

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kentera 3,9 mg / 24 h transdermaalne plaaster

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks transdermaalne plaaster sisaldab 36 mg oksübutüniini. Plaastri pindala on 39 cm², millest vabaneb 24 tunni jooksul 3,9 mg oksübutüniini.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Transdermaalne plaaster

Plaaster on läbipaistvast kilest, kleepuva tagaküljega ja kaitsekihiga, mis tuleb enne pealepanemist eemaldada.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Tunginkontinentsi ja/või suurenenud urineerimissageduse ja urineerimisvajaduse sümptomaatiline ravi ebastabiilse põiega täiskasvanud patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus on ühe 3,9 mg transdermaalse plaastri paigaldamine kaks korda nädalas (iga 3...4 päeva järel).

Eakad

Kliiniliste uuringute põhjal ei ole annuse kohandamine selles populatsioonis vajalik. Siiski tuleb Kenterat kasutada ettevaatlikult eakatel patsientidel, kes võivad olla tundlikumad tsentraalselt toimivate antikolinergiliste ainete suhtes ja kellel võivad esineda farmakokineetika erinevused (vt lõik 4.4).

Lapsed

Kentera ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud. Kenterat ei soovitata lastel kasutada. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõigus 4.8, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Manustamisviis

Plaaster tuleb paigaldada kuivale tervele nahale kõhu, puusa või tuhara piirkonda kohe pärast selle kaitsekotikesest väljavõtmist. Iga järgmise plaastri jaoks tuleb valida uus koht, et vältida sama koha uuesti kasutamist 7 päeva jooksul. Plaastrit ei tohi jagada ega tükkideks lõigata. Rikutud plaastrit ei tohi kasutada.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Kentera on vastunäidustatud kusepeetusega, raske seedetrakti haigusega, raske müasteeniaga või kinnise nurga glaukoomiga patsientidele ning patsientidele, kellel on nimetatud seisundite tekkimise risk.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kentera kasutamisel maksa- või neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel tuleb olla ettevaatlik. Kentera kasutamist maksafunktsiooni kahjustusega haigetel tuleb hoolikalt jälgida. Enne ravi alustamist Kenteraga tuleb hinnata sagedase urineerimise muid võimalikke põhjusi (südamepuudulikkus või neeruhaigus). Kuseteede infektsiooni korral tuleb alustada sobivat antibakteriaalset ravi.

Kusepeetus. Kusepeetuse riski tõttu tuleb olla ettevaatlik antikolinergiliste ravimite manustamisel põie väljavoolu kliiniliselt olulise obstruktsiooniga patsientidele.

Kenterat tuleb kasutada ettevaatlikult eakatel patsientidel, kes võivad olla tundlikumad tsentraalselt toimivate antikolinergiliste ainete suhtes ja kellel võivad esineda farmakokineetika erinevused.

Kokku 496 patsienti kasutasid Kenterat 12-nädalases randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus ja 14-nädalases ohutuse jätku-uuringus. Neist 188 patsienti (38%) olid 65-aastased ja vanemad ning neil ei täheldatud üldisi erinevusi ravimi ohutuses ja efektiivsuses võrreldes nooremate patsientidega. Seetõttu ei ole praeguste kliiniliste tõendite põhjal vaja annust eakatel patsientidel kohandada.

Oksübutüniini kasutamisega, eriti eakatel patsientidel, on seostatud psühhiaatrilisi ja kesknärvisüsteemi antikolinergilisi nähtusi, nagu unehäired (nt unetus) ja kognitiivsed häired. Oksübutüniini manustamisel koos teiste antikolinergiliste ravimitega tuleb olla ettevaatlik (vt lõik 4.5). Kui patsiendil esinevad sellised nähud, tuleb kaaluda ravimi kasutamise katkestamist.

Turuletulekujärgselt on teatatud teistest psühhiaatrilistest nähtudest, mis viitavad antikolinergilisele mehhanismile (vt lõik 4.8).

Oksübutüniini suukaudsel manustamisel võib osutada vajalikuks võtta arvesse järgmisi hoiatusi, kuid kliinilistes uuringutes Kenteraga neid toimeid ei täheldatud.

Seedetrakti häired. Antikolinergilised ravimid võivad vähendada seedetrakti motiilsust ning nende kasutamisel tuleb olla ettevaatlik seedetrakti obstruktsiooniga patsientidel maosisu retentsiooni riski tõttu. Sama kehtib ka näiteks haavandilise koliidi ja sooleatoonia puhul. Antikolinergiliste ravimite kasutamisel tuleb olla ettevaatlik patsientide puhul, kellel on hiaatuse song või gastroösofageaalne refluks ja/või kes tarvitavad samal ajal ravimeid (nt bisfosfonaate), mis võivad põhjustada ösofagiiti või selle ägenemist.

