50) zmes R- a S-izomérov. Antimuskarínový účinok spočíva prevažne v R-izomére. R-izomér oxybutynínu preukázal vyššiu selektivitu pre muskarínové podtypy M<sub>1</sub> a M<sub>3</sub> (dominantným vo vypudzovacom svale močového mechúra a v prúšnej žľaze) v porovnaní s podtypom M<sub>2</sub> (dominantným v srdcovom tkanive). Aktívny metabolit, N-desetyloxybutynín, má farmakologický účinok na ľudský vypudzovací sval, ktorý je podobný ako u oxybutynínu v štúdiách *in vitro*, ale má väčšiu väzbovú afinitu ku tkanivu prúšnej žľazy ako oxybutynín. Voľná základná forma oxybutynínu je farmakologicky ekvivalentná oxybutyníniumchloridu.

*Klinická účinnosť:*

V troch kontrolných štúdiách porovnávajúcich Kenteru s placebom, perorálnym oxybutynínom a/alebo dlhodobopôsobiacimi kapsulami tolterodínu sa hodnotilo celkovo 957 pacientov s urgentnou inkontinenciou moču. Hodnotilo sa zníženie akútnych inkontinenčných príhod za týždeň, frekvencie

močenia a vylúčený objem moču. V porovnaní s placebom viedla Kentera ku konzistentným zlepšeniam symptómov hyperaktívneho močového mechúra.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### *Absorpcia*

Kentera má dostatočnú koncentráciu oxybutynínu na udržanie plynulého presunu počas 3- až 4-dňového dávkovacieho intervalu. Oxybutynín sa transportuje cez neporušenú pokožku a do systémového obehu pasívnou difúziou cez rohovitú vrstvu. Po aplikácii Kentery sa približne 24 až 48 hodín zvyšuje koncentrácia oxybutynínu v plazme a dosiahne priemerné maximálne koncentrácie 3 až 4 ng/ml. Dynamická rovnováha sa dosiahne počas druhej aplikácie transdermálnej náplasti. Potom sa rovnovážna koncentrácia udržuje až do 96 hodín. Rozdiel v AUC a  $C_{max}$  oxybutynínu a aktívneho metabolitu N-desetyloxybutynínu po transdermálnej aplikácii Kentery ako na bruchu, tak i na hornú zadnú časť stehna alebo bok nie je klinicky významný.

### *Distribúcia*

Po systémovej absorpcii sa oxybutynín rozsiahle distribuuje do telových tkanív. Odhadovaný distribučný objem po intravenóznom podaní 5 mg oxybutyníniumchloridu dosahuje 193 l.

### *Metabolizmus*

Perorálne podaný oxybutynín sa metabolizuje predovšetkým prostredníctvom enzýmového systému cytochrómu P450, hlavne CYP3A4, nachádzajúci sa hlavne v pečeni a v črevnej stene. Medzi metabolity patrí kyselina fenylcyklohexylglykolová, ktorá je farmakologicky neúčinná a N-desetyloxybutynín, ktorý je farmakologicky účinný. Transdermálna aplikácia oxybutynínu obchádza prvý priechod gastrointestinálnym a pečeneovým metabolizmom, čím sa znižuje tvorba N-desetyl metabolitu.

### *Vylučovanie*

Oxybutynín sa značne metabolizuje v pečeni, pozri vyššie, pričom sa menej než 0,1 % podanej nezmenenej dávky vylučuje močom. Tiež, sa menej než 0,1 % podanej dávky vylučuje ako metabolit N-desetyloxybutynín.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe štúdií akútnej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a lokálnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Subkutánne aplikovaný oxybutynín v koncentrácii 0,4 mg/kg/deň významne zvýšil výskyt orgánových anomálií, tie však boli pozorované len v prítomnosti materskej toxicity. Kentera dodáva približne 0,08 mg/kg/deň. Nedostatočné pochopenie súvislosti medzi materskou toxicitou a vplyvom na vývoj plodu nedovoľuje stanoviť závažnosť pre bezpečnosť ľudí. V štúdií fertility po subkutánnom podaní u potkanov sa nepozorovali žiadne účinky u samcov, kým plodnosť samičiek bola narušená a stanovila sa NOAEL (hladina, pri ktorej sa nepozoroval žiaden nežiaduci účinok) 5 mg/kg.

### Hodnotenie enviromentálneho rizika

Liečivo oxybutynín zostáva dlhodobo v životnom prostredí.

## 6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Podkladová fólia

prieľadný polyester/etylén-vinylacetát (PET/EVA)

### Stredná vrstva

triacetín

adhézny roztok akrylátového kopolyméru, ktorý obsahuje 2-etylhexylakrylát N-vinylpyrolidón a polymérne domény hexametylénglykoldimetakrylátu

### Krycia fólia

silikonizovaný polyester

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Neuchovávajú v chladničke alebo mrazničke.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Transdermálne náplasti sú jednotlivo balené v laminovaných LDPE/papierových vreckách a dodávajú sa v škatulkách s kalendárom pacienta po 2, 8 alebo 24 náplastí.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Aplikujte okamžite po vybratí z ochranného vrečka. Po použití náplastí stále obsahuje značné množstvo liečiv. Zvyšné liečivá náplasti môžu mať škodlivé účinky, ak sa dostanú do vodného prostredia. Preto sa má po odstránení použitia náplastí prehnúť napoly adhezívnou stranou dovnútra tak, aby bola uvoľňujúca membrána zakrytá, vložiť do pôvodného vrečka a potom bezpečne vyhodiť mimo dosahu detí. Všetky použité alebo nepoužité náplasti majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami alebo vrátené do lekárne. Použité náplasti sa nesmú splachovať do záchodu ani vhadzovať do zariadení určených na likvidáciu tekutého odpadu.

Činnosti, ktoré vyvolávajú zvýšené potenie alebo kontakt s vodou, alebo extrémnymi teplotami môže prispieť k problémom s adhéziou. Náplastí nevystavujte slnečnému žiareniu.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/03/270/001      8 transdermálnych náplastí  
EU/1/03/270/002      24 transdermálnych náplastí



EU/1/03/270/003      2 transdermálne náplasti

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15/06/2004

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30/04/2009

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. NÁZOV LIEKU

Kentera 90,7 mg/g gélu vo vrecku

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé vrecko s 1 g gélu obsahuje 90,7 mg oxybutynínu (ako 100 mg oxybutyníniumchloridu), čo zodpovedá menovitému prísunu približne 4 mg/deň.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Gél vo vrecku

Rýchlo schnúci hydroalkoholický číry, jemný, gél bez vône a farby.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba urgentnej inkontinencie a/alebo zvýšenej frekvencie močenia a nutkania na močenie, ktoré sa môžu vyskytnúť u pacientov s nestabilným močovým mechúrom.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedno vrecko aplikované raz denne, čo zodpovedá prísunu dávky približne 4 mg.

#### *Starší pacienti*

Na základe skúseností z klinických skúšaní sa v tejto populácii nepovažuje za potrebné zmeniť dávkovanie. Napriek tomu sa má Kentera používať opatrne u starších pacientov, ktorí môžu byť citlivejší na účinky centrálnych pôsobiacich anticholinergík a vykazujú rozdiely vo farmakokinetike (pozri časť 4.4).

#### *Poškodenie obličiek*

S používaním Kentery u pacientov s poruchou funkcie obličiek nie sú žiadne skúsenosti.

#### *Poškodenie funkcie pečene*

S používaním Kentery u pacientov s poruchou funkcie pečene nie sú žiadne skúsenosti.

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť Kentery v pediatrickej populácii neboli stanovené. Kenteru sa neodporúča používať v pediatrickej populácii. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 4.8, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

## Spôsob podávania

Kentera sa musí aplikovať na suchú, intaktnú kožu na bruchu, nadlaktí, ramenách alebo na stehne. Miesta aplikácie je potrebné striedať. Aplikácia by nemala byť na rovnakom mieste niekoľko dní po sebe.

Vyhýbajte sa kúpaniu, plávaniu, sprchovaniu, cvičeniu a ponáraniu do vody v mieste aplikácie počas jednej hodiny po aplikácii (pozri časť 4.4).

Odporúča sa miesto aplikácie zakryť odevom ihneď po zaschnutí gélu.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Kentera je kontraindikovaná u pacientov s retenciou moču, závažnou gastrointestinálnou poruchou, myasténiou gravis alebo glaukómom s uzavretým uhlom a u pacientov, u ktorých je riziko takýchto ochorení.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Vzhľadom k tomu, že stratum corneum je limitujúci krok transdermálneho podania, každé narušenie otvára priamy prístup k epiderme, čím sa potenciálne zvyšuje penetrácia a uľahčuje migrácia lieku do krvného obehu. Kentera sa preto nesmie aplikovať na nedávno oholený alebo poranený povrch pokožky.

Vyhýbajte sa kúpaniu, plávaniu, sprchovaniu, cvičeniu a ponáraniu do vody v mieste aplikácie počas jednej hodiny po aplikácii.

Odporúča sa miesto aplikácie zakryť odevom ihneď po zaschnutí Kentery.

Účinok horúčky, pôsobenie vonkajších zdrojov tepla, opaľovania a sauny na absorpčné charakteristiky Kentery neboli skúmané.

## Porucha metabolizmu

Kentera sa má používať s opatnosťou u pacientov s poškodením funkcie pečene alebo obličiek. U pacientov s poškodením funkcie pečene sa má použitie Kentery starostlivo sledovať, pretože oxybutynín sa značne metabolizuje v pečeni. Pred liečbou Kenterou treba zvažovať aj iné príčiny častého močenia (zlyhanie srdca alebo ochorenie obličiek). Pri infekcii močových ciest sa má začať vhodná antibakteriálna liečba.

## Retencia moču

Pri podávaní anticholinergických liekov pacientom s klinicky významnou obštrukciou vyprázdňovania močového mechúra je potrebná zvýšená opatnosť z dôvodu rizika retencie moču.

Perorálne podávanie oxybutynínu môže oprávňovať k nasledovným varovným vyhláseniam, avšak počas klinických skúšaní s Kenterou takéto prípady neboli pozorované:

## Gastrointestinálne poruchy

Anticholinergické lieky môžu znižovať gastrointestinálnu motilitu a s ohľadom na riziko gastrickej retencie je pri ich používaní u pacientov s gastrointestinálnymi obštrukčnými ochoreniami potrebná zvýšená opatnosť, ako aj pri stavoch ako je ulceratívna kolitída a intestinálna atónia. Pri používaní

anticholinergických liekov u pacientov s hiátovou herniou alebo gastroezofágovým refluxom, a/alebo u pacientov súbežne užívajúcich lieky (ako sú bisfosfonáty), ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť ezofagitídu, je potrebná zvýšená opatrnosť.

Kentera sa má používať opatrne u starších pacientov, ktorí môžu byť citlivejší na účinky centrálne pôsobiacich anticholinergík a vykazujú rozdiely vo farmakokinetike.

Celkovo bolo Kenterou liečených 496 pacientov v randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej 12-týždňovej a 14-týždňovej rozšírenej klinickej štúdiu bezpečnosti. Z toho 188 pacientov (38 %) bolo vo veku 65 rokov a starších, ktorí v porovnaní s mladšími pacientmi nepreukázali žiadne celkové rozdiely v bezpečnosti ani účinnosti. Preto sa na základe súčasných klinických dôkazov u starších pacientov úprava dávky nepovažuje za potrebnú.

S používaním oxybutynínu sú spojené psychiatrické účinky a udalosti súvisiace s vplyvom anticholinergík na CNS, ako sú poruchy spánku (napr. nespavosť) a kognitívne poruchy, najmä u starších pacientov. Pri podávaní oxybutynínu súbežne s inými anticholinergickými liekmi sa vyžaduje obozretnosť (pozri tiež časť 4.5). Ak sa u pacienta vyskytnú takéto udalosti, treba zvážiť vysadenie lieku.

Počas používania lieku po uvedení na trh boli hlásené ďalšie psychiatrické udalosti zahŕňajúce anticholinergický mechanizmus (pozri časť 4.8).

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri používaní anticholinergických liekov u pacientov s autonómnou neuropatiou, kognitívnu dysfunkciou alebo Parkinsonovou chorobou.

Pacientov treba informovať, že pri používaní anticholinergík, ako je oxybutynín, v horúcom prostredí sa môže prejavovať vyčerpanosť z tepla (horúčka a úpal v dôsledku zníženého potenia).

Oxybutynín môže zhoršovať príznaky hypertyreoidizmu, koronárneho srdcového ochorenia, kongestívneho zlyhania srdca, srdcových arytmií, tachykardie, hypertenzie a hypertrofie prostaty.

Oxybutynín môže potláčať sekréciu slín, čo môže viesť k vzniku zubného kazu, paradentóze alebo orálnej kandidóze.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Súbežné používanie oxybutynínu s inými anticholinergickými liekmi alebo s inými látkami, ktoré kompetujú o metabolizmus enzýmu CYP3A4, môže zvyšovať výskyt alebo závažnosť sucha v ústach, zápchy a ospalosti. Keďže oxybutynín sa metabolizuje prostredníctvom izoenzýmu CYP3A4 cytochrómu P450, nemožno vylúčiť ani interakcie s liekmi, ktoré inhibujú tento izoenzým alebo so známymi induktormi CYP3A4. Toto sa musí zohľadniť pri podávaní azolových fungicídov (napr. ketokonazolu) alebo makrolidových antibiotík (napr. erytromycínu) súbežne s oxybutynínom. Požívanie grapefruitovej šťavy môže tiež ovplyvniť metabolizmus oxybutynínu.

Anticholinergickými účinkami na gastrointestinálnu motilitu môžu anticholinergické lieky potenciálne meniť vstrebávanie niektorých súbežne podávaných liekov.

Anticholinergická aktivita oxybutynínu sa zvyšuje pri súbežnom používaní s inými anticholinergikami alebo liekmi s anticholinergickou aktivitou, ako je amantadín, a iné anticholinergické antiparkinsoniká (napr. biperidén, levodopa), antihistaminiká, antipsychotiká (napr. fenotiazíny, butyrofenóny, klozapín), chinidín, tricyklické antidepresíva, atropín a príbuzné zlúčeniny, ako sú atropínové spazmolytiká a dipyrídamol.

Oxybutynín môže spôsobiť ospalosť alebo neostré videnie. Ospalosť sa môže zvýšiť konzumáciou alkoholu. Pretože Kentera môže spôsobovať ospalosť, spavosť alebo neostré videnie, pacientom treba odporučiť, aby boli opatrní pri vedení vozidiel alebo obsluhovaní strojov (pozri časť 4.7).

