

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kentera 3,9 mg / 24 ώρες, διαδερμικό επίθεμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει 36 mg οξυβουτυνίνης. Η επιφάνεια του επιθέματος είναι 39 cm², που απελευθερώνει μία ονομαστική ποσότητα 3,9 mg οξυβουτυνίνης ανά 24 ώρες.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό επίθεμα

Το επίθεμα είναι ένα διαυγές πλαστικό με αυτοκόλλητη υποστήριξη, που προστατεύεται από ένα κάλυμμα αποδέσμευσης το οποίο πρέπει να αφαιρείται πριν από την εφαρμογή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της επιτακτικού τύπου ακράτειας και/ή της αυξημένης συχνουρίας και της έπειξης για ούρηση που μπορεί να συμβεί σε ενήλικες ασθενείς με ασταθή ουροδόχο κύστη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα διαδερμικό επίθεμα των 3,9 mg δύο φορές την εβδομάδα (κάθε 3 με 4 ημέρες).

Ηλικιωμένοι

Με βάση την εμπειρία από κλινικές δοκιμές, δεν θεωρείται απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης σε αυτόν τον πληθυσμό. Παρόλ' αυτά το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στην επίδραση των αντιχολινεργικών κεντρικής δράσης και να παρουσιάζουν διαφορές στη φαρμακοκινητική (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kentera στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν έχουν τεκμηριωθεί. Το Kentera δεν συνιστάται για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 4.8 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Το επίθεμα πρέπει να εφαρμόζεται σε στεγνό, άθικτο δέρμα στην κοιλιακή χώρα, το ισχίο ή το γλουτό αμέσως μετά από την αφαίρεσή του από το προστατευτικό φακέλσκο. Κάθε νέο επίθεμα πρέπει να εφαρμόζεται σε διαφορετικό σημείο για την αποφυγή της εκ νέου εφαρμογής επιθέματος στην ίδια θέση εντός 7 ημερών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το Kentera αντενδείκνυται σε ασθενείς με κατακράτηση ούρων, σοβαρή γαστρεντερική διαταραχή, μυασθένεια gravis ή γλαύκωμα κλειστής γωνίας και σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο για αυτές τις καταστάσεις.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η χρήση του Kentera σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Άλλες αιτίες συχνουρίας (καρδιακή ανεπάρκεια ή νεφροπάθεια) πρέπει να αξιολογούνται πριν τη θεραπεία με Kentera. Αν υπάρχει ουρολοίμωξη, πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Κατακράτηση ούρων: Τα αντιχολινεργικά προϊόντα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με κλινικά σημαντική απόφραξη της ροής της ουροδόχου κύστης λόγω του κινδύνου κατακράτησης ούρων.

Το Kentera πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στην επίδραση των αντιχολινεργικών κεντρικής δράσης και να παρουσιάζουν διαφορές στη φαρμακοκινητική.

Συνολικά 496 ασθενείς εκτέθηκαν στο Kentera στις τυχαιοποιημένες, διπλές-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες παράτασης ασφαλείας διάρκειας 12 και 14 εβδομάδων. Από αυτούς, 188 ασθενείς (38%) ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω και δεν παρουσίασαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια ή στην αποτελεσματικότητα σε σύγκριση με νεαρότερους ασθενείς. Επομένως, με βάση τις τρέχουσες κλινικές ενδείξεις, δεν θεωρείται απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Με τη χρήση οξυβουτυνίνης έχουν συσχετισθεί ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες και αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), όπως οι διαταραχές ύπνου (π.χ. αϋπνία) και οι νοητικές διαταραχές, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Απαιτείται προσοχή όταν η οξυβουτυνίνη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. επίσης παράγραφο 4.5). Εάν ο ασθενής εμφανίσει τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής του φαρμάκου.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκαν άλλα ψυχιατρικά συμβλήματα που υποδηλώνουν αντιχολινεργικό μηχανισμό (βλ. παράγραφο 4.8).

Η από στόματος χορήγηση οξυβουτυνίνης μπορεί να δικαιολογήσει τις ακόλουθες προειδοποιητικές δηλώσεις, αλλά αυτά τα συμβάντα δεν παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με Kentera:

Διαταραχές του γαστρεντερικού: Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να μειώσουν την κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα και πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με αποφρακτικές γαστρεντερικές διαταραχές λόγω του κινδύνου κατακράτησης γαστρικού υγρού. Επίσης σε περιπτώσεις όπως η ελκώδης κολίτιδα και η εντερική ατονία. Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από κήλη οισοφαγικού τρήματος/γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση και/ή που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα (όπως διφωσφονικά) που μπορούν να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν οισοφαγίτιδα.

Τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με αυτόνομη νευροπάθεια, γνωστική δυσλειτουργία ή νόσο του Parkinson.

Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορούνται ότι μπορεί να παρουσιαστεί κατάπτωση λόγω υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός και θερμοπληξία λόγω μειωμένης εφίδρωσης) όταν αντιχολινεργικά όπως η οξυβουτυνίνη χρησιμοποιούνται σε θερμό περιβάλλον.

Η οξυβουτυνίνη μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα υπερθυρεοειδισμού, στεφανιαίας νόσου, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιακών αρρυθμιών, ταχυκαρδίας, υπέρτασης και υπερτροφίας του προστάτη.

Η οξυβουτυνίνη μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της έκκρισης σιέλου πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τερηδόνα των οδόντων, παροδόντωση ή στοματική καντιντίαση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση της οξυβουτυνίνης με άλλα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα ή με άλλους παράγοντες που ανταγωνίζονται τον μεταβολισμό του ενζύμου CYP3A4 ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα ή τη σοβαρότητα της ξηροστομίας, της δυσκοιλιότητας και της νωθρότητας.