Antikolinergiliste ravimite tarvitamisel tuleb olla ettevaatlik patsientide puhul, kellel on autonoomne neuropaatia, tunnetushäire või Parkinsoni tõbi.

Patsiente tuleb hoiatada, et antikolinergiliste ravimite, nt oksübutüniini kasutamisel kuumas keskkonnas võib tekkida ülekuumenemine (palavik ja kuumarabandus higistamise vähenemise tõttu).

Oksübutüniin võib süvendada kilpnäärme liigtalitluse, koronaarhaiguse, kongestiivse südamepuudulikkuse, südame arütmiate, tahhükardia, hüpertensiooni ja eesnäärme hüpertroofia sümptomeid.

Oksübutüniin võib pärssida süljeeritust, mis võib põhjustada hambakaariese, parodontoosi või suu kandidoosi tekkimist.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Oksübutüiniini samaaegne kasutamine muude antikolinergiliste ravimitega või muude toimeainetega, mis konkureerivad ensüümi CYP3A4 metabolismi suhtes, võib suurendada suukuivuse, kõhukinnisuse ja uimasuse esinemissagedust või raskust.

Antikolinergilise toime tõttu seedetrakti motiilsusele võivad antikolinergilised ained muuta mõnede samaaegselt manustatavate ravimite. Kuna oksübutüiniin metaboliseerub tsütokroom P 450 isoensüümi CYP3A4 kaudu, ei saa välistada koostoimet seda isoensüümi inhibeerivate ravimitega. Seda tuleb arvesse võtta asooli sisaldavate seentevastaste ravimite (nt ketokonasooli) või makroliidantibootikumide (nt erütromütsiini) samaaegsel kasutamisel oksübutüiniiniga.

Oksübutüiniini antikolinergiline aktiivsus suureneb selle samaaegsel kasutamisel teiste antikolinergikumide või antikolinergilise aktiivsusega ravimitega, nagu nt amantadiin ja teised antikolinergilised Parkinsoni tõve ravimid (nt biperideen, levodopa), antihistamiinid, antipsühhootikumid (nt fenotiasiinid, butürofenoonid, klosapiin), kinidiin, tritsüklilised antidepressandid, atropiin ja sellele lähedased ühendid, nt atropiiniga spasmolüütikumid, dipüridamool.

Patsiente tuleb teavitada, et alkohol võib antikolinergiliste ainete (nagu oksübutüiniin) põhjustatud uimasust suurendada (vt lõik 4.7).

Oksübutüiniin võib antagoniseerida prokineetilist ravi.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Transdermaalse oksübutüiniiniga plaastri kasutamise kohta rasedatel naistel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsed on näidanud vähest kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Kenterat ei tohi kasutada raseduse ajal, kui see ei ole hädavajalik.

Imetamine

Oksübutüiniini kasutamisel imetamise ajal eritub seda vähesel määral rinnapiima. Seepärast ei ole oksübutüiniini kasutamine imetamise ajal soovitatav.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Kentera võib põhjustada uimasust, unisust või nägemise ähmastumist, mistõttu tuleb patsientidele soovitada olla autot juhtides või masinatega töötades ettevaatlik (vt lõik 4.5).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Ravimi kasutamisel kõige sagedamini nimetatud kõrvaltoimed olid reaktsioonid paigaldamiskohal, mida esines 23,1% patsientidest. Muud sagedad kõrvaltoimed olid suukuivus (8,6%), kõhukinnisus (3,9%), kõhulahtisus (3,2%), peavalu (3,0%), uimasus (2,3%) ja nägemise ähmastumine (2,3%).

Kõrvaltoimete tabel

Allpool on organsüsteemi klassi ja sagedusrühmade alusel loetletud kõrvaltoimed III ja IV faasi kliinilistest uuringutest. Sagedused on määratud alljärgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$). Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed toodud raskusastme kahanemise järjekorras. Lisatud on ka turuletulekujärgsed kõrvaltoimed, mida kliinilistes uuringutes ei täheldatud.