Oxybutynín môže antagonizovať prokinetickú liečbu, napr. cisaprid a metoklopramid, a pri výskyte zníženej gastrointestinálnej motility je potrebné vyhýbať sa jeho použitiu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Ženy v reprodukčnom veku/Antikoncepčia u mužov a žien

Ženy v reprodukčnom veku by mali byť pred začatím liečby testované na tehotenstvo a počas liečby by mali používať niektorú z metód antikoncepcie.

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o lokálnom použití oxybutynínového gélu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali miernu reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Kentera má byť použitá počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

##### Laktácia

Dostupné informácie preukazujú, že oxybutynín sa vylučuje do mlieka potkanov, nie je však známe, či sa vylučuje aj do ľudského materského mlieka. Používanie oxybutynínu sa neodporúča počas dojčenia.

##### Fertilita

Údaje o možných účinkoch užívania oxybutynínu u ľudí na plodnosť mužov a žien nie sú k dispozícii. Štúdie fertility u potkanov naznačujú 6-násobnú bezpečnostnú rezervu v chove dospelých samcov i samičiek, ak sa Kentera podáva podľa predpisu. (pozri časť 5.3)

Pacienti liečení Kenterou musia mať miesta aplikácie zakryté odevmi, ak prichádzajú do styku s dojčiacimi alebo tehotnými ženami, alebo dojčatami.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Kentera má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pretože Kentera môže spôsobiť ospalosť, spavosť alebo neostré videnie, pacientom treba odporučiť, aby boli opatrní pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov (pozri časť 4.5).

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť Kentery bola hodnotená u pacientov s urgentnou inkontinenciou moču v randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebo kontrolovanej štúdií 3. fázy s paralelnými skupinami, ktorá zahŕňala 789 pacientov (389 pacientov liečených Kenterou a 400 pacientov užívajúcich placebo).

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou bolo sucho v ústach (Kentera 6,9 %, placebo 2,8 %). Ďalšie hlásené nežiaduce reakcie boli pruritus v mieste aplikácie (Kentera 2,1 %, placebo 0,8 %), dermatitída v mieste aplikácie (Kentera 1,8 %, placebo 0,3 %), závrat (Kentera 1,5 %, placebo 0,5 %), bolesti hlavy (Kentera 1,5 %, placebo 2,8 %), zápcha (Kentera 1,3 %, placebo 1,0 %) a pruritus (Kentera 1,3 %, placebo 1,3 %).

## Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Ďalej sú uvedené nežiaduce reakcie pozorované v klinických štúdiách vo fázach 3 a 4 podľa triedy orgánových systémov a skupín frekvencií. Frekvencie sú vymedzené takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Sú tiež uvedené nežiaduce reakcie zistené po uvedení na trh, ktoré sa nepozorovali v klinických skúšaníach.

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Výskyt</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>
Infekcie a nákazy	Menej časté	Infekcie močových ciest
Poruchy metabolizmu a výživy	Menej časté	Hypokaliémia
Psychické poruchy	Menej časté	Úzkosť, zmätenosť, nervozita, agitácia, nespavosť
	Zriedkavé	Panická reakcia#, delírium#, halucinácie#, dezorientácia#
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy, závrat
	Menej časté	Ospanlivosť, dysgeúzia, nízka kvalita spánku, tras
	Zriedkavé	Zhoršenie pamäti#, amnézia#, letargia#, porucha pozornosti#
Poruchy oka	Menej časté	Suché oči
Poruchy ucha a labyrintu	Menej časté	Vertigo
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Predsieňová fibrilácia, predsieňový flutter, sínusová arytmia
Poruchy ciev	Menej časté	Návaly horúčavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Kašeľ, zvýšená sekrécia horných dýchacích ciest
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Sucho v ústach, zápcha
	Menej časté	Hnačka, nauzea, dyspepsia, vracanie, hemoroidy
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Svrbenie
	Menej časté	Vyrážka, suchá koža, pruritická vyrážka
Poruchy obličiek a močových ciest	Menej časté	Dyzúria, hematúria, bolesť obličiek, retencia moču
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Pruritus v mieste aplikácie, dermatitída v mieste aplikácie
	Menej časté	Únava, periférny edém, pľuzgieriky v mieste aplikácie, anestézia v mieste aplikácie, erytém v mieste aplikácie, podráždenie v mieste aplikácie, bolesť v mieste aplikácie, pľuzgierie v mieste aplikácie
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Menej časté	Abnormálny elektrokardiogram, zmena elektrokardiogramu, zvýšené hladiny chloridov v krvi

# len nežiaduce reakcie zistené po uvedení lieku na trh na základe hlásení po uvedení na trh (nepozorovali sa v klinických skúšaníach), pričom kategória frekvencie bola odhadnutá z údajov o bezpečnosti v klinickom skúšaní a nežiaduce reakcie boli hlásené v súvislosti s topickým používaním oxybutynínu (účinky triedy anticholinergík).

K nežiaducim reakciám, ktoré sa všeobecne považujú za nežiaduce reakcie súvisiace s anticholinergickou liečbou alebo ktoré boli pozorované pri perorálnom podávaní oxybutynínu, ale v klinických skúšaníach s Kenterou alebo po uvedení na trh zatiaľ pozorované neboli, patrí: anorexia, vracanie, refluxná ezofagitída, znížené potenie, úpal, znížené slzenie, mydriáza, tachykardia, arytmia, nočné mory, nepokoj, kŕče, vnútroočná hypertenzia a indukcia glaukómu, paranoja, fotosenzitivita, erektilná dysfunkcia.

#### *Pediatrická populácia*

Počas použitia lieku po uvedení na trh v tejto vekovej skupine boli hlásené prípady halucinácií (spojené s prejavmi úzkosti) a poruchy spánku súvisiace s oxybutynínom. Deti môžu byť na účinky lieku citlivejšie a môžu mať najmä psychické nežiaduce reakcie a nežiaduce reakcie spojené s CNS.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie oxybutynínom sa spájalo s anticholinergickými účinkami vrátane excitácie centrálnej nervovej sústavy (CNS), návalov horúčavy, horúčky, dehydratácie, srdcovej arytmie, vracania a retencie moču. Pacientov treba sledovať až do odznenia príznakov. Koncentrácie oxybutynínu v plazme začínajú klesať 24 hodín po aplikácii Kenty. Perorálne užitie 100 mg oxybutynínu v kombinácii s alkoholom bolo hlásené u 13-ročného chlapca, u ktorého došlo k strate pamäti, a u 34-ročnej ženy, u ktorej došlo k stuporu s následnou dezorientáciou a agitáciou pri prebúdzaní, rozšírenými zrenicami, suchou pokožkou, srdcovou arytmiou a retenciou moču. Obidvaja pacienti sa symptomatickou liečbou úplne uzdravili.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

*Farmakoterapeutická skupina:* urologiká, močové spazmolytiká, ATC kód: G04B D04.

#### Mechanizmus účinku

Oxybutynín pôsobí ako kompetitívny antagonist acetylcholínu na postgangliové muskarínové receptory, čo vedie k relaxácii hladkého svalu močového mechúra.

#### Farmakodynamické účinky

Cystometrické štúdie na pacientoch s hyperaktívnym močovým mechúrom charakterizovaným nestabilitou vypudzovacieho svalu alebo hyperreflexiou ukázali, že oxybutynín zvyšuje maximálnu kapacitu močového mechúra a zvyšuje objem do prvej kontrakcie vypudzovača. Oxybutynín tak znižuje nutkanie na močenie a frekvenciu akútnych inkontinenčných príhod i spontánneho močenia.

Oxybutynín je racemická (50:50) zmes R- a S-izomérov. Antimuskarínový účinok spočíva prevažne v R-izomére. R-izomér oxybutynínu preukázal vyššiu selektivitu pre muskarínové podtypy M<sub>1</sub> a M<sub>3</sub> (dominantným vo vypudzovacom svale močového mechúra a v príušnej žľaze) v porovnaní s podtypom M<sub>2</sub> (dominantným v srdcovom tkanive). Aktívny metabolit, N-desetyloxybutynín, má farmakologický účinok na ľudský vypudzovací sval, ktorý je podobný ako u oxybutynínu v štúdiách *in vitro*, ale má väčšiu väzbovú afinitu ku tkanivu príušnej žľazy ako oxybutynín. Voľná základná forma oxybutynínu je farmakologicky ekvivalentná oxybutynínumchloridu.

### Klinická účinnosť

Účinnosť a bezpečnosť Kenteru bola hodnotená u pacientov s urgentnou inkontinenciou moču v jednej štúdií 3. fázy.

Štúdia 3. fázy bola randomizovaná, dvojito zaslepená, placebo kontrolovaná štúdia s paralelnými skupinami, ktorá zahŕňala 789 pacientov. 12-týždňová dvojito zaslepená liečba zahŕňala každodenné použitie Kenteru alebo zodpovedajúceho placebového gélu. Časť pacientov, ktorí absolvovali dvojito zaslepenú etapu, mala možnosť zúčastniť sa na 14-týždňovej otvorenej liečbe. Väčšina pacientov boli belosi (86,3 %) a ženy (89,2 %), s priemerným vekom 59,4 rokov (rozsah: 18 až 88 rokov). Približne 75 % pacientov neabsolvovalo predchádzajúcu farmakologickú liečbu inkontinencie.

Pacienti liečení Kenterou pociťovali vysoko štatisticky významné zníženie počtu epizód inkontinencie moču za deň od východiskového do cieľového stavu (primárny ukazovateľ účinnosti) v porovnaní s placebo (p < 0,0001), a rovnako tak aj pre sekundárne cieľové stavy: zníženie priemernej dennej frekvencie močenia (p = 0,0017) a zvýšenie priemerného vylúčeného objemu moču (p = 0,0018). Významné zlepšenia hodnotenia kvality života získané v priebehu štúdie boli pozorované aj s Kenterou.

Priemer a medián zmeny oproti východiskovým hodnotám každodenných epizód inkontinencie (primárny cieľ liečby), frekvencie močenia a vylúčeného objemu moču medzi skupinami liečenými placebo a liečivom sú zhrnuté v tabuľke nižšie.

### **Priemer a medián zmeny oproti východiskovým hodnotám epizód inkontinencie, frekvencie močenia a vylúčeného objemu moču medzi skupinami v 12. týždni (LOCF).**

Parameter	Kentera (N = 389)		placebo (N = 400)	
	priemer (SD)	medián	priemer (SD)	medián
Denné epizódy inkontinencie				
východiskový stav	5,4 (3,26)	4,7	5,4 (3,28)	4,7
zmena oproti východiskovému stavu	-3,0 (2,73)	-2,7	-2,5 (3,06)	-2,0
hodnota p vs. placebo	< 0,0001		--	
Denná frekvencia močenia				
východiskový stav	12,4 (3,34)	11,7	12,2 (3,32)	11,3
zmena oproti východiskovému stavu	-2,7 (3,21)	-2,7	-2,0 (2,82)	-1,7
hodnota p vs. placebo	0,0017		--	
Vylúčený objem moču (ml)				
východiskový stav	163,4 (65,85)	160,1	167,9 (68,40)	160,6
zmena oproti východiskovému stavu	21,0 (65,33)	11,5	3,8 (53,79)	0,0



**Priemer a medián zmeny oproti východiskovým hodnotám epizód inkontinencie, frekvencie močenia a vylúčeného objemu moču medzi skupinami v 12. týždni (LOCF).**

Parameter	Kentera (N = 389)		placebo (N = 400)	
	priemer (SD)	medián	priemer (SD)	medián
stavu hodnota p vs. placebo	0,0018		--	
Denné epizódy noktúrie				
východiskový stav	2,5 (1,61)	2,3	2,5 (1,71)	2,3
zmena oproti východiskovému stavu	-0,7 (1,40)	-0,7	-0,7 (1,32)	-0,7
hodnota p vs. placebo	0,1372		--	

Počas dvojito zaslepanej liečby Kenterou bol zaznamenaný významný pozitívny vplyv na kvalitu života na základe dotazníka vplyvu inkontinencie (IIQ). Tieto výsledky boli viditeľné po prvom mesiaci liečby a udržiavali sa po celý čas dvojito zaslepanej liečby, ako je uvedené v tabuľke nižšie.

**Priemerná (SD) zmena celkového skóre a podstupníc IIQ oproti východiskovým hodnotám v 12. týždni (LOCF)**

Skóre	Kentera (N = 389)	placebo (N = 400)	hodnota p (Kentera vs. placebo)
Súčet bodov	-72,1 (80,01)	-49,5 (76,59)	0,0005
Podstupnica cestovania	-20,9 (25,55)	-15,1 (24,82)	0,0068
Podstupnica telesnej aktivity	-18,0 (23,23)	-13,0 (21,68)	0,0078
Podstupnica sociálnych vzťahov	-15,2 (20,07)	-9,7 (19,27)	0,0019
Podstupnica emocionálneho zdravia	-18,1 (21,96)	-11,8 (20,64)	0,0002

Významné pozitívne účinky boli zaznamenané pre každú doménu podstupnice IIQ a pre šesť z desiatich domén kvality života vrátane domény vplyvu inkontinencie podľa dotazníka King's Health Questionnaire (KHQ), ako je uvedené v tabuľke nižšie.

**Priemerná (SD) zmena oproti východiskovým hodnotám doménových skóre KHQ  
v 12. týždni (LOCF)**

Oblasť	Kentera (N = 389)	placebo (N = 400)	hodnota p (Kentera vs. placebo)
Celkový pocit zdravia	0,4 (12,23)	0,1 (11,94)	0,6528
Vplyv inkontinencie	-27,9 (30,02)	-21,3 (27,05)	0,0023
Závažnosti symptómu	-20,6 (22,90)	-15,8 (21,84)	0,0024
Obmedzenia roly	-27,1 (29,24)	-21,3 (27,16)	0,0133
Fyzické obmedzenia	-20,2 (30,04)	-16,8 (28,12)	0,1064
Sociálne obmedzenia	-11,5 (24,40)	-10,3 (23,46)	0,4468
Osobné vzťahy	-11,2 (24,96)	-6,2 (19,77)	0,0489
Emócie	-11,7 (24,59)	-8,4 (24,89)	0,0649
Spánok a energia	-15,6 (24,18)	-10,3 (22,42)	0,0061
Miery závažnosti (zvládania)	-15,3 (21,40)	-11,1 (19,16)	0,0058

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Zloženie Kentery je vhodné na každodennú aplikáciu a dokáže udržiavať terapeutické hladiny oxybutynínu v krvi. Oxybutynín sa transportuje cez neporušenú pokožku a do systémového obehu pasívnou difúziou cez rohovitú vrstvu. Po aplikácii Kentery sa približne 7 dní zvyšuje koncentrácia oxybutynínu v plazme a dosiahne priemerné maximálne koncentrácie 4 až 5 ng/ml. Stabilný stav sa dosiahne po siedmom dni podania. Rozdiel v AUC a Cmax oxybutynínu a aktívneho metabolitu N-desetyloxybutynínu po transdermálnej aplikácii Kentery buď na bruchu, alebo na ramenách a pleciach a stehnách nie je klinicky významný.