Οι αντιχολινεργικοί παράγοντες ενδέχεται να μεταβάλλουν την απορρόφηση κάποιων άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται ταυτόχρονα λόγω των αντιχολινεργικών επιδράσεων στην κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα. Καθώς η οξυβουτυνίνη μεταβολίζεται από το ισόενζυμο CYP3A4 του κυτοχρώματος P450, δεν μπορούν να αποκλειστούν αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν αυτό το ισόενζυμο. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιούνται αζολικά αντιμυκητιασικά (π.χ. κετοконаζόλη) ή αντιβιοτικά μακρολίδια (π.χ. ερυθρομυκίνη) ταυτόχρονα με την οξυβουτυνίνη.

Η αντιχολινεργική δράση της οξυβουτυνίνης αυξάνεται με την ταυτόχρονη χρήση άλλων αντιχολινεργικών ή φαρμακευτικών προϊόντων με αντιχολινεργική δράση, όπως η αμανταδίνη και άλλα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα κατά της νόσου του Parkinson (π.χ. βιπεριδίνη, λεβοντόπα), αντισταμινικά, αντιψυχωσικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, βουτυροφαινόνης, κλοζαπίνη), κινιδίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ατροπίνη και συγγενείς χημικές ενώσεις όπως ατροπινικά αντισπασμωδικά, διπυριδαμόλη.

Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορούνται ότι το οινόπνευμα ενδέχεται να αυξήσει τη νωθρότητα που προκαλούν οι αντιχολινεργικοί παράγοντες όπως η οξυβουτυνίνη (βλ. παράγραφο 4.7).

Η οξυβουτυνίνη μπορεί να ανταγωνιστεί προκινητικές θεραπείες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση των διαδερμικών επιθεμάτων οξυβουτυνίνης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν μικρή αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Το Kentera δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Όταν η οξυβουτυνίνη χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό, μια μικρή ποσότητα απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Για το λόγο αυτό δεν συνιστάται η χρήση της οξυβουτυνίνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Επειδή το Kentera μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα, υπνηλία ή θαμπή όραση, πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να προσέχουν ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.5).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αντιδράσεις της θέσης εφαρμογής, που εμφανίζονται στο 23,1% των ασθενών. Άλλες συχνά εμφανιζόμενες αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου ήταν ξηροστομία (8,6%), δυσκοιλιότητα (3,9%), διάρροια (3,2%), κεφαλαλγία (3,0%), ζάλη (2,3%) και θαμπή όραση (2,3%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες φάσης 3 και 4 παρατίθενται παρακάτω κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες καθορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Περιλαμβάνονται επίσης οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά που δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές.

| Κατηγορία/Οργανικό σύστημα (MedDRA) | Συχνότητα | Ανεπιθύμητη ενέργεια |
|--|-------------|--|
| Λοιμώξεις και παρασιτώσεις | Συχνές | Ουρολοίμωξη |
| | Όχι συχνές | Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, μυκητίαση |
| Ψυχιατρικές διαταραχές | Όχι συχνές | Άγχος, σύγχυση, νευρική κατάσταση, διέγερση, αϋπνία |
| | Σπάνιες | Αντίδραση πανικού#, παραλήρημα#, ψευδαισθήσεις, αποπροσανατολισμός# |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Συχνές | Κεφαλαλγία, υπνηλία |
| | Σπάνιες | Επηρεασμένη μνήμη#, αμνησία#, λήθαργος#, διαταραχή στην προσοχή# |
| Οφθαλμικές διαταραχές | Συχνές | Θαμπή όραση |
| Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου | Συχνές | Ζάλη |
| Καρδιακές διαταραχές | Όχι συχνές | Αίσθημα παλμών |
| Αγγειακές διαταραχές | Όχι συχνές | Κνίδωση, εξάψεις |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου | Όχι συχνές | Ρινίτιδα |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού | Συχνές | Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, κοιλιακό άλγος |
| | Όχι συχνές | Κοιλιακή δυσφορία, δυσπεψία |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | Όχι συχνές | Οσφυαλγία |
| Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών | Όχι συχνές | Κατακράτηση ούρων, δυσουρία |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Πολύ συχνές | Κνησμός της θέσης εφαρμογής |
| | Συχνές | Ερύθημα της θέσης εφαρμογής, αντίδραση της θέσης εφαρμογής, εξάνθημα της θέσης εφαρμογής |

| | | |
|---|------------|-----------------------|
| Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών | Όχι συχνές | Πρόκληση τραυματισμού |
|---|------------|-----------------------|

ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά μόνο από αναφορές μετά την κυκλοφορία (δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές), με την κατηγορία συχνότητας εμφάνισης να υπολογίζεται από δεδομένα ασφάλειας κλινικών δοκιμών, και οι οποίες αναφέρθηκαν σε συνδυασμό με την τοπική χρήση οξυβουτυνίνης (επιδράσεις της κατηγορίας των αντιχολινεργικών).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρούνται ότι σχετίζονται με την αντιχολινεργική θεραπεία γενικά ή παρατηρούνται με την από στόματος χορήγηση οξυβουτυνίνης, αλλά μέχρι σήμερα όχι με το Kentera σε κλινικές δοκιμές ή μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου είναι: ανορεξία, έμετος, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση, μειωμένη εφίδρωση, θερμοπληξία, μειωμένη δακρύρροια, μυδρίαση, ταχυκαρδία, αρρυθμία, εφιάλτες, ανησυχία, σπασμοί, ενδοφθάλμια υπέρταση και επαγωγή γλαυκώματος, παράνοια, φωτοευαισθησία, στυτική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ψευδαισθήσεων (που σχετίζονται με εκδηλώσεις άγχους) και διαταραχών ύπνου που σχετίζονται με την οξυβουτυνίνη. Τα παιδιά μπορεί να είναι πιο ευαίσθητα στις επιδράσεις του προϊόντος, ιδιαίτερα στις ανεπιθύμητες ενέργειες στο ΚΝΣ και στις ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η συγκέντρωση της οξυβουτυνίνης στο πλάσμα μειώνεται εντός 1 έως 2 ωρών μετά την αφαίρεση του διαδερμικού συστήματος. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται μέχρι να εξαλειφθούν τα συμπτώματα. Η υπερδοσολογία με οξυβουτυνίνη έχει συσχετισθεί με αντιχολινεργικές επιδράσεις που περιλαμβάνουν διέγερση του ΚΝΣ, έξαψη, πυρετό, αφυδάτωση, καρδιακή αρρυθμία, έμετο και κατακράτηση ούρων. Η από στόματος λήψη χλωριούχου οξυβουτυνίνης 100 mg σε συνδυασμό με οινόπνευμα έχει αναφερθεί σε ένα αγόρι ηλικίας 13 ετών το οποίο εμφάνισε απώλεια μνήμης και σε μια γυναίκα ηλικίας 34 ετών η οποία εμφάνισε λήθαργο, ακολουθούμενο από αποπροσανατολισμό και διέγερση κατά την αφύπνιση, διαστολή της κόρης των οφθαλμών, ξηροδερμία, καρδιακή αρρυθμία και κατακράτηση ούρων. Και οι δύο ασθενείς ανέκαμψαν πλήρως με συμπτωματική θεραπεία.

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας με το Kentera.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: σπασμολυτικά ουροποιητικού, κωδικός ATC: G04B D04.

Μηχανισμός δράσης

Η οξυβουτυνίνη δρα ως ανταγωνιστής της ακετυλοχολίνης σε μεταγαγγλιακούς μουςκαρινικούς υποδοχείς, με αποτέλεσμα τη χάλαση του λείου μυός της ουροδόχου κύστης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε ασθενείς με υπερδραστήρια ουροδόχο κύστη που χαρακτηρίζεται από αστάθεια ή υπεραντανακλαστικότητα του εξωστήρα μυός, οι κυστομετρικές μελέτες έχουν δείξει ότι η οξυβουτυνίνη αυξάνει τη μέγιστη χωρητικότητα της ουροδόχου κύστης καθώς και τον όγκο της πρώτης σύσπασης του εξωστήρα. Η οξυβουτυνίνη μειώνει έτσι την έπείξη για ούρηση και τη συχνότητα τόσο των επεισοδίων ακράτειας όσο και της εκούσιας ούρησης.

Η οξυβουτυνίνη αποτελεί ρακεμικό (50:50) μίγμα των R και S ισομερών. Η αντιμουσκαρινική δραστηριότητα εντοπίζεται κυρίως στο R-ισομερές. Το R-ισομερές της οξυβουτυνίνης εμφανίζει μεγαλύτερη εκλεκτικότητα για τους υποτύπους M₁ και M₃ των μουσκαρινικών υποδοχέων (που εντοπίζονται κυρίως στον εξωστήρα μυ της ουροδόχου κύστης και στην παρωτίδα) σε σύγκριση με τον υπότυπο M₂ (που εντοπίζεται κυρίως στον καρδιακό ιστό). Ο ενεργός μεταβολίτης, N-δεσαιθυλοξυβουτυνίνη, έχει φαρμακολογική δραστηριότητα στον ανθρώπινο εξωστήρα μυ όμοια με εκείνη της οξυβουτυνίνης σε μελέτες *in vitro*, αλλά διαθέτει μεγαλύτερη συγγένεια δέσμευσης με τον ιστό της παρωτίδας από την οξυβουτυνίνη. Η μορφή ελεύθερης βάσης της οξυβουτυνίνης είναι φαρμακολογικά ισοδύναμη με την υδροχλωρική οξυβουτυνίνη.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Συνολικά 957 ασθενείς με έπείξη για ούρηση και ακράτεια ούρων αξιολογήθηκαν σε τρεις ελεγχόμενες μελέτες που συνέκριναν το Kentera είτε με εικονικό φάρμακο είτε με από στόματος οξυβουτυνίνη σε συνδυασμό ή όχι με καψάκια τολτεροδίνης παρατεταμένης δράσης. Αξιολογήθηκαν η μείωση των εβδομαδιαίων επεισοδίων ακράτειας, η συχνότητα ούρησης και ο όγκος των ούρων κατά την κένωση της κύστης. Το Kentera οδήγησε σε σταθερή βελτίωση των συμπτωμάτων της υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το Kentera έχει μια συγκέντρωση οξυβουτυνίνης που επαρκεί για τη διατήρηση της συνεχούς διαδερμικής μεταφοράς του φαρμάκου κατά το διάστημα των 3 έως 4 ημερών μεταξύ των δόσεων. Η οξυβουτυνίνη μεταφέρεται μέσω άθικτου δέρματος και εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία με παθητική διάχυση διαμέσου της κεράτινης στιβάδας. Μετά την εφαρμογή του Kentera, η συγκέντρωση οξυβουτυνίνης στο πλάσμα αυξάνεται για περίπου 24 έως 48 ώρες, επιτυγχάνοντας τις μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις των 3 έως 4 ng/ml. Κατά τη δεύτερη εφαρμογή διαδερμικού επιθέματος επιτυγχάνονται συνθήκες σταθεροποιημένης κατάστασης. Στη συνέχεια, οι συγκεντρώσεις σταθεροποιημένης κατάστασης διατηρούνται μέχρι και 96 ώρες. Η διαφορά στην AUC και C_{max} της οξυβουτυνίνης και του ενεργού μεταβολίτη N-δεσαιθυλοξυβουτυνίνη μετά από διαδερμική χορήγηση του Kentera είτε στην κοιλιά, στα ισχία ή στους γλουτούς δεν είναι κλινικά σημαντική.