Organsüsteemi klass (MedDRA)	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Infektsioonid ja infestatsioonid	Sage	Kuseteede infektsioon
	Aeg-ajalt	Ülemiste hingamisteede infektsioon, seeninfektsioon
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	Ärevus, segasusseisund, närvilisus, erutus, unetus
	Harv	Paanikahoog#, deliirium#, hallutsinatsioonid#, desorientatsioon#
Närvisüsteemi häired	Sage	Peavalu, unisus
	Harv	Mälu halvenemine#, amneesia#, letargia#, tähelepanuhäire#
Silma kahjustused	Sage	Nägemise ähmastumine
Kõrva ja labürindi kahjustused	Sage	Pearinglus
Südame häired	Aeg-ajalt	Südamepekslemine
Vaskulaarsed häired	Aeg-ajalt	Nõgestõbi, kuumahood
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt	Riniit
Seedetrakti häired	Sage	Suukuivus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, iiveldus, kõhuvalu
	Aeg-ajalt	Ebamugavustunne kõhus, düspepsia
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Aeg-ajalt	Seljavalu
Neerude ja kuseteede häired	Aeg-ajalt	Kusepeetus, düsuuria
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Kihelus paigaldamiskohal
	Sage	Erüteem paigaldamiskohal, reaktsioon paigaldamiskohal, lööve paigaldamiskohal
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	Aeg-ajalt	Tekitatud vigastus

turuletulekujärgsed kõrvaltoimed ainult turuletulekujärgsetest teadetest (ei täheldatud kliinilistes uuringutes), esinemissageduse kategooria on hinnatud kliiniliste uuringute ohutusandmete alusel ja nendest on teatatud seoses oksübutüüni paikse kasutamisega (antikolinergiliste ravimite klassi toimed).

Kõrvaltoimed, mis on teadaolevalt seotud antikolinergiliste ravimitega üldiselt või mida on täheldatud oksübutüüni suukaudsel manustamisel (kuid seni mitte kliinilistes uuringutes Kenteraga ega selle turuletulekujärgselt) on anoreksia, oksendamise, reflüksösofagiit, vähenenud higistamine, kuumarabandus, vähenenud pisaravool, müdriaas, tahhükardia, arütmia, hirmuunenäod, rahutus, krambid, intraokulaarne hüpertensioon ja glaukoomi tekkimine, paranoia, valgustundlikkus, erektsioonihäired.

Lapsed

Turuletulekujärgsel kasutamisel selles vanuserühmas on teatatud hallutsinatsioonide juhtudest (seotud ärevuse ilmingutega) ja unehäiretest, mis korreleeruvad oksübutüüiniga. Lapsed võivad olla tundlikumad ravimi toimete, eriti kesknärvisüsteemi ja psühhiaatriliste kõrvaltoimete suhtes.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Oksübutüiniini kontsentratsioon plasmas väheneb 1...2 tundi pärast transdermaalse(te) süsteemi(de) eemaldamist. Patsiente tuleb jälgida kuni sümptomite kadumiseni. Oksübutüiniiniga üleannustamist on seostatud antikolinergiliste toimetega, kaasa arvatud kesknärvisüsteemi erutus, õhetus, palavik, dehüdratatsioon, südame arütmia, oksendamine ja kusepeetus. 100 mg oksübutüiniinkloriidi suukaudsest kasutamisest koos alkoholiga on teatatud 13-aastasel poisil, kellel tekkis mälukaotus, ja 34-aastasel naisel, kellel tekkis stuupor, millele järgnesid orientatsioonikaotus ja erutus ärkamisel, pupillide laienemine, nahakuivus, südame arütmia ja kusepeetus. Mõlemad patsiendid tervenesis täielikult sümptomaatilise raviga.

Kenteraga üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kuseteede spasmolüütikum, ATC-kood: G04BD04.

Toimemehhanism

Oksübutüiniin toimib atsetüülkoliini konkureeriva antagonistina postganglionaarsetele muskariini retseptoritele, mille tulemusena põie silelihas lõõgastub.

Farmakodünaamilised toimed

Tsüstomeetrilised uuringud on näidanud, et üliaktiivse põiega patsientidel, kellele on iseloomulik detrusori lihase ebastabiilsus või hüperrefleksia, suurendab oksübutüiniin kusepõie maksimaalset mahtu ja suurendab mahtu detrusori lihase esimese kokkutõmbeni. Oksübutüiniin vähendab seega urineerimisvajadust ja sagedust nii uriinipidamatuse kui ka urineerimise korral.