### Distribúcia

Po systémovej absorpcii sa oxybutynín rozsiahle distribuuje do telových tkanív. Odhadovaný distribučný objem po intravenóznom podaní 5 mg oxybutyníniumchloridu dosahuje 193 l.

### Biotransformácia

Perorálne podaný oxybutynín sa metabolizuje predovšetkým prostredníctvom enzýmového systému cytochrómu P450, hlavne CYP3A4, nachádzajúci sa hlavne v pečeni a v črevnej stene. Expresia CYP3A a CYP3A4 sa s ohľadom na genetický polymorfizmus môže líšiť až o 40-násobok. Medzi metabolity patrí kyselina fenylcyklohexylglykolová, ktorá je farmakologicky neúčinná a N-desetyloxybutynín, ktorý je farmakologicky účinný. Transdermálna aplikácia oxybutynínu obchádza prvý priechod gastrointestinálnym a pečňovým metabolizmom, čím sa znižuje tvorba N-desetyl metabolitu.

## Vylučovanie

Oxybutynín sa značne metabolizuje v pečeni, pozri vyššie, pričom sa menej než 0,1 % podanej nezmenenej dávky vylučuje močom. Tiež sa menej než 0,1 % podanej dávky vylučuje ako metabolit N-desetyloxybutynín.

## Prenos na inú osobu

Potenciál dermálneho prenosu oxybutynínu z liečenej osoby na neliečenú osobu bol hodnotený v jednodávčkovej štúdií, pri ktorej účastníci dostávajúci dávku Kentery mali intenzívny kontakt s neliečeným partnerom po dobu 15 minút, a to buď s odevmi (N = 14 párov) alebo bez odevu (N = 12 párov), pokrývajúceho oblasť aplikácie. Neliečení partneri nechránení odevom vykázali detegovateľné koncentrácie oxybutynínu v plazme (priemer  $C_{\max} = 0,94$  ng/ml). Dvaja zo 14 neliečených účastníkov, ktorí sa zúčastňovali na schéme kontaktu odev na kožu mali merateľné koncentrácie oxybutynínu v plazme ( $C_{\max} < 0,1$  ng/ml) počas 48 hodín po kontakte s liečenými účastníkmi. Oxybutynín nebol zistiteľný u zvyšných 12 neliečených účastníkov.

## Účinky sprchovania

Účinok sprchovania na absorpciu oxybutynínu bol hodnotený v randomizovanej, krížovej štúdií stabilného stavu v podmienkach bez sprchovania alebo sprchovania 1, 2 alebo 6 hodín po aplikácii Kentery (N = 20). Výsledky štúdie naznačujú, že sprchovanie po jednej hodine nemá vplyv na celkovú systémovú expozíciu oxybutynínu.

## Používanie s opaľovacím krémom

Účinok opaľovacieho krému na absorpciu oxybutynínu pri aplikácii 30 minút pred alebo 30 minút po aplikácii Kentery bol hodnotený v jednodávčkovej randomizovanej skríženej štúdií (N = 16). Súčasné použitie opaľovacieho krému, a to buď pred alebo po aplikácii Kentery, nemalo žiadny vplyv na systémovú expozíciu oxybutynínu.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe štúdií akútnej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a lokálnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Boli pozorované nežiaduce reakcie pri štúdiách embryotoxicity u králikov. Subkutánne aplikovaný oxybutynín v koncentrácii 0,4 mg/kg/deň významne zvýšil výskyt orgánových anomálií, tie však boli pozorované len v prítomnosti materskej toxicity. Nedostatočné pochopenie súvislosti medzi materskou toxicitou a vplyvom na vývoj plodu nedovoľuje stanoviť závažnosť pre bezpečnosť ľudí. V štúdií fertility po subkutánnom podaní u potkanov sa nepozorovali žiadne účinky u samcov, kým plodnosť samičiek bola narušená a stanovila sa NOAEL (hladina, pri ktorej sa nepozoroval žiaden nežiaduci účinok) 5 mg/kg.

## Hodnotenie enviromentálneho rizika

Liečivo oxybutynín zostáva dlhodobo v životnom prostredí.

## **6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

etanol (96-percentný)  
glycerol

hydroxypropylcelulóza  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
purifikovaná voda

### **6.3 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Kentera obsahuje alkohol a považuje sa za horľavú a nesmie prísť do styku s otvoreným ohňom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Vrečko je vyrobené z laminovaného materiálu s viacvrstvou fóliou (polymetakrylát/akrylonitrilový kopolymér/lepidlo/hliník/nízkohustotný polyetylén/papier).

Každé vrečko obsahuje 1 g gélu.

Vonkajšie obaly s 30 vreckami.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Po otvorení vreciek a vytlačení obsahu sa gél musí okamžite použiť.

Po aplikácii gélu si treba okamžite dôkladne umyť ruky mydlom a vodou. Odporúča sa miesto aplikácie zakryť odevom ihneď po zaschnutí gélu. Vyhýbajte sa kúpaniu, plávaniu, sprchovaniu, cvičeniu a ponáranie do vody v mieste aplikácie počas jednej hodiny po aplikácii.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/03/270/004      30 vreciek

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15/06/2004

Dátum posledného predĺženia: 30/04/2009

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. NÁZOV LIEKU

Kentera 90,7 mg/g gélu

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá nameraná dávka 1 g gélu obsahuje 90,7 mg oxybutynínu (ako 100 mg oxybutyníniumchloridu), čo zodpovedá menovitému prísunu približne 4 mg/deň.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

Rýchlo schnúci hydroalkoholický číry, jemný, gél bez vône a farby.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba urgentnej inkontinencie a/alebo zvýšenej frekvencie močenia a nutkania na močenie, ktoré sa môžu vyskytnúť u pacientov s nestabilným močovým mechúrom.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna nameraná dávka z viacdávkového obalu s dávkovacou pumpou, čo pri jednej aplikácii za deň zodpovedá podaniu dávky približne 4 mg.

#### *Starší pacienti*

Na základe skúseností z klinických skúšaní sa v tejto populácii nepovažuje za potrebné zmeniť dávkovanie. Napriek tomu sa má Kentera používať opatrne u starších pacientov, ktorí môžu byť citlivejší na účinky centrálnych pôsobiacich anticholinergík a vykazujú rozdiely vo farmakokinetike (pozri časť 4.4).

#### *Poškodenie obličiek*

S používaním Kentery u pacientov s poruchou funkcie obličiek nie sú žiadne skúsenosti.

#### *Poškodenie funkcie pečene*

S používaním Kentery u pacientov s poruchou funkcie pečene nie sú žiadne skúsenosti.

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť Kentery v pediatrickej populácii neboli stanovené. Kenteru sa neodporúča používať v pediatrickej populácii. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 4.8, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

## Spôsob podávania

Kentera sa musí aplikovať na suchú, intaktnú kožu na bruchu, nadlaktí, ramenách alebo na stehne. Miesta aplikácie je potrebné striedať. Aplikácia by nemala byť na rovnakom mieste niekoľko dní po sebe.

Vyhýbajte sa kúpaniu, plávaniu, sprchovaniu, cvičeniu a ponáraniu do vody v mieste aplikácie počas jednej hodiny po aplikácii (pozri časť 4.4).

Odporúča sa miesto aplikácie zakryť odevom ihneď po zaschnutí gélu.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Kentera je kontraindikovaná u pacientov s retenciou moču, závažnou gastrointestinálnou poruchou, myasténiou gravis alebo glaukómom s uzavretým uhlom a u pacientov, u ktorých je riziko takýchto ochorení.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Vzhľadom k tomu, že stratum corneum je limitujúci krok transdermálneho podania, každé narušenie otvára priamy prístup k epiderme, čím sa potenciálne zvyšuje penetrácia a uľahčuje migrácia lieku do krvného obehu. Kentera sa preto nesmie aplikovať na nedávno oholený alebo poranený povrch pokožky.

Vyhýbajte sa kúpaniu, plávaniu, sprchovaniu, cvičeniu a ponáraniu do vody v mieste aplikácie počas jednej hodiny po aplikácii.

Odporúča sa miesto aplikácie zakryť odevom ihneď po zaschnutí Kentery.

Účinok horúčky, pôsobenie vonkajších zdrojov tepla, opaľovania a sauny na absorpčné charakteristiky Kentery neboli skúmané.

## Porucha metabolizmu

Kentera sa má používať s opatnosťou u pacientov s poškodením funkcie pečene alebo obličiek. U pacientov s poškodením funkcie pečene sa má použitie Kentery starostlivo sledovať, pretože oxybutynín sa značne metabolizuje v pečeni. Pred liečbou Kenterou treba zvažovať aj iné príčiny častého močenia (zlyhanie srdca alebo ochorenie obličiek). Pri infekcii močových ciest sa má začať vhodná antibakteriálna liečba.

## Retencia moču

Pri podávaní anticholinergických liekov pacientom s klinicky významnou obštrukciou vyprázdňovania močového mechúra je potrebná zvýšená opatnosť z dôvodu rizika retencie moču.

Perorálne podávanie oxybutynínu môže oprávňovať k nasledovným varovným vyhláseniam, avšak počas klinických skúšaní s Kenterou takéto prípady neboli pozorované:

## Gastrointestinálne poruchy

Anticholinergické lieky môžu znižovať gastrointestinálnu motilitu a s ohľadom na riziko gastrickej retencie je pri ich používaní u pacientov s gastrointestinálnymi obštrukčnými ochoreniami potrebná zvýšená opatnosť, ako aj pri stavoch ako je ulceratívna kolitída a intestinálna atónia. Pri používaní

anticholinergických liekov u pacientov s hiátovou herniou alebo gastroezofágovým refluxom, alebo u pacientov súbežne užívajúcich lieky (ako sú bisfosfonáty), ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť ezofagitídu, je potrebná zvýšená opatrnosť.

Kentera sa má používať opatrne u starších pacientov, ktorí môžu byť citlivejší na účinky centrálne pôsobiacich anticholinergík a vykazujú rozdiely vo farmakokinetike.

Celkovo bolo Kenterou liečených 496 pacientov v randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej 12-týždňovej a 14-týždňovej rozšírenej klinickej štúdiu bezpečnosti. Z toho 188 pacientov (38 %) bolo vo veku 65 rokov a starších, ktorí v porovnaní s mladšími pacientmi nepreukázali žiadne celkové rozdiely v bezpečnosti ani účinnosti. Preto sa na základe súčasných klinických dôkazov u starších pacientov úprava dávky nepovažuje za potrebnú.

S používaním oxybutynínu sú spojené psychiatrické účinky a udalosti súvisiace s vplyvom anticholinergík na CNS, ako sú poruchy spánku (napr. nespavosť) a kognitívne poruchy, najmä u starších pacientov. Pri podávaní oxybutynínu súbežne s inými anticholinergickými liekmi sa vyžaduje obozretnosť (pozri tiež časť 4.5). Ak sa u pacienta vyskytnú takéto udalosti, treba zvážiť vysadenie lieku.

Počas používania lieku po uvedení na trh boli hlásené ďalšie psychiatrické udalosti zahŕňajúce anticholinergický mechanizmus (pozri časť 4.8).

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri používaní anticholinergických liekov u pacientov s autonómnou neuropatiou, kognitívnu dysfunkciou alebo Parkinsonovou chorobou.

Pacientov treba informovať, že pri používaní anticholinergík, ako je oxybutynín, v horúcom prostredí sa môže prejavovať vyčerpanosť z tepla (horúčka a úpal v dôsledku zníženého potenia).

Oxybutynín môže zhoršovať príznaky hypertyreoidizmu, koronárneho srdcového ochorenia, kongestívneho zlyhania srdca, srdcových arytmií, tachykardie, hypertenzie a hypertrofie prostaty.

Oxybutynín môže potláčať sekréciu slín, čo môže viesť k vzniku zubného kazu, paradentóze alebo orálnej kandidóze.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Súbežné používanie oxybutynínu s inými anticholinergickými liekmi alebo s inými látkami, ktoré kompetujú o metabolizmus enzýmu CYP3A4, môže zvyšovať výskyt alebo závažnosť sucha v ústach, zápchy a ospalosti. Keďže oxybutynín sa metabolizuje prostredníctvom izoenzýmu CYP3A4 cytochrómu P450, nemožno vylúčiť ani interakcie s liekmi, ktoré inhibujú tento izoenzým alebo so známymi induktormi CYP3A4. Toto sa musí zohľadniť pri podávaní azolových fungicídov (napr. ketokonazolu) alebo makrolidových antibiotík (napr. erytromycínu) súbežne s oxybutynínom. Požívanie grapefruitovej šťavy môže tiež ovplyvniť metabolizmus oxybutynínu.

Anticholinergickými účinkami na gastrointestinálnu motilitu môžu anticholinergické lieky potenciálne meniť vstrebávanie niektorých súbežne podávaných liekov.

Anticholinergická aktivita oxybutynínu sa zvyšuje pri súbežnom používaní s inými anticholinergikami alebo liekmi s anticholinergickou aktivitou, ako je amantadín a iné anticholinergické antiparkinsoniká (napr. biperidén, levodopa), antihistaminiká, antipsychotiká (napr. fenotiazíny, butyrofenóny, klozapín), chinidín, tricyklické antidepresíva, atropín a príbuzné zlúčeniny, ako sú atropínové spazmolytiká a dipyridamol.



Oxybutynín môže spôsobiť ospalosť alebo neostré videnie. Ospalosť sa môže zvýšiť konzumáciou alkoholu. Pretože Kentera môže spôsobovať ospalosť, spavosť alebo neostré videnie, pacientom treba odporučiť, aby boli opatrní pri vedení vozidiel alebo obsluhovaní strojov (pozri časť 4.7).

Oxybutynín môže antagonizovať prokinetickú liečbu, napr. cisaprid a metoklopramid, a pri výskyte zníženej gastrointestinálnej motility je potrebné vyhýbať sa jeho použitiu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Ženy v reprodukčnom veku/Antikoncepčia u mužov a žien

Ženy v reprodukčnom veku by mali byť pred začatím liečby testované na tehotenstvo a počas liečby by mali používať niektorú z metód antikoncepcie.

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o lokálnom použití oxybutynínového gélu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali miernu reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Kentera má byť použitá počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

##### Laktácia

Dostupné informácie preukazujú, že oxybutynín sa vylučuje do mlieka potkanov, nie je však známe, či sa vylučuje aj do ľudského materského mlieka. Používanie oxybutynínu sa neodporúča počas dojčenia.