Κατανομή

Η οξυβουτυνίνη κατανέμεται ευρέως στους ιστούς του σώματος μετά από συστηματική απορρόφηση. Ο όγκος κατανομής εκτιμήθηκε σε 193 l μετά την ενδοφλέβια χορήγηση υδροχλωρικής οξυβουτυνίνης 5 mg.

Βιομετασχηματισμός

Η οξυβουτυνίνη που χορηγείται από στόματος μεταβολίζεται κυρίως από τα ενζυμικά συστήματα του κυτοχρώματος P450, ειδικότερα από το CYP3A4, το οποίο εντοπίζεται κυρίως στο ήπαρ και τα εντερικά τοιχώματα. Οι μεταβολίτες περιλαμβάνουν το φαινυλοκυκλοεξυλογλυκολικό οξύ που είναι φαρμακολογικά ανενεργό και την N-δεσαιθυλοξυβουτυνίνη που είναι φαρμακολογικά ενεργή. Η διαδερμική χορήγηση οξυβουτυνίνης παρακάμπει το γαστρεντερικό και ηπατικό μεταβολισμό πρώτης διόδου, μειώνοντας το σχηματισμό του N-δεσαιθυλικού μεταβολίτη.

Αποβολή

Η οξυβουτυνίνη μεταβολίζεται εκτενώς από το ήπαρ, βλ. παραπάνω όπου λιγότερο από 0,1% της δόσης που χορηγήθηκε απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα. Επίσης, λιγότερο από 0,1% της δόσης που χορηγήθηκε απεκκρίνεται ως μεταβολίτης N-δεσαιθυλοξυβουτυνίνη.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες οξείας τοξικότητας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοπικής τοξικότητας. Σε συγκέντρωση οξυβουτυνίνης 0,4 mg/kg/ημέρα που χορηγείται υποδοριώς, αυξάνεται σημαντικά η συχνότητα εμφάνισης ανωμαλιών σε όργανα, αλλά παρατηρείται μόνο παρουσία τοξικότητας στη μητέρα. Το Kentera παρέχει περίπου 0,08 mg/kg/ημέρα. Ωστόσο, εξαιτίας απουσίας κατανόησης του συσχετισμού μεταξύ της τοξικότητας στη μητέρα και των επιδράσεων στην ανάπτυξη του εμβρύου, η σημασία για την ανθρώπινη ασφάλεια δεν μπορεί να αναφερθεί. Σε υποδόρια μελέτη γονιμότητας σε αρουραίους, παρόλο που δεν αναφέρθηκαν επιδράσεις στα αρσενικά, η γονιμότητα των θηλυκών επηρεάστηκε και διαπιστώθηκε επίπεδο μη παρατηρούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών (no observed adverse effect level -NOAEL) ίσο με 5 mg/kg.

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA)

Η δραστική ουσία οξυβουτυνίνη είναι ανθεκτική στο περιβάλλον.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υποστηρικτική μεμβράνη

Διαυγής αιθυλο-βινυλο-οξικός πολυεστέρας (PET/EVA)

Μεσαία στιβάδα

Τριακετίνη

Συγκολλητικό διάλυμα ακρυλικού συμπολυμερούς που περιέχει τμήματα πολυμερούς από ακρυλικό 2-αιθυλεξύλ-εστέρα, Ν-βινυλο-πυρολιδόνη και διμεθακρυλική εξαμεθυλενογλυκόλη.

Κάλυμμα αποδέσμευσης

Σιλικονούχος πολυεστέρας

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα διαδερμικά επιθέματα συσκευάζονται μεμονωμένα σε φακελίσκους από φύλλα πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας/χάρτου και διατίθενται σε ημερολογιακά κουτιά ασθενών των 2, 8 ή των 24 επιθεμάτων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Εφαρμόστε το επίθεμα αμέσως μετά την αφαίρεση από τον προστατευτικό φακελίσκο. Μετά τη χρήση το επίθεμα περιέχει ακόμα σημαντική ποσότητα δραστικών συστατικών. Τα εναπομείναντα δραστικά

συστατικά του επιθέματος μπορεί να έχουν βλαβερή επίδραση αν φτάσουν στον υδροφόρο ορίζοντα. Γι' αυτό, μετά την αφαίρεση, το χρησιμοποιημένο επίθεμα πρέπει να διπλώνεται στη μέση, με την πλευρά επικόλλησης προς τα μέσα έτσι ώστε η μεμβράνη απελευθέρωσης να μην είναι εκτεθειμένη, να τοποθετείται στο φακελίσκο όπου βρισκόταν αρχικά και μετά να απορρίπτεται με ασφάλεια μακριά από παιδιά. Κάθε χρησιμοποιημένο ή αχρησιμοποίητο επίθεμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστρέφεται στο φαρμακείο. Τα χρησιμοποιημένα επιθέματα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην τουαλέτα ούτε να τοποθετούνται σε συστήματα απόρριψης υγρών αποβλήτων.