Oksübutüiniin on R- ja S isomeeride ratseemiline (50:50) segu. Muskariinivastane aktiivsus on valdavalt R-isomeeril. Oksübutüiniini R-isomeeril on suurem selektiivsus muskariini M₁- ja M₃-alatüüpide suhtes (mis on valdavad põie *detrusori* lihases ja kõrvasüljenäärmes) võrreldes M₂-alatüübiga (mis on valdav südamekoes). Aktiivse metaboliidi N-desetüüloksübutüiniini farmakoloogiline aktiivsus inimese *detrusori* lihasele sarnaneb oksübutüiniini aktiivsusele *in vitro* uuringutes, kuid selle seondumisafiinsus kõrvasüljenäärme koega on suurem kui oksübutüiniinil. Oksübutüiniini vaba alusega vorm on farmakoloogiliselt samaväärne oksübutüiniinvesinikkloriidiga.

Kliiniline efektiivsus

Kolmes kontrolliga uuringus hinnati kokku 957 tunginkontinentsiga patsienti ja võrreldi Kenterat kas platseebo, suukaudselt manustatava oksübutüiniini ja/või tolterodiini pikaajalise toimega kapslitega. Hinnati uriinipidamatuse juhtude arvu vähenemist nädalas, urineerimissagedust ja põie tühjendamismahtu. Kentera parandas järjekindlalt üliaktiivse põie sümptomeid võrreldes platseeboga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kentera oksübutüiniinikontsentratsioon on piisav pidevaks üleandamiseks 3...4-päevase annustamisvahemiku jooksul. Oksübutüiniin kandub läbi terve naha süsteemsesse vereringesse passiivse difusiooni teel läbi sarvkihi. Pärast Kentera paigaldamist suureneb oksübutüiniini kontsentratsioon plasmas ligikaudu 24...48 tunni jooksul, saavutades keskmise maksimaalse kontsentratsiooni 3...4 ng/ml. Püsikontsentratsioon saavutatakse transdermaalse plaastri teistkordsel paigaldamisel. Pärast seda püsib stabiilne kontsentratsioon kuni 96 tunni jooksul. Oksübutüiniini ja aktiivse metaboliidi N-desetüüloksübutüiniini AUC (kontsentratsioonikõvera aluse pindala) ja C_{max}-i (maksimaalse kontsentratsiooni) erinevused pärast Kentera transdermaalset manustamist kas kõhu-, tuhara- või puusapiirkonda ei ole kliiniliselt olulised.

Jaotumine

Oksübutüüniin jaotub keha kudedes laialdaselt pärast süsteemset imendumist. Arvestuslik jaotusruumala oli pärast 5 mg oksübutüüniinvesinikkloriidi intravenooset manustamist 193 l.

Biotransformatsioon

Suukaudselt manustatud oksübutüüniin metaboliseerub eeskätt tsütokroom P450 ensüümi süsteemide, eriti CYP3A4 kaudu, mida leidub põhiliselt maksas ja sooleseintes. Metaboliitide hulka kuuluvad fenüülsükloheksüülglükoolhape, mis on farmakoloogiliselt inaktiivne, ja N-desetüüloksübutüüniin, mis on farmakoloogiliselt aktiivne. Oksübutüüniini transdermaalsel manustamisel ei toimu esmast metabolismi seedetraktis ja maksas, mis vähendab N-desetüülmetaboliidi moodustumist.

Eritumine

Oksübutüüniin metaboliseerub ulatuslikult maksas (vt eespool) ja uriiniga eritub muutumatul kujul vähem kui 0,1% manustatud annusest. Vähem kui 0,1% manustatud annusest eritub ka metaboliidi N-desetüüloksübutüüniinina.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägeda toksilisuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja paikse toksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Oksübutüüniini nahaalusel manustamisel kontsentratsioonis 0,4 mg/kg ööpäevas suureneb oluliselt elundite anomaaliade esinemissagedus, kuid seda täheldatakse ainult toksilise toime korral emasloomale. Kenterast vabaneb ligikaudu 0,08 mg/kg ööpäevas. Kuna puudub arusaamine seosest emasloomale avalduva toksilisuse ja arengule avalduva toime vahel, ei saa selle olulisust inimeste ohutusele käsitleda. Rottidega tehtud nahaaluse manustamisega fertiilsusuuringus ei täheldatud toimet isasloomadel, kuid emasloomadel fertiilsus halvenes ja täheldatava kahjuliku toimet annuseks määrati 5 mg/kg.