##### Fertilita

Údaje o možných účinkoch užívania oxybutynínu u ľudí na plodnosť mužov a žien nie sú k dispozícii. Štúdie fertility u potkanov naznačujú 6-násobnú bezpečnostnú rezervu v chove dospelých samcov i samičiek, ak sa Kentera podáva podľa predpisu. (pozri časť 5.3)

Pacienti liečení Kenterou musia mať miesta aplikácie zakryté odevmi, ak prichádzajú do styku s dojčiacimi alebo tehotnými ženami, alebo dojčatami.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Kentera má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pretože Kentera môže spôsobovať ospalosť, spavosť alebo neostré videnie, pacientom treba odporučiť, aby boli opatrní pri vedení vozidiel alebo obsluhovaní strojov (pozri časť 4.5).

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť Kentery bola hodnotená u pacientov s urgentnou inkontinenciou moču v randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdií 3. fázy s paralelnými skupinami, ktorá zahŕňala 789 pacientov (389 pacientov liečených Kenterou a 400 pacientov užívajúcich placebo).

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou bolo sucho v ústach (Kentera 6,9 %, placebo 2,8 %). Ďalšie hlásené nežiaduce reakcie boli pruritus v mieste aplikácie (Kentera 2,1 %, placebo 0,8 %), dermatitída v mieste aplikácie (Kentera 1,8 %, placebo 0,3 %), závrat (Kentera 1,5 %, placebo 0,5 %), bolesti hlavy (Kentera 1,5 %, placebo 2,8 %), zápcha (Kentera 1,3 %, placebo 1,0 %) a pruritus (Kentera 1,3 %, placebo 1,3 %).

## Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Ďalej sú uvedené nežiaduce reakcie pozorované v klinických štúdiách vo fázach 3 a 4 podľa triedy orgánových systémov a skupín frekvencií. Frekvencie sú vymedzené takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Sú tiež uvedené nežiaduce reakcie zistené po uvedení na trh, ktoré sa nepozorovali v klinických skúšaníach.

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Výskyt	Nežiaduce reakcie
Infekcie a nákazy	Menej časté	Infekcie močových ciest
Poruchy metabolizmu a výživy	Menej časté	Hypokaliémia
Psychické poruchy	Menej časté	Úzkosť, zmätenosť, nervozita, agitácia, nespavosť
	Zriedkavé	Panická reakcia#, delírium#, halucinácie#, dezorientácia#
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy, závrat
	Menej časté	Ospanlivosť, dysgeúzia, nízka kvalita spánku, tras
	Zriedkavé	Zhoršenie pamäti#, amnézia#, letargia#, porucha pozornosti#
Poruchy oka	Menej časté	Suché oči
Poruchy ucha a labyrintu	Menej časté	Vertigo
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Predsieňová fibrilácia, predsieňový flutter, sínusová arytmia
Poruchy ciev	Menej časté	Návaly horúčavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Kašeľ, zvýšená sekrécia horných dýchacích ciest
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Sucho v ústach, zápcha
	Menej časté	Hnačka, nauzea, dyspepsia, vracanie, hemoroidy
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Svrbenie
	Menej časté	Vyrážka, suchá koža, pruritická vyrážka
Poruchy obličiek a močových ciest	Menej časté	Dyzúria, hematúria, bolesť obličiek, retencia moču
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Pruritus v mieste aplikácie, dermatitída v mieste aplikácie
	Menej časté	Únava, periférny edém, pľuzgieriky v mieste aplikácie, anestézia v mieste aplikácie, erytém v mieste aplikácie, podráždenie v mieste aplikácie, bolesť v mieste aplikácie, pľuzgieri v mieste aplikácie
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Menej časté	Abnormálny elektrokardiogram, zmena elektrokardiogramu, zvýšené hladiny chloridov v krvi

# len nežiaduce reakcie zistené po uvedení lieku na trh na základe hlásení po uvedení na trh (nepozorovali sa v klinických skúšaníach), pričom kategória frekvencie bola odhadnutá z údajov o bezpečnosti v

klinickom skúšaní a nežiaduce reakcie boli hlásené v súvislosti s topickým používaním oxybutynínu (účinky triedy anticholinergík).

K nežiaducim reakciám, ktoré sa všeobecne považujú za nežiaduce reakcie súvisiace s anticholinergickou liečbou alebo ktoré boli pozorované pri perorálnom podávaní oxybutynínu, ale v klinických skúšaníach s Kenterou alebo po uvedení na trh zatiaľ pozorované neboli, patrí: anorexia, vracanie, refluxná ezofagitída, znížené potenie, úpal, znížené slzenie, mydriáza, tachykardia, arytmia, nočné mory, nepokoj, kŕče, vnútroočná hypertenzia a indukcia glaukómu, paranoja, fotosenzitivita, erektilná dysfunkcia.

#### *Pediatrická populácia*

Počas použitia lieku po uvedení na trh v tejto vekovej skupine boli hlásené prípady halucinácií (spojené s prejavmi úzkosti) a poruchy spánku súvisiace s oxybutynínom. Deti môžu byť na účinky lieku citlivejšie a môžu mať najmä psychické nežiaduce reakcie a nežiaduce reakcie spojené s CNS.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie oxybutynínom sa spájalo s anticholinergickými účinkami vrátane excitácie centrálnej nervovej sústavy (CNS), návalov horúčavy, horúčky, dehydratácie, srdcovej arytmie, vracania a retencie moču. Pacientov treba sledovať až do odznenia príznakov. Koncentrácie oxybutynínu v plazme začínajú klesať 24 hodín po aplikácii Kentery. Perorálne užitie 100 mg oxybutynínu v kombinácii s alkoholom bolo hlásené u 13-ročného chlapca, u ktorého došlo k strate pamäti a u 34-ročnej ženy, u ktorej došlo k stuporu, s následnou dezorientáciou a agitáciou pri prebúdzaní, rozšírenými zrenicami, suchou pokožkou, srdcovou arytmiou a retenciou moču. Obidvaja pacienti sa symptomatickou liečbou úplne uzdravili.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

*Farmakoterapeutická skupina:* urologiká, močové spazmolytiká, ATC kód: G04B D04.

#### Mechanizmus účinku

Oxybutynín pôsobí ako kompetitívny antagonist acetylcholínu na postgangliové muskarínové receptory, čo vedie k relaxácii hladkého svalu močového mechúra.

#### Farmakodynamické účinky

Cystometrické štúdie na pacientoch s hyperaktívnym močovým mechúrom charakterizovaným nestabilitou vypudzovacieho svalu alebo hyperreflexiou ukázali, že oxybutynín zvyšuje maximálnu kapacitu močového mechúra a zvyšuje objem do prvej kontrakcie vypudzovača. Oxybutynín tak znižuje nutkanie na močenie a frekvenciu akútnych inkontinenčných príhod i spontánneho močenia.

Oxybutynín je racemická (50:50) zmes R- a S-izomérov. Antimuskarínový účinok spočíva prevažne v R-izomére. R-izomér oxybutynínu preukázal vyššiu selektivitu pre muskarínové podtypy

M<sub>1</sub> a M<sub>3</sub> (dominantným vo vypudzovacom svale močového mechúra a v príušnej žľaze) v porovnaní s podtypom M<sub>2</sub> (dominantným v srdcovom tkanive). Aktívny metabolit, N-desetyloxybutynín, má farmakologický účinok na ľudský vypudzovací sval, ktorý je podobný ako u oxybutynínu v štúdiách *in vitro*, ale má väčšiu väzbovú afinitu ku tkanivu príušnej žľazy ako oxybutynín. Voľná základná forma oxybutynínu je farmakologicky ekvivalentná oxybutyníniumchloridu.

### Klinická účinnosť

Účinnosť a bezpečnosť Kenteru bola hodnotená u pacientov s urgentnou inkontinenciou moču v jednej štúdii 3. fázy.

Štúdia 3. fázy bola randomizovaná, dvojito zaslepená, placebo kontrolovaná štúdia s paralelnými skupinami, ktorá zahŕňala 789 pacientov. 12-týždňová dvojito zaslepená liečba zahŕňala každodenné použitie Kenteru alebo zodpovedajúceho placebového gélu. Časť pacientov, ktorí absolvovali dvojito zaslepenú etapu, mala možnosť zúčastniť sa na 14-týždňovej otvorenej liečbe. Väčšina pacientov boli belosi (86,3 %) a ženy (89,2 %), s priemerným vekom 59,4 rokov (rozsah: 18 až 88 rokov). Približne 75 % pacientov neabsolvovalo predchádzajúcu farmakologickú liečbu inkontinencie.

Pacienti liečení Kenterou pociťovali vysoko štatisticky významné zníženie počtu epizód inkontinencie moču za deň od východiskového do cieľového stavu (primárny ukazovateľ účinnosti) v porovnaní s placebo (p < 0,0001), a rovnako tak aj pre sekundárne cieľové stavy: zníženie priemernej dennej frekvencie močenia (p = 0,0017), a zvýšenie priemerného vylúčeného objemu moču (p = 0,0018). Významné zlepšenia hodnotenia kvality života získané v priebehu štúdie boli pozorované aj s Kenterou.

Priemer a medián zmeny oproti východiskovým hodnotám každodenných epizód inkontinencie (primárny cieľ liečby), frekvencie močenia a vylúčeného objemu moču medzi skupinami liečenými placebo a liečivom sú zhrnuté v tabuľke nižšie.

#### **Priemer a medián zmeny oproti východiskovým hodnotám epizód inkontinencie, frekvencie močenia a vylúčeného objemu moču medzi skupinami v 12. týždni (LOCF).**

parameter	Kentera (N = 389)		placebo (N = 400)	
	priemer (SD)	medián	priemer (SD)	medián
<b>Denné epizódy inkontinencie</b>				
východiskový stav	5,4 (3,26)	4,7	5,4 (3,28)	4,7
zmena oproti východiskovému stavu	-3,0 (2,73)	-2,7	-2,5 (3,06)	-2,0
hodnota p vs. placebo	< 0,0001		--	
<b>Denná frekvencia močenia</b>				
východiskový stav	12,4 (3,34)	11,7	12,2 (3,32)	11,3
zmena oproti východiskovému stavu	-2,7 (3,21)	-2,7	-2,0 (2,82)	-1,7
hodnota p vs. placebo	0,0017		--	
<b>Vylúčený objem moču (ml)</b>				
východiskový stav	163,4 (65,85)	160,1	167,9 (68,40)	160,6
zmena oproti východiskovému stavu	21,0 (65,33)	11,5	3,8 (53,79)	0,0
hodnota p vs. placebo	0,0018		--	

**Priemer a medián zmeny oproti východiskovým hodnotám epizód inkontinencie, frekvencie močenia a vylúčeného objemu moču medzi skupinami v 12. týždni (LOCF).**

parameter	Kentera (N = 389)		placebo (N = 400)	
	priemer (SD)	medián	priemer (SD)	medián
Denné epizódy noktúrie				
východiskový stav	2,5 (1,61)	2,3	2,5 (1,71)	2,3
zmena oproti východiskovému stavu	-0,7 (1,40)	-0,7	-0,7 (1,32)	-0,7
hodnota p vs. placebo	0,1372		--	

Počas dvojito zaslepanej liečby Kenterou bol zaznamenaný významný pozitívny vplyv na kvalitu života na základe dotazníka vplyvu inkontinencie (IIQ). Tieto výsledky boli viditeľné po prvom mesiaci liečby a udržiavali sa po celý čas dvojito zaslepanej liečby, ako je uvedené v tabuľke nižšie.

**Priemerná (SD) zmena celkového skóre a podstupníc IIQ oproti východiskovým hodnotám v 12. týždni (LOCF)**

Skóre	Kentera (N = 389)	placebo (N = 400)	hodnota p (Kentera vs. placebo)
Súčet bodov:	-72,1 (80,01)	-49,5 (76,59)	0,0005
Podstupnica cestovania	-20,9 (25,55)	-15,1 (24,82)	0,0068
Podstupnica telesnej aktivity	-18,0 (23,23)	-13,0 (21,68)	0,0078
Podstupnica sociálnych vzťahov	-15,2 (20,07)	-9,7 (19,27)	0,0019
Podstupnica emocionálneho zdravia	-18,1 (21,96)	-11,8 (20,64)	0,0002

Významné pozitívne účinky boli zaznamenané pre každú doménu podstupnice IIQ a pre šesť z desiatich domén kvality života vrátane domény vplyvu inkontinencie podľa dotazníka King's Health Questionnaire (KHQ), ako je uvedené v tabuľke nižšie.

**Priemerná (SD) zmena oproti východiskovým hodnotám doménových skóre KHQ  
v 12. týždni (LOCF)**

Oblasť	Kentera (N = 389)	placebo (N = 400)	hodnota p (Kentera vs. placebo)
Celkový pocit zdravia	0,4 (12,23)	0,1 (11,94)	0,6528
Vplyv inkontinencie	-27,9 (30,02)	-21,3 (27,05)	0,0023
Závažnosti symptómu	-20,6 (22,90)	-15,8 (21,84)	0,0024
Obmedzenia roly	-27,1 (29,24)	-21,3 (27,16)	0,0133
Fyzické obmedzenia	-20,2 (30,04)	-16,8 (28,12)	0,1064
Sociálne obmedzenia	-11,5 (24,40)	-10,3 (23,46)	0,4468
Osobné vzťahy	-11,2 (24,96)	-6,2 (19,77)	0,0489
Emócie	-11,7 (24,59)	-8,4 (24,89)	0,0649
Spánok a energia	-15,6 (24,18)	-10,3 (22,42)	0,0061
Miery závažnosti (zvládania)	-15,3 (21,40)	-11,1 (19,16)	0,0058

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Zloženie Kentery je vhodné na každodennú aplikáciu a dokáže udržiavať terapeutické hladiny oxybutynínu v krvi. Oxybutynín sa transportuje cez neporušenú pokožku a do systémového obehu pasívnou difúziou cez rohovitú vrstvu. Po aplikácii Kentery sa približne 7 dní zvyšuje koncentrácia oxybutynínu v plazme a dosiahne priemerné maximálne koncentrácie 4 až 5 ng/ml. Stabilný stav sa dosiahne po siedmom dni podania. Rozdiel v AUC a Cmax oxybutynínu a aktívneho metabolitu N-desetyloxybutynínu po transdermálnej aplikácii Kentery buď na bruchu, alebo na ramenách a pleciach a stehnách nie je klinicky významný.

### Distribúcia

Po systémovej absorpcii sa oxybutynín rozsiahle distribuuje do telových tkanív. Odhadovaný distribučný objem po intravenóznom podaní 5 mg oxybutyníniumchloridu dosahuje 193 l.