Δραστηριότητες που μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική εφίδρωση ή έκθεση σε νερό ή ακραίες θερμοκρασίες μπορεί να οδηγήσουν σε προβλήματα συγκόλλησης του επιθέματος. Μην εκθέτετε το επίθεμα στον ήλιο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

| | |
|-----------------|-------------------------|
| EU/1/03/270/001 | 8 διαδερμικά επιθέματα |
| EU/1/03/270/002 | 24 διαδερμικά επιθέματα |
| EU/1/03/270/003 | 2 διαδερμικά επιθέματα |

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Ιουνίου 2004
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Απριλίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kentera 3,9 mg / 24 ώρες διαδερμικό επίθεμα
οξυβουτυνίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διαδερμικό επίθεμα απελευθερώνει 3,9 mg οξυβουτυνίνης ανά 24 ώρες. Κάθε επίθεμα επιφάνειας 39 cm² περιέχει 36 mg οξυβουτυνίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: τριακετίνη, ακρυλικό συγκολλητικό (που περιέχει τμήματα πολυμερούς από ακρυλικό 2-αιθυλεξύλ-εστέρα, N-βινυλο-πυρολιδόνη και διμεθακρυλική εξαμεθυλενογλυκόλη).
Υποστηρικτική στιβάδα: μεμβράνη αιθυλο-βινυλο-οξικού πολυεστέρα. Μεμβράνη σιλικονούχου πολυεστέρα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2 διαδερμικά επιθέματα
8 διαδερμικά επιθέματα
24 διαδερμικά επιθέματα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για διαδερμική χρήση μόνο.
Μην χρησιμοποιείτε εάν το αεροστεγές σφράγισμα στο φακελάκι είναι κατεστραμμένο.

Εφαρμόστε αμέσως μετά την αφαίρεση από το φακελάκι.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Κυρ./Τετ.
Δευ./Πέμ.
Τρ./Παρ.
Τετ./Σάβ.
Πέμ/Κυρ.
Παρ./Δευ.
Σάβ./Τρ.

Εφαρμόστε ένα καινούριο επίθεμα Kentera δύο φορές την εβδομάδα (κάθε 3 με 4 ημέρες).

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

| | |
|-----------------|-------------------------|
| EU/1/03/270/001 | 8 διαδερμικά επιθέματα |
| EU/1/03/270/002 | 24 διαδερμικά επιθέματα |
| EU/1/03/270/003 | 2 διαδερμικά επιθέματα |

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Kentera

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Kentera 3,9 mg / 24 ώρες διαδερμικό επίθεμα
οξυβουτυνίνη

Για διαδερμική χρήση μόνο.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εφαρμόστε αμέσως μετά την αφαίρεση από το φακελίσκο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Περιέχει 1 διαδερμικό επίθεμα.

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Kentera 3,9 mg / 24 ώρες, διαδερμικό επίθεμα οξυβουτυνίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Kentera και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kentera
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kentera
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kentera
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Kentera και ποια είναι η χρήση του

Το Kentera χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της επιτακτικού τύπου ακράτειας και/ή της αυξημένης συχνουρίας και της έπειξης για ούρηση.

Το Kentera δρα επιτρέποντας στην κύστη να διευρυνθεί και να δεχτεί περισσότερα ούρα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kentera

Μην χρησιμοποιήσετε το Kentera

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οξυβουτυνίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε μια σπάνια κατάσταση που ονομάζεται βαριά μυασθένεια η οποία κάνει τους μύες στο σώμα να εξασθενούν και να κουράζονται εύκολα.
- εάν εμφανίζετε ατελή κένωση της ουροδόχου κύστης κατά τη διάρκεια της ούρησης, η χρήση της οξυβουτυνίνης πιθανόν να αυξήσει το πρόβλημα αυτό. Πριν χρησιμοποιήσετε το Kentera, συζητήστε το πρόβλημα αυτό με τον γιατρό σας.
- εάν έχετε προβλήματα πέψης που προκλήθηκαν από μειωμένη κένωση του στομάχου μετά από γεύμα, πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kentera.
- εάν έχετε γλαύκωμα ή οικογενειακό ιστορικό γλαυκώματος, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kentera εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω.

- Ηπατικά προβλήματα
- Νεφρικά προβλήματα
- Δυσκολία στην ούρηση
- Εντερική απόφραξη
- Αίμα στα κόπρανα

- Γενικευμένη μυϊκή αδυναμία
- Επώδυνη κατάποση

Καθώς η θεραπεία με οξυβουτυνίνη είναι δυνατόν να επιφέρει μειωμένη εφίδρωση, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πυρετού και θερμοπληξίας αν εκτεθείτε σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος.

Παιδιά και έφηβοι

Το Kentera δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Kentera

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η εφαρμογή του επιθέματος Kentera παράλληλα με τη λήψη άλλων φαρμάκων που έχουν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ξηροστομία, δυσκοιλιότητα και νωθρότητα, ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα και τη βαρύτητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η οξυβουτυνίνη ενδέχεται να επιβραδύνει την πεπτική οδό και επομένως να επηρεάσει την απορρόφηση άλλων φαρμάκων που χορηγούνται από το στόμα, ή η χρήση αυτού του φαρμάκου μαζί με άλλα φάρμακα ενδέχεται να αυξήσει την επίδραση της οξυβουτυνίνης, ειδικότερα:

- Κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ή φλουκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιάσεων).
- Ερυθρομυκίνη, ένα αντιβιοτικό μακρολίδιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων).
- Βιπεριδίνη, λεβοντόπα ή αμανταδίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson).
- Αντιισταμινικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών όπως για πυρετό εκ χόρτου).
- Φαινοθειαζίνες ή κλοζαπίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχικής νόσου).
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης).
- Διπυριδαμόλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων πήξης του αίματος).
- Ατροπίνη και άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία στομαχικών διαταραχών όπως το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου).