### Biotransformácia

Perorálne podaný oxybutynín sa metabolizuje predovšetkým prostredníctvom enzýmového systému cytochrómu P450, hlavne CYP3A4, nachádzajúci sa hlavne v pečeni a v črevnej stene. Expresia CYP3A a CYP3A4 sa s ohľadom na genetický polymorfizmus môže líšiť až o 40-násobok. Medzi metabolity patrí kyselina fenylcyklohexylglykolová, ktorá je farmakologicky neúčinná a N-desetyloxybutynín, ktorý je farmakologicky účinný. Transdermálna aplikácia oxybutynínu obchádza prvý priechod gastrointestinálnym a pečňovým metabolizmom, čím sa znižuje tvorba N-desetyl metabolitu.

## Vylučovanie

Oxybutynín sa značne metabolizuje v pečeni, pozri vyššie, pričom sa menej než 0,1 % podanej nezmenenej dávky vylučuje močom. Tiež, sa menej než 0,1 % podanej dávky vylučuje ako metabolit N-desetyloxybutynín.

## Prenos na inú osobu

Potenciál dermálneho prenosu oxybutynínu z liečenej osoby na neliečenú osobu bol hodnotený v jednodávkovej štúdií, pri ktorej účastníci dostávajúci dávku Kentery mali intenzívny kontakt s neliečeným partnerom po dobu 15 minút, a to buď s odevmi (N = 14 párov) alebo bez odevu (N = 12 párov), pokrývajúceho oblasť aplikácie. Neliečení partneri nechránení odevom vykázali detegovateľné koncentrácie oxybutynínu v plazme (priemer  $C_{\max} = 0,94$  ng/ml). Dvaja zo 14 neliečených účastníkov, ktorí sa zúčastňovali na schéme kontaktu odev na kožu mali merateľné koncentrácie oxybutynínu v plazme ( $C_{\max} < 0,1$  ng/ml) počas 48 hodín po kontakte s liečenými účastníkmi. Oxybutynín nebol zistiteľný u zvyšných 12 neliečených účastníkov.

## Účinky sprchovania

Účinok sprchovania na absorpciu oxybutynínu bol hodnotený v randomizovanej, krížovej štúdií stabilného stavu v podmienkach bez sprchovania alebo sprchovania 1, 2 alebo 6 hodín po aplikácii Kentery (N = 20). Výsledky štúdie naznačujú, že sprchovanie po jednej hodine nemá vplyv na celkovú systémovú expozíciu oxybutynínu.

## Používanie s opaľovacím krémom

Účinok opaľovacieho krému na absorpciu oxybutynínu pri aplikácii 30 minút pred alebo 30 minút po aplikácii Kentery bol hodnotený v jednodávkovej randomizovanej skríženej štúdií (N = 16). Súčasné použitie opaľovacieho krému, a to buď pred alebo po aplikácii Kentery, nemalo žiadny vplyv na systémovú expozíciu oxybutynínu.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe štúdií akútnej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a lokálnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Boli pozorované nežiaduce reakcie pri štúdiách embryotoxicity u králikov. Subkutánne aplikovaný oxybutynín v koncentrácii 0,4 mg/kg/deň významne zvýšil výskyt orgánových anomálií, tie však boli pozorované len v prítomnosti materskej toxicity. Nedostatočné pochopenie súvislosti medzi materskou toxicitou a vplyvmi na vývoj plodu nedovoľuje stanoviť závažnosť pre bezpečnosť ľudí. V štúdií fertility po subkutánnom podaní u potkanov sa nepozorovali žiadne účinky u samcov, kým plodnosť samiciek bola narušená a stanovila sa NOAEL (hladina, pri ktorej sa nepozoroval žiaden nežiaduci účinok) 5 mg/kg.

## Hodnotenie enviromentálneho rizika

Liečivo oxybutynín zostáva dlhodobo v životnom prostredí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

etanol (96-percentný)  
glycerol

hydroxypropylcelulóza  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
purifikovaná voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Pumpu uchovávajte v zvislej polohe.

Kentera obsahuje alkohol a považuje sa za horľavú a nesmie prísť do styku s otvoreným ohňom.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Viacdávkový obal sa skladá z vonkajšej polypropylénovej fľaše s vreckovou vložkou z nízko hustotného polyetylénu (LDPE), polypropylénovej dávkovacej pumpy s tesneniami z dién-etylénpropylénového monoméru (EPDM) a polypropylénového viečka.

Každý viacdávkový obal obsahuje minimálne 30 gramov Kentery a dávkuje 30 dávok po 1 grame.

Kentera je balená vo vonkajšom obale s 1 viacdávkovým obalom s dávkovacou pumpou.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Pred prvým použitím pumpy sa viacdávkový obal musí naplniť. Pumpu naplníte opakovaným stláčaním mechanizmu pumpy, až kým nespozorujete gél. Potom pumpu stlačte ešte raz a zlikvidujte túto časť lieku, aby bola zaručená presnosť vydávanej dávky. Pumpa je teraz naplnená a pripravená na použitie. Po kroku naplnenia pumpy zostáva v pompe 30 úplných dávok. Nadávkovaná dávka sa má aplikovať okamžite.

Po každom použití vždy uzavrite hrot dýzy pumpy malým ochranným krytom a vrch pumpy zasa veľkým krytom pumpy. Ak počas používania pumpa prestane fungovať (po stlačení pumpy nevychádza žiadny gél), zopakujte postup naplnenia pumpy opísaný vyššie.

Po aplikácii gélu si treba okamžite dôkladne umyť ruky mydlom a vodou. Odporúča sa miesto aplikácie zakryť odevom ihneď po zaschnutí gélu. Vyhýbajte sa kúpaniu, plávaniu, sprchovaniu, cvičeniu a ponáraniam do vody v mieste aplikácie počas jednej hodiny po aplikácii.

Prázdny viacdávkový obal musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko



## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/03/270/005      1 viacdávkový obal s dávkovacou pumpou

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15/06/2004

Dátum posledného predĺženia: 30/04/2009

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PRÍLOHA II**

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

## **A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

### **Kentera transdermálna náplast', gél a gél vo vrecku:**

Nicobrand Limited  
189 Castleroe Road  
Coleraine  
BT51 3RP  
Severné Írsko

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

### **Kentera transdermálna náplast':**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Nemecko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B PODMIENKY REGISTRÁCIE**

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

Systém dohľadu nad liekmi:

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, ako je opísané v module 1.8.1. povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a v čase, keď už je uvedený na trhu.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE  
ŠKATUĽKA (obsahujúca 2, 8 a 24 transdermálnych náplastí)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Kentera 3,9 mg/24 hodín, transdermálna náplasť  
oxybutynín

**2. LIEČIVO**

Každá transdermálna náplasť uvoľňuje 3,9 mg oxybutynínu za 24 hodín. Každá náplasť s aktívnou plochou 39 cm<sup>2</sup> obsahuje 36 mg oxybutynínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: triacetín, akrylátové lepidlo (ktoré obsahuje etylhexylakrylát, N-vinylpyrolidón a polymérne domény hexametylénglykoldimetakrylátu)

Podklad: fólia z polyester/etylén-vinylacetátu; silikonizovaná polyesterová fólia

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

2 transdermálne náplasti

8 transdermálnych náplastí

24 transdermálnych náplastí

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Len na použitie na kožu.

Nepoužívajte ak je spoj na vrecku poškodený.

Aplikujte okamžite po vybratí z vrecka.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

ned/str

pon/štv

uto/pia

str/sob

štv/ned

pia/pon

sob/uto

Novú náplasť Kentera použite dvakrát týždenne (každé 3 až 4 dni).

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/03/270/001 <8 transdermálnych náplastí>  
EU/1/03/270/002 <24 transdermálnych náplastí>  
EU/1/03/270/003 <2 transdermálne náplasti>

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Liek len na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

kentera

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:

SN:

NN:



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
VRECKO (obsahuje 1 transdermálnu náplasť)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Kentera 3,9 mg/24 hodín, transdermálna náplasť  
oxybutynín  
Len na použitie na kožu.

**2. SPÔSOB PODANIA**

Aplikujte okamžite po vybratí z vrečka.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

Obsahuje 1 transdermálnu náplasť.

**6. INÉ**

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE  
ŠKATULKA (obsahujúca 30 vreciek)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Kentera 90,7 mg/g gélu vo vrecku  
oxybutynín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každé vrecko s 1 g gélu obsahuje 90,7 mg oxybutynínu (ako hydrochlorid), čo zodpovedá menovitému  
prísunu približne 4 mg/deň.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: etanol (96 %), glycerol, hydroxypropylcelulóza, hydroxid sodný (na úpravu pH),  
a purifikovaná voda.

Ďalšie informácie - pozri písomnú informáciu pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Gél

30 vreciek po 1 grame.

**5. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODANIA**

Aplikujte okamžite po otvorení.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Len na použitie na kožu.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU  
A DOHLĀDU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/03/270/004 <30 vreciek>

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

gél kentera

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE VRECKA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA**

Kentera 90,7 mg/g gélu vo vrecku  
oxybutynín  
Na použitie na kožu.

**2. SPÔSOB PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

1 gram

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE  
VIACDÁVKOVÝ OBAL S DÁVKOVACOU PUMPOU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Kentera 90,7 mg/g gélu  
oxybutynín

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá nameraná dávka 1 g gélu obsahuje 90,7 mg oxybutynínu (ako hydrochlorid), čo zodpovedá menovitému prísunu približne 4 mg/deň.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: etanol (96 %), glycerol, hydroxypropylcelulóza, hydroxid sodný (na úpravu pH), a purifikovaná voda

Ďalšie informácie - pozri písomnú informáciu pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Gél

1 viacdávkový obal s dávkovacou pumpou 30 gramov

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA**

Aplikujte ihneď po nadávkovaní gélu z pumpy.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Len na použitie na kožu.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU  
A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Pumpu uchovávajte v zvislej polohe.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/03/270/005 <1 viacdávkový obal s dávkovacou pumpou>

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

gél kentera

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:

SN:

NN:

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Kentera 3,9 mg/24 hodín, transdermálna náplasť oxybutynín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Kenteru.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Kentera a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Kenteru
3. Ako používať Kenteru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kenteru
6. Ďalšie informácie

#### **1. ČO JE KENTERA A NA ČO SA POUŽÍVA**

Kentera sa používa u dospelých na reguláciu príznakov urgentnej inkontinencie a/alebo zvýšenej frekvencie močenia a nutkania na močenie.

Účinok Kentery je založený na umožnení zväčšenia močového mechúra a udržaní väčšieho množstva moču.

#### **2. SKÔR AKO POUŽIJETE KENTERU**

**Nepoužívajte Kenteru:**

- ak ste precitlivý (alergický) na oxybutynín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Kentery.
- ak trpíte zriedkavou poruchou nazývanou myasténia gravis, ktorá spôsobuje oslabenie svalstva a jeho rýchlejšiu únavu.
- ak máte počas močenia neúplné vyprázdnenie močového mechúra, použitie oxybutynínu môže tento problém zvýšiť. Pred použitím Kentery musíte tento problém prediskutovať so svojim lekárom.
- ak máte tráviace ťažkosti spôsobené zníženým vyprázdňovaním žalúdka po jedle, musíte to pred použitím Kentery povedať svojmu lekárovi.
- ak máte glaukóm alebo je glaukóm v rodinnej anamnéze, povedzte to svojmu lekárovi.

**Buďte zvlášť opatrný pri používaní Kentery:**

ak máte čokoľvek z nasledovného:

- problémy s pečeňou;
- problémy s obličkami;
- ťažkosti s močením;
- nepriechodnosť čriev;

- krv v stolici;
- celkovú svalovú slabosť;
- bolesti pri prehltaní.

Keďže liečba oxybutynínom môže spôsobiť znížené potenie, pri vysokých teplotách prostredia sa zvyšuje riziko horúčky a úpalu.

U detí alebo dospievajúcich sa použitie Kentery neodporúča.

### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Aplikácia náplasti Kentera súčasne s užívaním iných liekov, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako sucho v ústach, zápcha a ospalosť, môže zvyšovať početnosť a závažnosť výskytu týchto vedľajších účinkov.

Oxybutynín môže spomaľovať tráviace funkcie a tým vplývať na adsorpciu iných perorálnych liekov, a používanie tohto lieku spoločne s inými liekmi môže zvyšovať účinok oxybutynínu. Sú to predovšetkým:

- ketokonazol, itrakonazol alebo flukonazol (používané na liečbu plesňových infekcií),
- erytromycín a makrolidové antibiotiká (používané na liečbu baktériových infekcií),
- biperidén, levodopa alebo amantadín (používané na liečbu Parkinsonovej choroby),
- antihistaminiká (používané na liečbu alergií, ako je senná nádcha),
- fenotiazíny alebo klozapín (používané na liečbu duševných ochorení),
- tricyklické antidepresíva (používané na liečbu depresie),
- dipyridamol (používaný na liečbu problémov so zrážaním krvi),
- atropín a iné anticholinergické lieky (používané na liečbu žalúdočných porúch, ako je syndróm podráždeného čreva).

### **Používanie Kentery s jedlom a nápojmi**

Oxybutynín môže spôsobiť ospalosť alebo neostré videnie. Ospalosť sa môže zvýšiť konzumáciou alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

Kentera sa nesmie používať počas tehotenstva, iba v nevyhnutných prípadoch.

Pri použití oxybutynínu počas dojčenia sa malé množstvo uvoľňuje do materského mlieka. Používanie oxybutynínu počas dojčenia sa preto neodporúča.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Pretože Kentera môže vyvolávať ospalosť, spavosť alebo neostré videnie, pacientom treba odporučiť, aby boli opatrní pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

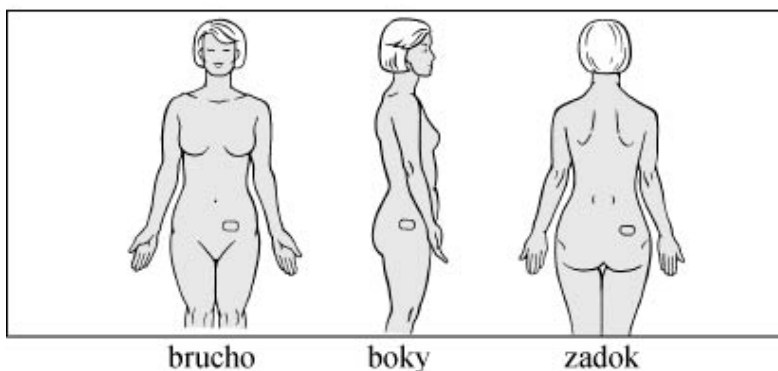
### 3. AKO POUŽÍVAŤ KENTERU

Vždy používajte Kenteru presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Novú náplasť Kentera použite dvakrát týždenne (každé 3 až 4 dni) podľa pokynov na použitie. Náplasť si vymieňajte v tie isté dva dni každý týždeň, napríklad každú nedeľu a stredu, alebo pondelok a štvrtok. Na vnútornej strane záhybu vášho balenia Kenteru nájdete vytlačený kalendár s rozpisom Kenteru, ktorý vám pomôže si zapamätať vašu dávkovaciu schému. Poznačte si schému vášho naplánovaného harmonogramu a nezabudnite si vždy vymeniť vašu náplasť v tie isté dva dni v týždni, ktoré ste si zvolili vo svojom kalendári. Uistite sa, že máte len jednu náplasť a noste svoju náplasť nepretržite, pokiaľ nie je čas použiť novú.