Το Kentera με οινοπνευματώδη

Η οξυβουτυνίνη είναι δυνατόν να προκαλέσει νωθρότητα ή θαμπή όραση. Η νωθρότητα μπορεί να αυξηθεί με την κατανάλωση οινοπνευματωδών.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το Kentera δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Όταν η οξυβουτυνίνη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, μια μικρή ποσότητα απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Για το λόγο αυτό δεν ενδείκνυται η χρήση οξυβουτυνίνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Επειδή το Kentera μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα, υπνηλία ή θαμπή όραση, πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να προσέχουν ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kentera

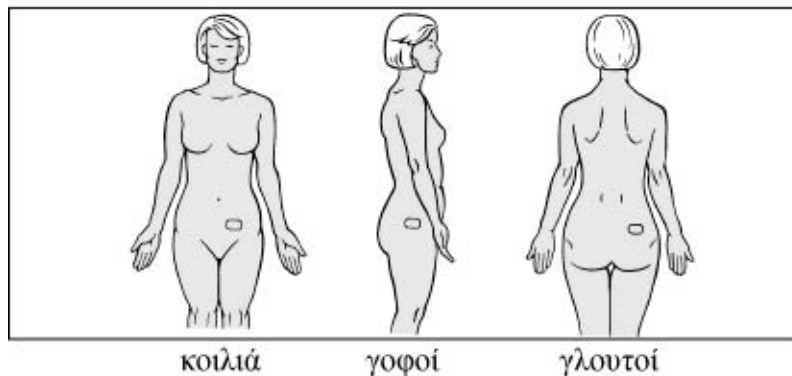
Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εφαρμόστε ένα καινούριο επίθεμα Kentera δύο φορές την εβδομάδα (κάθε 3 με 4 ημέρες) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Αλλάζετε το επίθεμα κατά τις ίδιες δύο ημέρες κάθε εβδομάδα, για παράδειγμα, κάθε Κυριακή και Τετάρτη ή Δευτέρα και Πέμπτη.

Στο εσωτερικό της συσκευασίας του Kentera υπάρχει τυπωμένο ένα ημερολόγιο για τον έλεγχο της λήψης του Kentera που θα σας βοηθήσει να θυμάστε το δοσολογικό σας σχήμα. Σημειώστε το σχήμα που πρόκειται να ακολουθήσετε και να θυμάστε πάντα να αλλάζετε το έμπλαστρό σας τις ίδιες δύο ημέρες της εβδομάδας που έχετε επιλέξει στο ημερολόγιό σας. Βεβαιωθείτε ότι τοποθετείτε μόνο ένα επίθεμα κάθε φορά και ότι φοράτε το επίθεμα συνεχώς, μέχρι να έρθει η ώρα να τοποθετήσετε ένα καινούριο.

Πού να το τοποθετήσετε

Εφαρμόστε το επίθεμα σε καθαρή, στεγνή, λεία περιοχή του δέρματος στην κοιλιά, στους γοφούς ή στους γλουτούς σας. Αποφύγετε την τοποθέτηση του επιθέματος στην περιοχή της μέσης για να εμποδίσετε την τριβή εφαρμοστών ρούχων με το επίθεμα. Μην εκθέτετε το επίθεμα στον ήλιο. Τοποθετήστε το επίθεμα κάτω από τα ρούχα σας. Εναλλάσσετε τις θέσεις εφαρμογής κάθε φορά που τοποθετείτε ένα νέο επίθεμα. Μην τοποθετείτε επίθεμα στην ίδια περιοχή του σώματός σας για τουλάχιστον 1 εβδομάδα.



Πώς να το τοποθετήσετε

Κάθε επίθεμα είναι σφραγισμένο μεμονωμένα σε προστατευτικό φακελάκι. Παρακαλείσθε διαβάστε όλες τις παρακάτω πληροφορίες πριν ξεκινήσετε να εφαρμόζετε το Kentera.

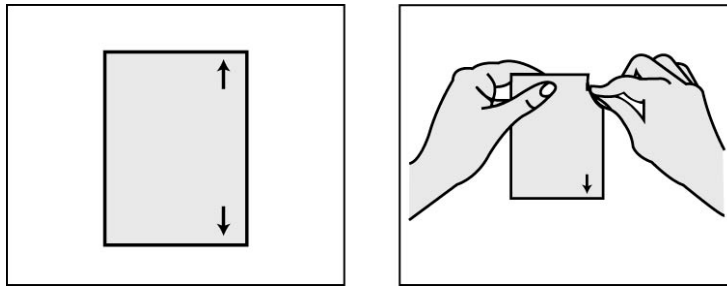
Για να τοποθετήσετε το Kentera

Βήμα 1: Επιλέξτε ένα σημείο για το επίθεμα που είναι:

- Φρεσκοπλυμένο, αλλά στεγνό και δροσερό (περιμένετε λίγα λεπτά αφού κάνετε ζεστό μπάνιο ή ντους).
- Χωρίς πούδρα σώματος, λοσιόν και έλαιο.
- Χωρίς αμυγές, εξανθήματα ή οποιοδήποτε άλλο ερεθισμό του δέρματος.

Βήμα 2: Ανοίξτε το φακελάκι που περιέχει το επίθεμα.

- Σχίστε κατά μήκος των τόξων που υπάρχουν στη δεξιά πλευρά του φακελάκιου όπως φαίνεται στο παρακάτω σχέδιο.
- Μην κόψετε το φακελάκι με ψαλίδι, γιατί μπορεί να καταστρέψει το επίθεμα που βρίσκεται μέσα στο φακελάκι.
- Τραβήξτε προς τα έξω το επίθεμα.
- Εφαρμόστε το αμέσως στο δέρμα σας. Μην διατηρείτε ή φυλάσσετε το επίθεμα έξω από το σφραγισμένο φακελάκι.



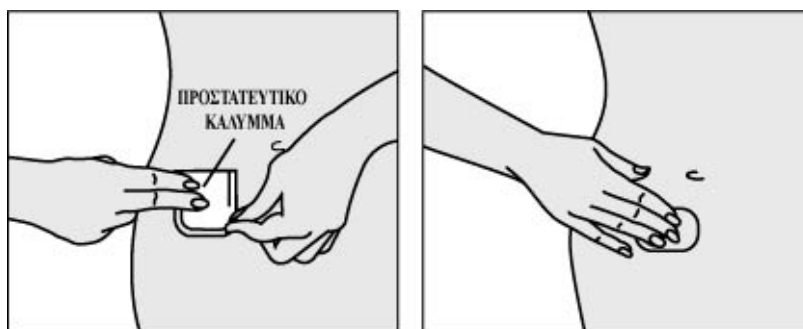
Βήμα 3: Τοποθετήστε το μισό επίθεμα στο δέρμα σας.