#### Kam náplasť aplikovať

Náplasť aplikujte na čisté, suché, hladké miesto na koži na svojom bruchu, bokoch alebo zadnej hornej časti stehna. Vyhybajte sa použitiu náplasti v oblasti drieku, aby sa tesným oblečením zabránilo uvoľneniu náplasti. Náplasť nevystavujte slnečnému žiareniu. Náplasť si umiestnite pod oblečenie. Pri každom novom použití striedajte miesta podania. Náplasť nepoužite na tom istom mieste na svojom tele minimálne 1 týždeň.



#### Ako náplasť použiť

Každá náplasť je jednotlivo uzavretá v ochrannom vrecku. Prosím, prečítajte si všetky nižšie informácie skôr, ako začnete používať Kenteru.

#### **Použitie Kenteru:**

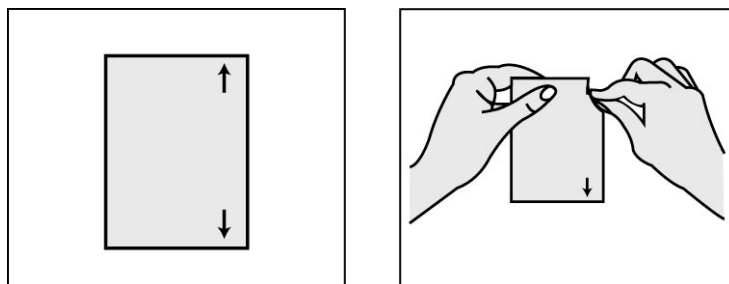
##### **1. krok: Zvoľte miesto pre náplasť, ktoré je:**

- čerstvo umyté, ale suché a studené (po horúcom kúpeli alebo sprche počkajte niekoľko minút);
- zbavené zvyškov telového púdru, mlieka a oleja;
- neporanené, bez vyrážok alebo akéhokoľvek iného podráždenia kože.

##### **2. krok : Otvorte vrecko, ktoré obsahuje náplasť.**

- Roztrhnite vrecko pozdĺž šípok vyznačených na pravej strane, ako je to zobrazené na kresbe nižšie.
- Vrecko neprestrihujte nožnicami, ktoré môžu poškodiť náplasť vnútri.
- Vytiahnite náplasť.

- Náplast aplikujte okamžite na svoju pokožku, nenechávajte alebo nechovávajte náplast mimo uzavretého vrečka.



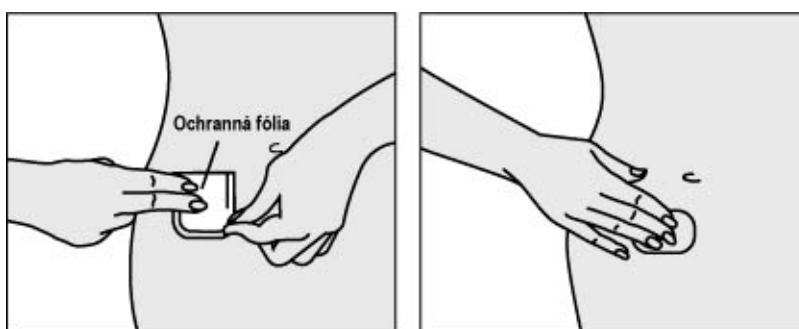
### 3. krok: Aplikujte polovicu náplasti na svoju pokožku.

- Náplast opatrne prehnite a odstráňte prvú časť ochranej fólie, ktorá pokrýva lepkavý povrch náplasti.
- Bez toho, aby ste sa dotkli lepkavého povrchu, pevne pritlačte náplast lepiacou stranou nadol na časť brucha, boku alebo zadnej hornej časti stehna, ktorú ste si zvolili na použitie.



### 4. krok: Aplikujte druhú polovicu náplasti na svoju pokožku.

- Prehnite náplast. Pevne pritlačte fóliu.
- Potlačte fóliu smerom dopredu, aby ste uvoľnili okraj.
- Uchopte ľubovoľný roh uvoľneného okraja a stiahnite druhú časť fólie. Snažte sa nedotknúť lepkavého povrchu náplasti.
- Končekmi svojich prstov pevne pritlačte celú náplast na pokožku. Pritláčajte minimálne 10 sekúnd tak, aby ste si boli istý, že náplast zostane na mieste. Overte si, či sa celá prilepila na vašu pokožku, aj okolo okrajov.
- Ochranné fólie vyhod'te.



## **Kúpanie, sprchovanie, plávanie a cvičenie:**

Každá náplast' sa má nosiť po celý čas až kým sa nepoužije nová. Kúpanie, sprchovanie, plávanie a cvičenie by nemali náplast' ovplyvniť, pokiaľ ju nebudete pri vašom umývaní trieť. Vyhnite sa premočeniu dlhým horúcim kúpeľom, ktorý môže náplast' odlepiť.

### **Ak sa náplast' odlepiť:**

Ak sa začne náplast' z vašej kože odlepovať, jemne ju končekmi prstov pritlačte. Náplast' je vyrobená tak, aby sa znova prilepila. Náplast' sa len veľmi zriedkavo úplne odlepiť. Ak sa to stane, pokúste sa tú istú náplast' prilepiť opäť na rovnaké miesto. Ak sa celá pevne prilepí, nechajte ju tam. Ak nie, odstráňte ju a použite novú náplast' na novom mieste. Bez ohľadu na deň, v ktorý sa to stalo, pokračujte v schéme dvakrát za týždeň, ktorú máte poznačenú na vašej škatuľke náplastí.

### **Ak ste zabudli vymeniť náplast' po 3 až 4 dňoch:**

Hneď ako si spomeniete, odstráňte starú náplast' a aplikujte novú na nové miesto na svojom bruchu, bokoch alebo zadnej hornej časti stehna. Bez ohľadu na deň, v ktorý sa to stalo, pri ďalšej náplasti pokračujte v tej istej schéme dvakrát za týždeň, aj keď to dokonca znamená, že novú náplast' budete musieť vymeniť skôr, ako uplynú 3 až 4 dni.

### Ako náplast' odstrániť

Pri výmene náplasti si najprv pomaly odstráňte starú náplast'. Preložte ju napoly (lepiacou stranou k sebe) a odhod'te ju mimo dosahu detí a domácich zvierat. V mieste podania sa môže objaviť mierne sčervenenie. Toto sčervenenie by malo v priebehu niekoľkých hodín po odstránení náplasti zmiznúť. Ak podráždenie pretrváva, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.

Opatrne umyte miesto podania teplou vodou a jemným mydlom, aby ste odstránili akékoľvek lepidlo, ktoré zostalo na vašej pokožke po odstránení náplasti. Na odstránenie akýchkoľvek prebytočných zvyškov možno tiež použiť malé množstvo detského oleja. Prstence lepidla pokryté nečistotou bude možno potrebné odstrániť tampónmi na odstraňovanie lekárskeho lepidla, ktoré má byť k dispozícii vo vašej lekárni. Alkohol alebo iné silné rozpúšťadlá môžu spôsobiť podráždenie kože a nemajú sa používať.

Po použití náplast' stále obsahuje značné množstvo liečiva. Zvyšné liečivá náplasti môžu mať škodlivé účinky, ak sa dostanú do vodného prostredia. Preto sa má po odstránení použitá náplast' prehnúť napoly lepiacou stranou dovnútra tak, aby bola ochranná membrána zakrytá, vložiť do pôvodného vrečka a potom bezpečne vyhodiť mimo dosahu detí. Všetky použité alebo nepoužité náplasti majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami alebo vrátené do lekárne. Použité náplasti sa nesmú splachovať do záchodu ani vhadzovať do systémov určených na likvidáciu tekutého odpadu.

### **Ak použijete viac Kentery, ako máte**

Pacient si nemá naraz aplikovať viac ako jednu náplast'.

### **Ak zabudnete použiť Kenteru**

Nalepte si náplast' Kentera ihneď ako si uvedomíte, že vám chýba alebo ste vynechali plánovaný deň aplikácie náplasti.

## **Ak prestanete používať Kenteru**

Ak sa rozhodnete prestať používať náplast, môže sa vám vrátiť urgentná inkontinencia a môže sa zvýšiť aj frekvencia močenia. Pokračujte v používaní Kentery dovtedy, kým vám to lekár odporúča.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj Kentera môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Frekvencia možných vedľajších účinkov uvedených v nasledujúcom zozname sa definuje použitím nasledujúcej konvencie:

- veľmi časté (postihnú viac ako 1 z 10 pacientov),
- časté (postihnú 1 až 10 zo 100 pacientov),
- menej časté (postihnú 1 až 10 z 1 000 pacientov),
- zriedkavé (postihnú 1 až 10 z 10 000 pacientov),
- veľmi zriedkavé (postihnú menej ako 1 z 10 000 pacientov),
- neznáme (z dostupných údajov).

Veľmi častý vedľajší účinok:

- svrbenie okolo miesta aplikácie náplasti

Časté vedľajšie účinky:

- sčervenanie alebo vyrážka v mieste aplikácie náplasti
- sucho v ústach
- zápcha
- hnačka
- žalúdočné ťažkosti
- bolesti žalúdka
- bolesti hlavy alebo ospalosť
- infekcie močových ciest
- neostré videnie
- závraty

Menej časté vedľajšie účinky:

- infekcie horných dýchacích ciest alebo plesňové infekcie
- úzkosť
- zmätenosť
- nervozita
- nepokoj
- problémy so spánkom
- palpitácie
- návaly horúčavy
- bolesť chrbta
- retencia moču
- ťažkosti s močením
- bežné nachladnutie
- náhodné poranenie

Zriedkavé vedľajšie účinky

- panická reakcia
- duševná zmätenosť
- halucinácie
- dezorientácia
- zhoršenie pamäti
- strata pamäti
- abnormálna únava
- zhoršenie koncentrácie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. AKO UCHOVÁVAT KENTERU

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Kenteru po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a na škatuli.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Použitie náplasti sa majú prehnúť napoly lepkavou stranou dovnútra, aby bola membrána uvoľňujúca liečivo zakrytá, vložiť do pôvodného vrečka a bezpečne vyhodiť mimo dosahu detí. Všetky použité alebo nepoužité náplasti majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami alebo vrátené do lekárne. Použitie náplasti sa nesmú splachovať do záchodu ani vyhadzovať do systémov likvidácie tekutého odpadu.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Kentera obsahuje

Liečivo je oxybutynín. Každá transdermálna náplasť uvoľňuje 3,9 mg oxybutynínu za 24 hodín. Každá náplasť s aktívnou plochou 39 cm<sup>2</sup> obsahuje 36 mg oxybutynínu.

Ďalšie zložky sú: každá náplasť obsahuje triacetín, roztok akrylového lepidla. Oxybutynín, triacetín a akrylové lepidlo sú nanosené na priehľadnú podkladovú fóliu z PET/EVA a zakryté silikonizovanou polyesterovou odlepovacou fóliou.

### Ako vyzerá Kentera a obsah balenia

Kentera je transdermálna náplasť a je balená do škatúl obsahujúcich 2, 8 a 24 náplasti. Podkladová fólia sa musí pred nalepením náplasti odstrániť. Na náplasti sú nanosené farmaceutické zložky, chránené ochrannou krycou fóliou.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

## Výrobca

Nicobrand Limited  
189 Castleroe Road  
Coleraine  
Severné Írsko  
BT51 3RP

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Eurocept BV Tél/Tel: +31 (0) 35 528 8377	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Eurocept BV Tél/Tel: +31 (0) 35 528 8377
<b>България</b> Actavis EAD Tel: +359 2 489 95 85	<b>Magyarország</b> Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel: (+36) 1 288 6400
<b>Česká republika</b> Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251 007 111	<b>Malta</b> V.J. Salomone Pharma Ltd Tel: +35 621 220 174
<b>Danmark</b> Orion Pharma A/S Tlf: +45 49 12 66 00	<b>Nederland</b> Eurocept BV Tel: +31 (0) 35 528 8377
<b>Deutschland</b> Recordati Pharma GmbH Tel: +49 (0) 731 7047 0	<b>Norge</b> Orion Pharma AS Tlf: +47 40 00 42 10
<b>Eesti</b> Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal Tel: +372 661 0801	<b>Österreich</b> Haemo- Pharma Consult GmbH Tel: +43 (0) 2689 3116 0



<b>Ελλάδα</b> Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E. Τηλ: +30 210-6773822	<b>Polska</b> Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 345 93 00
<b>España</b> Laboratorios Gebro Pharma, S.A. Tel: +34 93 205 86 86	<b>Portugal</b> Jaba Recordati S.A. Tel: +351 21 4329 500
<b>France</b> Teva Santé Tél: +33 1 55 91 78 00	<b>România</b> Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +4021 230 65 24
<b>Ireland</b> Recordati Ireland Ltd. Tel: +353 (0) 21 4379400	<b>Slovenija</b> Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 1 58 90 390
<b>Ísland</b> Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf. Sími: + 354 550 3300	<b>Slovenská republika</b> Herbacos Recordati s.r.o. Česká republika Tel: +420 466 741 915
<b>Italia</b> Innova Pharma S.p.A. Tel: +39 02 48787.1	<b>Suomi/Finland</b> Orion Corporation Puh/Tel: +358 10 4261
<b>Κύπρος</b> Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E. Ελλάδα Τηλ: +30 210-6773822	<b>Sverige</b> Orion Pharma AB Tel: +46 8 623 64 40
<b>Latvija</b> UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā Tel: +371 67 323 666	<b>United Kingdom</b> Orion Pharma (UK) Ltd Tel: +44 (0) 1635 520300
<b>Lietuva</b> UAB "Sicor Biotech" Tel: +370 5 266 02 03	<b>Hrvatska</b> Pliva Hrvatska d.o.o Tel: + 385 1 37 20 000

**Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Kentera 90,7 mg/g gélu vo vrecku oxybutynín

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Kenteru**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Kentera a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Kenteru
3. Ako používať Kenteru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kenteru
6. Ďalšie informácie

### **1. ČO JE KENTERA A NA ČO SA POUŽÍVA**

Kentera obsahuje liečivo oxybutynín a používa sa u dospelých na reguláciu príznakov urgentnej inkontinencie a/alebo zvýšenej frekvencie močenia a nutkania na močenie.