- Λυγίστε απαλά το επίθεμα και αφαιρέστε το πρώτο κομμάτι από το προστατευτικό κάλυμμα, το οποίο καλύπτει την επιφάνεια επικόλλησης του επιθέματος.
- Χωρίς να αγγίξετε την κολλώδη επιφάνεια, πιέστε σταθερά το επίθεμα, με την πλευρά επικόλλησης προς τα κάτω, πάνω στο σημείο της κοιλιάς, γοφών ή γλουτών που έχετε επιλέξει για εφαρμογή.



Βήμα 4: Τοποθετήστε το δεύτερο μισό του επιθέματος στο δέρμα σας.

- Λυγίστε το επίθεμα τελείως προς τα πίσω. Πιέστε σταθερά προς τα κάτω στο κάλυμμα.
- Ανασηκώστε το κάλυμμα λίγο προς τα εμπρός για να χαλαρώσετε την άκρη.
- Κρατήστε τη χαλαρή άκρη από οποιαδήποτε γωνία και αφαιρέστε το δεύτερο κομμάτι του καλύμματος. Προσπαθήστε να μην αγγίξετε την κολλώδη επιφάνεια του επιθέματος.
- Πιέστε ολόκληρο το επίθεμα σταθερά πάνω στο δέρμα με τις άκρες των δαχτύλων σας. Πιέστε για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για να βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα θα παραμείνει στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι έχει κολλήσει ολόκληρο πάνω στο δέρμα σας ακόμη και γύρω από τις άκρες.
- Απορρίψτε τα προστατευτικά καλύμματα.



Μπάνιο, ντους, κολύμπι και άσκηση

Πρέπει να φοράτε το κάθε επίθεμα συνεχώς μέχρι να τοποθετήσετε το καινούριο. Το μπάνιο, το ντους, το κολύμπι και η άσκηση δεν πρέπει να επηρεάζουν το επίθεμα με την προϋπόθεση ότι δεν τρίβετε το επίθεμα όταν πλένεστε. Αποφύγετε να το βρέχετε σε καυτό μπάνιο για μεγάλο χρονικό διάστημα, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει την αποκόλληση του επιθέματος.

Εάν το επίθεμα ξεκολλήσει

Εάν το επίθεμα αρχίσει να αποκολλάται από το δέρμα σας, εφαρμόστε λίγη πίεση χρησιμοποιώντας τις άκρες των δαχτύλων σας. Το επίθεμα έχει σχεδιαστεί για να επικολλάται εκ νέου. Πολύ σπάνια το επίθεμα θα αποκολληθεί εντελώς. Αν συμβεί αυτό, προσπαθήστε να τοποθετήσετε το ίδιο επίθεμα πίσω στο ίδιο σημείο. Αν κολλήσει ολόκληρο σταθερά, αφήστε το στη θέση του. Αν όχι, αφαιρέστε το και τοποθετήστε ένα καινούριο επίθεμα σε νέο σημείο. Ασχέτως της ημέρας που θα συμβεί αυτό, συνεχίστε με το ίδιο σχήμα των δύο φορών ανά εβδομάδα που έχετε σημειώσει στο κουτί του επιθέματος.

Εάν ξεχάσετε να αλλάξετε το επίθεμα μετά από 3-4 ημέρες

Μόλις το θυμηθείτε, αφαιρέστε το παλιό επίθεμα και εφαρμόστε ένα καινούριο σε ένα νέο σημείο στην κοιλιά, στους γοφούς ή στους γλουτούς σας. Ασχέτως της ημέρας που θα συμβεί αυτό, συνεχίστε με το ίδιο σχήμα των δύο φορών ανά εβδομάδα για το επόμενο έμπλαστρό σας, ακόμη και αν αυτό σημαίνει ότι θα αλλάξετε το νέο επίθεμα πριν περάσουν 3 έως 4 ημέρες.

Πώς να το αφαιρέσετε

Όταν αλλάξετε το επίθεμα, αφαιρέστε το παλιό επίθεμα αργά. Διπλώστε το στη μέση (φέρνοντας τις κολλώδεις πλευρές μαζί) και πετάξτε το κρατώντας το μακριά από παιδιά και κατοικίδια. Είναι δυνατόν να παρουσιαστεί ήπια κοκκινίλα στη θέση εφαρμογής. Η κοκκινίλα αυτή πρέπει να εξαφανιστεί εντός αρκετών ωρών μετά την αφαίρεση του επιθέματος. Αν ο ερεθισμός επιμένει, παρακαλείσθε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Πλύνετε απαλά τη θέση εφαρμογής με ζεστό νερό και ήπιο σαπούνι για να αφαιρέσετε οποιοδήποτε υπόλειμμα κολλητικής ουσίας που υπάρχει πάνω στο δέρμα σας μετά την αφαίρεση του επιθέματος. Επίσης είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί μια μικρή ποσότητα από βρεφικό λάδι για να αφαιρεθεί οποιαδήποτε περίσσεια υπολείμματος. Δακτύλιοι κολλητικής ουσίας που έχουν λερωθεί είναι δυνατόν να απαιτούν κάποιο φαρμακευτικό επίθεμα αφαίρεσης κολλητικής ουσίας που διατίθεται από τον φαρμακοποιό σας. Το οινόπνευμα ή άλλοι ισχυροί διαλύτες μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Μετά τη χρήση το επίθεμα περιέχει ακόμα σημαντική ποσότητα δραστικών συστατικών. Τα εναπομείναντα δραστικά συστατικά του επιθέματος μπορεί να έχουν βλαβερή επίδραση αν βρεθούν σε υδρόβιο περιβάλλον. Γι' αυτό, μετά την αφαίρεση, το χρησιμοποιημένο επίθεμα πρέπει να διπλώνεται στη μέση, με την πλευρά επικόλλησης προς τα μέσα έτσι ώστε η μεμβράνη απελευθέρωσης να μην είναι εκτεθειμένη, να τοποθετείται στο φακελίσκο που βρισκόταν αρχικά και να απορρίπτεται με ασφάλεια μακριά από παιδιά. Κάθε χρησιμοποιημένο ή αχρησιμοποίητο επίθεμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστρέφεται στο φαρμακείο. Τα χρησιμοποιημένα επιθέματα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην τουαλέτα ούτε να τοποθετούνται σε συστήματα απόρριψης υγρών αποβλήτων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Kentera από την κανονική