Účinok Kentery je založený na umožnení zväčšenia močového mechúra a udržaní väčšieho množstva moču.

### **2. SKÔR AKO POUŽIJETE KENTERU**

#### **Nepoužívajte Kenteru:**

- ak ste alergický (precitlivený) na oxybutynín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Kentery.
- ak trpíte zriedkavou poruchou nazývanou myasténia gravis, ktorá spôsobuje oslabenie svalstva a jeho rýchlejšiu únavu.
- ak máte glaukóm alebo je glaukóm v rodinnej anamnéze, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak máte problémy s vyprázdňovaním močového mechúra.
- ak nie ste schopný sa úplne vyprázdniť.

#### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní Kentery:**

ak máte čokoľvek z nasledovného:

- problémy s pečeňou;
- problémy s obličkami;
- ťažkosti s močením;
- nepriechodnosť čriev;

- krv v stolici;
- celkovú svalovú slabosť;
- bolesti pri prehltaní;
- nemožnosť vyprázdniť močový mechúr pri močení;
- zvyšky potravín v žalúdku po jedle;
- máte viac ako 65 rokov;
- chronické sucho v ústach, ktoré má za následok ochorenie periodontu (ozubice) a ústne plesňové infekcie;
- nervovú poruchu, ktorá postihuje mimovoľné telesné funkcie vrátane srdcového tepu, krvného tlaku, potenia a trávenia;
- problémy s pamäťou, jazykom alebo schopnosťou myslenia;
- progresívne neurologické ochorenie charakterizované trasením svalstva v pokoji, stuhnutosťou, pomalosťou pohybov, poruchami rovnováhy a šúchavou chôdzou;
- zvýšenú aktivitu štítnej žľazy, ktorá môže spôsobovať zvýšenie chuti do jedla, stratu hmotnosti alebo potenie;
- zúženie krvných ciev, ktoré zásobujú srdce krvou a kyslíkom;
- srdcové problémy, ktoré môžu spôsobiť dýchavičnosť alebo opuch členkov;
- nepravidelný srdcový tep;
- zrýchlený srdcový tep;
- vysoký krvný tlak;
- zväčšenú prostatu.

Keďže liečba oxybutynínom môže spôsobiť znížené potenie, pri vysokých teplotách prostredia sa zvyšuje riziko horúčky a úpalu.

### Deti a dospelí

U detí alebo dospelých do 18 rokov veku sa použitie Kentery neodporúča.

### **Používanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Aplikácia Kentery pri užívaní iných liekov, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako sucho v ústach, zápcha a ospalosť, môže zvyšovať početnosť a závažnosť výskytu týchto vedľajších účinkov.

Oxybutynín môže spomaľovať tráviace funkcie a tým vplývať na adsorpciu iných perorálnych liekov, narušovať terapie na vyprázdňovanie čriev a používanie tohto lieku spoločne s inými liekmi môže zvyšovať účinok oxybutynínu. Sú to predovšetkým:

- ketokonazol, itrakonazol alebo flukonazol (používané na liečbu plesňových infekcií),
- erytromycín, makrolidové antibiotikum (používané na liečbu bakteriálnych infekcií),
- biperidén, levodopa alebo amantadín (používané na liečbu Parkinsonovej choroby),
- antihistaminiká (používané na liečbu alergií, ako je senná nádcha.),
- fenotiazíny, butyrofenón alebo klozapín (používané na liečbu duševných ochorení),
- tricyklické antidepresíva (používané na liečbu depresie),
- chinidín (používaný na liečbu porúch srdcového rytmu),
- dipyridamol (používaný na liečbu problémov so zrážaním krvi),
- atropín a iné anticholinergické lieky (používané pri liečbe žalúdočných porúch, ako je syndróm podráždeného čreva).

## Používanie Kentery s jedlom a nápojmi

Oxybutynín môže spôsobiť ospalosť alebo neostré videnie. Ospalosť sa môže zvýšiť konzumáciou alkoholu.

## Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pred užívaním Kentery sa poraďte so svojim lekárom. Neužívajte Kenteru ak ste tehotná, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ju používali.

Ak ste žena vo fertilnom veku, pred použitím Kentery by ste mali absolvovať tehotenský test. Pri používaní Kentery by ste mali použiť niektorú z metód antikoncepcie.

Malé množstvo perorálne podaného oxybutynínu sa vylučuje do materského mlieka. Používanie oxybutynínu počas dojčenia sa preto neodporúča.

Miesta aplikácie zakryte odevmi, ak prichádzate do styku s dojčiacimi ženami alebo dojčatami.

## Vedenie vozidla a obsluha strojov

Kentera môže spôsobovať ospalosť, spavosť alebo rozmazané videnie. Pri vedení vozidla alebo používaní strojov je potrebná zvýšená opatrnosť.

## 3. AKO POUŽÍVAŤ KENTERU

Vždy používajte Kenteru presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si niečím nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

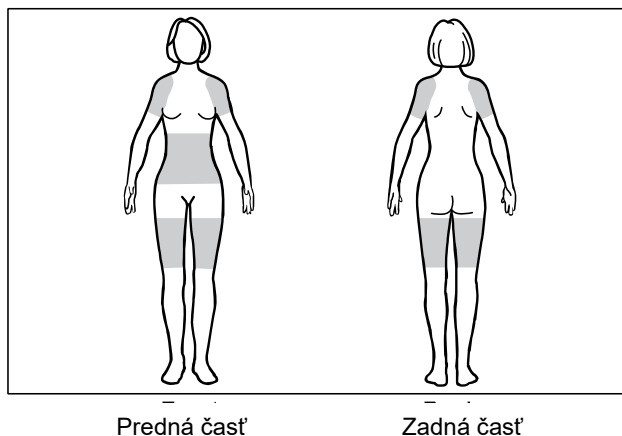
Zvyčajné dávkovanie zodpovedá jednému vrečku aplikovanému raz denne na suchú neporušenú kožu brucha, ramien/plies alebo stehien, ktorou sa podáva 4 mg oxybutynínu za 24 hodín.

**Dôležité upozornenie:** Kentera je určená len na aplikáciu na kožu. Kentera sa nesmie užívať perorálne. Vyhnite sa kontaktu s očami, nosom, otvorenými ranami, nedávno oholenou pokožkou a pokožkou s vyrážkami alebo s inými oblasťami, ktoré nie sú povolené na aplikáciu Kentery.

1. krok: Dovoľené miesta aplikácie Kentery sú zatienené oblasti na obrázku A. Je to brucho (oblasť žalúdka), ramená, plecia a stehná.

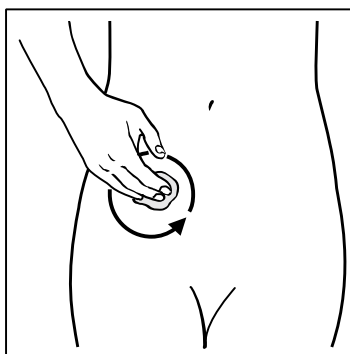
Vyberte si povolené miesto aplikácie Kentery. Kenteru aplikujte iba na neporušenú kožu. Miesta aplikácie je potrebné striedať. Kenteru by ste nemali používať na rovnakom mieste niekoľko dní po sebe. Striedanie povolených miest aplikácie pri každej dávke môže pomôcť pri znižovaní rizika vzniku podráždenia kože. Neaplikujte Kenteru na miestach, ktoré nie sú dovoľené.

Obrázok A:



2. krok: Pred aplikáciou Kentery si umyte ruky mydlom a vodou.
3. krok: Umyte jemným mydlom a vodou oblasť, kde budete aplikovať Kenteru. Plochu nechajte úplne uschnúť.
4. krok: Jemne vtrite Kenteru do pokožky, kým nevyschne. Nepokračujte vo vtieraní Kentery po zaschnutí. Pri aplikácii Kentery na žalúdok je potrebná opatnosť, aby ste sa vyhli oblasti okolo pupka. Pozri obrázok B.

Obrázok B:

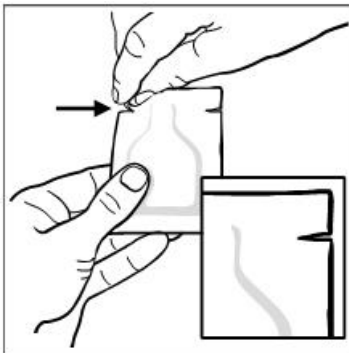


5. krok: Po aplikácii Kentery si okamžite dôkladne umyte ruky mydlom a vodou. Vyhýbajte sa kúpaniu, plávaniu, sprchovaniu, cvičeniu a ponáraníu do vody v mieste aplikácie počas jednej hodiny po aplikácii. Miesto aplikácie môže byť zakryté odevmi ihneď po zaschnutí Kentery.

Spôsob používania vreciek:

1. krok: Roztrhnutím otvorte vrecko po záreze bezprostredne pred použitím. Pozri obrázok C.

Obrázok C:



Vytlačte celý obsah vrečka na ruku (na dlaň alebo na prsty), alebo ho vytlačte priamo na miesto aplikácie. (Pozri obrázok D).

Vytlačte obsah vrečka odspodu smerom k otvorenému koncu. Opakujte, kým sa vrečko nevyprázdni. Množstvo gélu v každom vrečku bude zodpovedať veľkosti približne malej mince (20 mm v priemere) na koži.

Obrázok D:



2. krok: Opatrne vyhodíte otvorené vrečko tak, aby sa k nemu nemohli dostať deti ani domáce zvieratá.

#### **Ak použijete viac Kentery, ako máte**

Nesmiete si aplikovať viac ako jedno vrečko za 24 hodín.

#### **Ak zabudnete použiť Kenteru**

Aplikujte jednu dávku ihneď ako si uvedomíte, že ste vynechali jednu aplikáciu.

#### **Ak prestanete používať Kenteru**

Ak sa rozhodnete prestať používať tento gél, môže sa vám vrátiť urgentná inkontinencia a môže sa zvýšiť aj frekvencia močenia. Pokračujte v používaní Kentery dovtedy, kým vám to lekár odporúča.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. MOŽNÉ VEĎEJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj Kentera môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Frekvencia možných vedľajších účinkov uvedených v nasledujúcom zozname sa definuje použitím nasledujúcej konvencie:

- veľmi časté (postihnú viac ako 1 z 10 pacientov),
- časté (postihnú 1 až 10 zo 100 pacientov),
- menej časté (postihnú 1 až 10 z 1 000 pacientov),
- zriedkavé (postihnú 1 až 10 z 10 000 pacientov),
- veľmi zriedkavé (postihnú menej ako 1 z 10 000 pacientov),
- neznáme (z dostupných údajov).

#### Časté vedľajšie účinky

- bolesť hlavy
- závrat
- sucho v ústach
- zápcha
- svrbenie
- svrbenie, zápal alebo bolesť v mieste aplikácie

#### Menej časté vedľajšie účinky

- infekcia močového mechúra
- úzkosť
- zmätenosť
- nervozita
- nepokoj
- problémy so spánkom
- nízke hladiny draslíka v krvi, ktoré môžu spôsobiť svalovú slabosť, záškľby alebo abnormálny srdcový rytmus
- pocit obavy
- spavosť, ospalosť
- pachuť, zmena chuti, abnormálne chuťové vnemy (t. j. kovová chuť v ústach)
- zlý spánok
- chvenie
- pocit lepkavých očí, piesku v očiach
- pocit závratu alebo krútenia hlavy
- nepravidelný srdcový tep
- zrýchlený nepravidelný srdcový tep
- koža je výrazne červená
- kašeľ
- zvýšené vylučovanie hlienu, slizu
- riedka alebo vodnatá stolica
- pocit nevoľnosti, zdvíhanie žalúdka
- poruchy trávenia, pálenie záhy
- vracanie
- opuchliny krvných ciev v okolí konečníka
- vyrážka
- suchá koža
- svrbivá vyrážka
- bolestivé močenie alebo ťažkosti s močením
- krv v moči
- bolesť obličiek
- oneskorený alebo pomalý nástup prietoku moču
- únava, vyčerpanie
- opuchliny členkov, chodidiel alebo prstov
- malé hrčky v mieste aplikácie

- znečítlivenie v mieste aplikácie
- sčervenanie v mieste aplikácie
- podráždenie v mieste aplikácie
- bolestivosť v mieste aplikácie
- hnisom naplnené hrčky v mieste aplikácie
- abnormálny elektrokardiogram (EKG, srdcový test)
- zmeny na EKG
- vysoké hladiny chloridov v krvi

#### Zriedkavé vedľajšie účinky

- panická reakcia
- duševná zmätenosť
- halucinácie
- dezorientácia
- zhoršenie pamäti
- strata pamäti
- abnormálna únava
- zhoršenie koncentrácie

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ KENTERU

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Kenteru po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na vrecku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Kentera obsahuje alkohol a považuje sa za horľavú. Liek nesmie prísť do styku s otvoreným ohňom.

Aplikujte okamžite po otvorení vrecka. Prázdne vrecka a nepoužitý liek zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Kentera obsahuje

- Liečivo je oxybutynín. Každé vrecko s 1 g gélu obsahuje 90,7 mg oxybutynínu, čo zodpovedá menovitému prísunu približne 4 mg/deň.
- Ďalšie zložky sú: etanol (96 %), glycerol, hydroxypropylcelulóza, hydroxid sodný (na úpravu pH), a purifikovaná voda.



### **Ako vyzerá Kentera a obsah balenia**

Kentera je rýchlo schnúci hydroalkoholický číry, jemný gél bez vône a farby, balený do jednodávkových vreciek. Každé vrecko obsahuje 1 g gélu. Každá škatuľa obsahuje 30 vreciek.

Vrecko je vyrobené z laminovaného materiálu s viacvrstvovou fóliou.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

### **Výrobca**

Nicobrand Limited  
189 Castleroe Road  
Coleraine  
Severné Írsko  
BT51 3RP

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry  
Internetová lokalita: <http://www.ema.europa.eu>

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Kentera 90,7 mg/g gélu oxybutynín

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Kenteru**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Kentera a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Kenteru
3. Ako používať Kenteru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kenteru
6. Ďalšie informácie

### **1. ČO JE KENTERA A NA ČO SA POUŽÍVA**

Kentera obsahuje liečivo oxybutynín a používa sa u dospelých na reguláciu príznakov urgentnej inkontinencie a/alebo zvýšenej frekvencie močenia a nutkania na močenie.

Účinok Kentery je založený na umožnení zväčšenia močového mechúra a udržaní väčšieho množstva moču.

### **2. SKÔR AKO POUŽIJETE KENTERU**

#### **Nepoužívajte Kenteru:**

- ak ste alergický (precitlivený) na oxybutynín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Kentery.
- ak trpíte zriedkavou poruchou nazývanou myasténia gravis, ktorá spôsobuje oslabenie svalstva a jeho rýchlejšiu únavu.
- ak máte glaukóm alebo je glaukóm v rodinnej anamnéze, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak máte problémy s vyprázdňovaním močového mechúra.
- ak nie ste schopný sa úplne vyprázdniť.

#### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní Kentery:**

ak máte čokoľvek z nasledovného:

- problémy s pečeňou;
- problémy s obličkami;
- ťažkosti s močením;
- nepriechodnosť čriev;

- krv v stolici;
- celkovú svalovú slabosť;
- bolesti pri prehltaní;
- nemožnosť vyprázdniť močový mechúr pri močení;
- zvyšky potravín v žalúdku po jedle;
- máte viac ako 65 rokov;
- chronické sucho v ústach, ktoré má za následok ochorenie periodontu (ozubice) a ústne plesňové infekcie;
- nervovú poruchu, ktorá postihuje mimovoľné telesné funkcie, vrátane srdcového tepu, krvného tlaku, potenia a trávenia;
- problémy s pamäťou, jazykom alebo schopnosťou myslenia;
- progresívne neurologické ochorenie charakterizované trasením svalstva v pokoji, stuhnutosťou, pomalosťou pohybov, poruchami rovnováhy a šúchavou chôdzou;
- zvýšenú aktivitu štítnej žľazy, ktorá môže spôsobovať zvýšenie chuti do jedla, stratu hmotnosti alebo potenie;
- zúženie krvných ciev, ktoré zásobujú srdce krvou a kyslíkom;
- srdcové problémy, ktoré môžu spôsobiť dýchavičnosť alebo opuch členkov;
- nepravidelný srdcový tep;
- zrýchlený srdcový tep;
- vysoký krvný tlak;
- zväčšenú prostatu.

Keďže liečba oxybutynínom môže spôsobiť znížené potenie, pri vysokých teplotách prostredia sa zvyšuje riziko horúčky a úpalu.

#### Deti a mladiství

U detí alebo mladistvých do 18 rokov veku sa použitie Kentery neodporúča.

#### **Používanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Aplikácia Kentery pri užívaní iných liekov, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako sucho v ústach, zápcha a ospalosť, môže zvyšovať početnosť a závažnosť výskytu týchto vedľajších účinkov.

Oxybutynín môže spomaľovať tráviace funkcie a tým vplývať na adsorpciu iných perorálnych liekov, narušovať terapie na vyprázdňovanie čriev a používanie tohto lieku spoločne s inými liekmi môže zvyšovať účinok oxybutynínu. Sú to predovšetkým:

- ketokonazol, itrakonazol alebo flukonazol (používané na liečbu plesňových infekcií),
- erytromycín, makrolidové antibiotikum (používané na liečbu baktériových infekcií),
- biperidén, levodopa alebo amantadín (používané na liečbu Parkinsonovej choroby),
- antihistaminiká (používané na liečbu alergií, ako je senná nádcha),
- fenotiazíny, butyrofenón alebo klozapín (používané na liečbu duševných ochorení),
- tricyklické antidepresíva (používané na liečbu depresie),
- chinidín (používaný na liečbu porúch srdcového rytmu),
- dipyridamol (používaný na liečbu problémov so zrážaním krvi),
- atropín a iné anticholinergické lieky (používané pri liečbe žalúdočných porúch, ako je syndróm podráždeného čreva).

## **Používanie Kentery s jedlom a nápojmi**

Oxybutynín môže spôsobiť ospalosť alebo neostré videnie. Ospalosť sa môže zvýšiť konzumáciou alkoholu.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pred užívaním Kentery sa poraďte so svojím lekárom. Neužívajte Kenteru ak ste tehotná, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ju používali.

Ak ste žena vo fertilnom veku, pred použitím Kentery by ste mali absolvovať tehotenský test. Pri používaní Kentery by ste mali použiť niektorú z metód antikoncepcie.

Malé množstvo perorálne podaného oxybutynínu sa vylučuje do materského mlieka. Používanie oxybutynínu počas dojčenia sa preto neodporúča.

Miesta aplikácie zakryte odevmi, ak prichádzate do styku s dojčiacimi ženami alebo dojčatami.

## **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Kentera môže spôsobovať ospalosť, spavosť alebo rozmazané videnie. Pri vedení vozidla alebo používaní strojov je potrebná zvýšená opatrnosť.

## **3. AKO POUŽÍVAŤ KENTERU**

Vždy používajte Kenteru presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si niečím nie ste istí, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

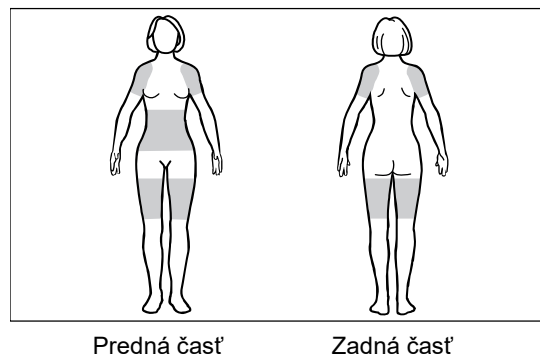
Zvyčajné dávkovanie zodpovedá obsahu jednej dávky z viacdávkového obalu s dávkovacou pumpou aplikovanej raz denne na suchú neporušenú kožu brucha, nadlaktí/ramien alebo stehien, ktorou sa podáva 4 mg oxybutynínu za 24 hodín.

**Dôležité upozornenie:** Kentera je určená len na aplikáciu na kožu. Kentera sa nesmie užívať perorálne. Vyhnite sa kontaktu s očami, nosom, otvorenými ranami, nedávno oholenou pokožkou a pokožkou s vyrážkami alebo s inými oblasťami, ktoré nie sú povolené na aplikáciu Kentery.

1. krok: Dovoľené miesta aplikácie Kentery sú zatienené oblasti na obrázku A. Je to brucho (oblasť žalúdka), ramená, plecia a stehná.

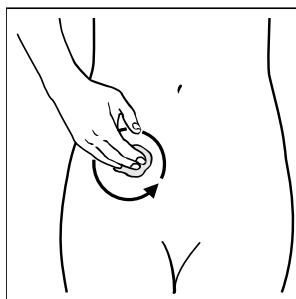
Vyberte si povolené miesto aplikácie Kentery. Kenteru aplikujte iba na neporušenú kožu. Miesta aplikácie je potrebné striedať. Kenteru by ste nemali používať na rovnakom mieste niekoľko dní po sebe. Striedanie povolených miest aplikácie pri každej dávke môže pomôcť pri znižovaní rizika vzniku podráždenia kože. Neaplikujte Kenteru na miestach, ktoré nie sú dovoľené.

Obrázok A:



2. krok: Pred aplikáciou Kentery si umyte ruky mydlom a vodou.
3. krok: Umyte jemným mydlom a vodou oblasť, kde budete aplikovať Kenteru. Plochu nechajte úplne uschnúť.
4. krok: Jemne votrite Kenteru do pokožky, kým nevyschne. Nepokračujte vo vtieraní Kentery po zaschnutí. Pri aplikácii Kentery na žalúdok je potrebná opatrnosť, aby ste sa vyhli oblasti okolo pupka. Pozri obrázok B.

Obrázok B:

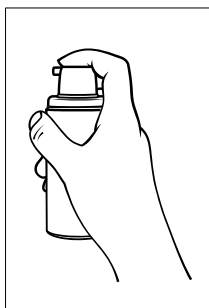


5. krok: Po aplikácii Kentery si okamžite dôkladne umyte ruky mydlom a vodou. Vyhnajte sa kúpaniu, plávaniu, sprchovaniu, cvičeniu a ponáraníu do vody v mieste aplikácie počas jednej hodiny po aplikácii. Miesto aplikácie môže byť zakryté odevmi ihneď po zaschnutí Kentery.

Spôsob používania viacdávkového obalu s dávkovacou pumpou:

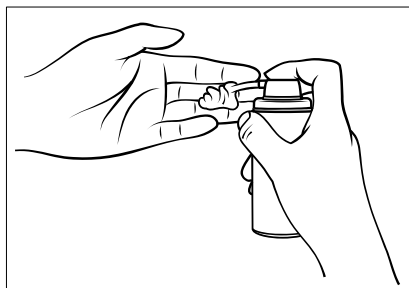
Je dôležité prečítať si tieto pokyny a postupovať podľa nich na správne používanie pumpy Kentery.

1. krok: Pred prvým použitím pumpy sa pumpa Kentery musí naplniť. Pumpu naplníte opakovaným stláčaním mechanizmu pumpy, až kým nespozorujete gél. Potom pumpu stlačte ešte raz a zlikvidujte túto časť lieku, aby bola zaručená presnosť vydávanej dávky. Pumpa je teraz naplnená a pripravená na použitie. Po kroku naplnenia pumpy zostáva v pumpe 30 úplných dávok. Obrázok C



2. krok Úplne stlačte pumpu jeden raz na ruku (na dlaň alebo na prsty), alebo priamo na miesto aplikácie. Množstvo gélu pri jednom stlačení pumpy zodpovedá veľkosti približne malej mince (20 mm v priemere) na koži. Aplikujte podľa pokynov uvedených vyššie. Po každom použití vždy uzavrite hrot dýzy pumpy malým ochranným krytom a vrch pumpy zasa veľkým krytom pumpy. Ak počas používania pumpa prestane fungovať (po stlačení pumpy nevychádza žiadny gél), zopakujte postup naplnenia pumpy opísaný vyššie. Po 30 dávkach pumpu Kentery zlikvidujte. Pumpa Kentery sa musí likvidovať komunálnym odpadom tak, aby bola vylúčená náhodná aplikácia alebo požitie členmi domácnosti, alebo domácimi zvieratami.

Obrázok D



#### **Ak použijete viac Kentery, ako máte**

Nesmiete si aplikovať viac ako jednu dávku za 24 hodín.

#### **Ak zabudnete použiť Kenteru**

Aplikujte jednu nameranú dávku ihneď ako si uvedomíte, že ste vynechali jednu aplikáciu.

#### **Ak prestanete používať Kenteru**

Ak sa rozhodnete prestať používať tento gél, môže sa vám vrátiť urgentná inkontinencia a môže sa zvýšiť aj frekvencia močenia. Pokračujte v používaní Kentery dovtedy, kým vám to lekár odporúča.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj Kentera môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Frekvencia možných vedľajších účinkov uvedených v nasledujúcom zozname sa definuje použitím nasledujúcej konvencie:

- veľmi časté (postihnú viac ako 1 z 10 pacientov),
- časté (postihnú 1 až 10 zo 100 pacientov),
- menej časté (postihnú 1 až 10 z 1 000 pacientov),
- zriedkavé (postihnú 1 až 10 z 10 000 pacientov),
- veľmi zriedkavé (postihnú menej ako 1 z 10 000 pacientov),
- neznáme (z dostupných údajov).

#### Časté vedľajšie účinky

- bolesť hlavy
- závrat
- sucho v ústach
- zápcha
- svrbenie
- svrbenie, zápal alebo bolesť v mieste aplikácie

#### Menej časté vedľajšie účinky

- infekcia močového mechúra
- úzkosť
- zmätenosť
- nervozita
- nepokoj
- problémy so spánkom
- nízke hladiny draslíka v krvi, ktoré môžu spôsobiť svalovú slabosť, záškľby alebo abnormálny srdcový rytmus
- pocit obavy
- spavosť, ospalosť
- pachuť, zmena chuti, abnormálne chuťové vnemy (t. j. kovová chuť v ústach)
- zlý spánok
- chvenie
- pocit lepkavých očí, piesku v očiach
- pocit závratu alebo krútenia hlavy
- nepravidelný srdcový tep
- zrýchlený nepravidelný srdcový tep
- koža je výrazne červená
- kašeľ
- zvýšené vylučovanie hlienu, slizu
- riedka alebo vodnatá stolica
- pocit nevoľnosti, zdvíhanie žalúdka
- poruchy trávenia, pálenie záhy
- vracanie
- opuchliny krvných ciev v okolí konečníka
- vyrážka
- suchá koža
- svrbivá vyrážka
- bolestivé močenie alebo ťažkosti s močením
- krv v moči
- bolesť obličiek
- oneskorený alebo pomalý nástup prietoku moču
- únava, vyčerpanie
- opuchliny členkov, chodidiel alebo prstov
- malé hrčky v mieste aplikácie
- znecitlivenie v mieste aplikácie
- sčervenanie v mieste aplikácie

- podráždenie v mieste aplikácie
- bolestivosť v mieste aplikácie
- hnisom naplnené hrčky v mieste aplikácie
- abnormálny elektrokardiogram (EKG, srdcový test)
- zmeny na EKG
- vysoké hladiny chloridov v krvi

#### Zriedkavé vedľajšie účinky

- panická reakcia
- duševná zmätenosť
- halucinácie
- dezorientácia
- zhoršenie pamäti
- strata pamäti
- abnormálna únava
- zhoršenie koncentrácie

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. AKO UCHOVÁVAŤ KENTERU**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Kenteru po dátume expirácie, ktorý je vyznačený na viacdávkovom obale s dávkovacou pumpou a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Pumpu uchovávajte v zvislej polohe.

Kentera obsahuje alkohol a považuje sa za horľavú. Liek nesmie prísť do styku s otvoreným ohňom.

Aplikujte ihneď po nadávkovaní dávky z viacdávkového obalu s dávkovacou pumpou. Prázdne viacdávkové obaly s dávkovacou pumpou zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **Čo Kentera obsahuje**

- Liečivo je oxybutynín. Každá nadávkovaná dávka s 1 g gélu obsahuje 90,7 mg oxybutynínu, čo zodpovedá menovitému prísunu približne 4 mg/deň.
- Ďalšie zložky sú: etanol (96 %), glycerol, hydroxypropylcelulóza, hydroxid sodný (na úpravu pH), a purifikovaná voda.



### **Ako vyzerá Kentera a obsah pumpy**

Kentera je rýchlo schnúci hydroalkoholický číry, jemný gél bez vône a farby, balený do viacdávkového balu s dávkovacou pumpou. Každý viacdávkový obal obsahuje minimálne 30 gramov Kentery a dávkuje 30 dávok po 1 grame. Každá škatuľa obsahuje 1 viacdávkový obal s dávkovacou pumpou.

Viacdávkový obal s dávkovacou pumpou sa skladá z vonkajšej fľaše s vreckovou vložkou, dávkovacej pumpy a viečka.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

### **Výrobca**

Nicobrand Limited  
189 Castleroe Road  
Coleraine  
Severné Írsko  
BT51 3RP

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

### **Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry  
Internetová lokalita: <http://www.ema.europa.eu>