Μην τοποθετείτε περισσότερα από ένα επίθεμα τη φορά.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Kentera

Εφαρμόστε ένα επίθεμα Kentera μόλις συνειδητοποιήσετε ότι λείπει το έμπλαστρό σας, ή ότι ξεχάσατε μια προγραμματισμένη ημέρα εφαρμογής.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kentera

Η επιτακτικού τύπου ακράτειά σας ενδέχεται να επιστρέψει και μπορεί να έχετε αυξημένη συχνότητα ούρησης εάν αποφασίσετε να σταματήσετε τη χρήση του επιθέματος. Συνεχίστε τη χρήση του Kentera για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κνησμός γύρω από τη θέση εφαρμογής του επιθέματος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κοκκινίλα ή εξάνθημα στη θέση εφαρμογής του επιθέματος
- ξηροστομία
- δυσκοιλιότητα
- διάρροια
- στομαχική διαταραχή
- στομαχικός πόνος
- πονοκέφαλος ή υπνηλία
- λοιμώξεις της ουροφόρου οδού
- θαμπή όραση
- ζάλη

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή μυκητιάσεις
- άγχος
- σύγχυση
- νευρικότητα
- διέγερση
- δυσκολία στον ύπνο
- αίσθημα παλμών
- εξάψεις
- πόνος στην πλάτη
- κατακράτηση ούρων
- δυσκολία στην ούρηση
- κοινό κρυολόγημα
- τυχαίος τραυματισμός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αντίδραση πανικού
- νοητική σύγχυση
- ψευδαισθήσεις
- αποπροσανατολισμός
- επηρεασμένη μνήμη
- απώλεια μνήμης
- μη φυσιολογική κόπωση
- έλλειψη συγκέντρωσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Kentera

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φακελίσκο και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Τα χρησιμοποιημένα επιθέματα πρέπει να διπλώνονται στη μέση, με την πλευρά επικόλλησης προς τα μέσα έτσι ώστε η μεμβράνη απελευθέρωσης να μην είναι εκτεθειμένη, να τοποθετείται στο φακελίσκο όπου βρισκόταν αρχικά και μετά να απορρίπτεται με ασφάλεια μακριά από παιδιά. Κάθε χρησιμοποιημένο ή αχρησιμοποίητο επίθεμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστρέφεται στο φαρμακείο. Τα χρησιμοποιημένα επιθέματα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην τουαλέτα ούτε να τοποθετούνται σε συστήματα απόρριψης υγρών αποβλήτων.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Kentera

- Η δραστική ουσία είναι η οξυβουτυνίνη.
Κάθε διαδερμικό επίθεμα απελευθερώνει 3,9 mg οξυβουτυνίνης ανά 24 ώρες. Κάθε επίθεμα επιφάνειας 39 cm² περιέχει 36 mg οξυβουτυνίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Κάθε επίθεμα περιέχει τριακετίνη, και ακρυλικό συγκολλητικό διάλυμα. Η οξυβουτυνίνη, η τριακετίνη και το ακρυλικό συγκολλητικό επικαλύπτονται από διαυγή υποστηρικτική μεμβράνη PET/EVA και καλύπτονται με κάλυμμα σιλικονούχου πολυεστέρα.

Εμφάνιση του Kentera και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Kentera είναι ένα διαδερμικό επίθεμα και συσκευάζεται σε κουτιά που περιέχουν 2, 8, και 24 επιθέματα.

Κάθε επίθεμα αποτελείται από μια διαυγή υποστηρικτική μεμβράνη όπου τα φαρμακευτικά συστατικά είναι επικαλυμμένα στην πλευρά του επιθέματος που περιέχει την προστατευτική υποστηρικτική μεμβράνη. Η υποστηρικτική μεμβράνη πρέπει να αφαιρείται πριν από την εφαρμογή του επιθέματος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

| | |
|---|--|
| België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373 | Lietuva UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203 |
| България Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585 | Luxembourg/Luxemburg Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 38207373 |
| Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111 | Magyarország Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel: +36 12886400 |
| Danmark Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511 | Malta Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +44 2075407117 |
| Deutschland ratiopharm GmbH Tel: +49 73140202 | Nederland Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400 |
| Eesti UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801 | Norge Teva Norway AS Tlf: +47 66775590 |
| Ελλάδα Specifar A.B.E.E. Τηλ: +30 2118805000 | Österreich ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070 |
| España Laboratorios Gebro Pharma, S.A. Tel: +34 932058686 | Polska Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel: +48 223459300 |
| France Teva Santé Tél: +33 155917800 | Portugal Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 214767550 |
| Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: +385 13720000 | România Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +40 212306524 |
| Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117 | Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390 |
| Ísland Teva Pharma Iceland ehf. Sími: +354 5503300 | Slovenská republika TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911 |
| Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981 | Suomi/Finland Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900 |

| | |
|--|--|
| Κύπρος Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000 | Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42121100 |
| Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666 | United Kingdom (Northern Ireland) Accord Healthcare Ireland Ltd. Ireland Tel: +353 214619040 |

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>