Keskkonnamiski hindamine

Toimeaine oksübutüüniin on keskkonnas püsiv.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kilest tagakülg

Läbipaistev polüester / etüleen-vinüülataatkiile (PET/EVA)

Keskmine kiht

Triatsetiin

Akrüüli kopolümeeri liimilahus, mis sisaldab 2-etüülheksüülakrülaadi N-vinüülpirolidooni ja heksametüleenglükool dimetakrülaadi polümeeride domeene

Eemaldatav riba

Silikonitud polüester

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Transdermaalsed plaastrid on pakitud ükshaaval madaltihedast polüetüleenist / paberist laminaatkotikestesse ja on müügil patsiendikalendriga karpides, milles on 2, 8 või 24 plaastrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Paigaldada kohe pärast kaitsekotikesest väljavõtmist. Plaaster sisaldab ka pärast kasutamist olulises koguses toimeainet. Plaastrile jäänud toimeaine võib avaldada veekeskkonda jõudes kahjulikku toimet. Seepärast murdke plaaster pärast nahalt eemaldamist kokku, kleepuv pool sissepoole, et ravimit sisaldav membraan oleks kaetud, asetage see algsesse kotikesse ja visake ohutult minema, jälgides, et see ei satu laste kätte. Kõik kasutatud või kasutamata plaastrid tuleb visata ära kohalike nõuete kohaselt või tagastada apteeki. Kasutatud plaastreid ei tohi tualetist veega alla lasta ega visata heitveesüsteemidesse.

Kleepumisprobleemid võivad tuleneda ülemäära higistamist põhjustavast tegevusest või kokkupuutest vee või äärmuslike temperatuuridega. Ärge hoidke plaastrit päikese käes.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/03/270/001	8 transdermaalset plaastrit
EU/1/03/270/002	24 transdermaalset plaastrit
EU/1/03/270/003	2 transdermaalset plaastrit

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. juuni 2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30. aprill 2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kentera 3,9 mg / 24 h transdermaalne plaaster
oksübutüiniin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühest transdermaalsest plaastrist vabaneb 24 tunni jooksul 3,9 mg oksübutüiniini. Üks plaaster suurusega 39 cm² sisaldab 36 mg oksübutüiniini.

3. ABIAINED

Abiained: triatsetiin; akrüüllim (sisaldab 2-etüülheksüülakrülaadi; N-vinüülpürolidooni ja heksametüleenglükool dimetakrülaadi polümeeride domeene).

Tagakülj: polüester/etüleen-vinüülatsetaatkile; silikoonitud polüesterkile.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

2 transdermaalist plaastrit
8 transdermaalist plaastrit
24 transdermaalist plaastrit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Ainult transdermaalseks kasutamiseks.

Avatud kotikest mitte kasutada.

Paigaldada kohe pärast kotikesest väljavõtmist.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

P/K
E/N
T/R
K/L
N/P
R/E
L/T

Paigaldage uus Kentera plaaster kaks korda nädalas (iga 3...4 päeva järel).

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/03/270/001	8 transdermaalset plaastrit
EU/1/03/270/002	24 transdermaalset plaastrit
EU/1/03/270/003	2 transdermaalset plaastrit

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Kentera

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Kentera 3,9 mg / 24 h transdermaalne plaaster
oksübutüniin
Transdermaalne.

2. MANUSTAMISVIIS

Paigaldada kohe pärast kotikesest väljavõtmist.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Sisaldab 1 transdermaalist plaastrit.

6. MUU

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Kentera 3,9 mg / 24 h transdermaalne plaaster oksübutüiniin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kentera ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kentera kasutamist
3. Kuidas Kentera't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kentera't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kentera ja milleks seda kasutatakse

Kentera't kasutatakse täiskasvanutel tunginkontinentsi ja/või suurenenud urineerimissageduse ja urineerimisvajaduse sümptomite raviks.

Kentera toimel põis laieneb ja mahutab rohkem uriini.

2. Mida on vaja teada enne Kentera kasutamist

Kentera't ei tohi kasutada

- kui olete ülitundlik (allergiline) oksübutüiniini või Kentera mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on harvaesinev haigus raske müasteenia, mille tõttu keha lihased on nõrgad ja väsivad kergesti;
- kui teie põis ei tühjene urineerimisel täielikult, võib oksübutüiniini kasutamine seda probleemi süvendada. Enne Kentera kasutamist rääkige sellest probleemist arstile;
- kui teil on seedimisprobleeme, mis on põhjustatud mao vähesest tühjenemisest pärast sööki, rääkige sellest arstile enne Kentera kasutamist;
- kui teil on glaukoom või on seda olnud teie perekonnas, rääkige sellest arstile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Kentera kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on mõni järgmistest haigustest:

- maksahäired
- neeruhäired
- urineerimiskäitumised
- seedetrakti obstruktsioon
- verine väljaheide
- üldine lihaste nõrkus
- valulik neelamine

Kuna ravi oksübutüiniiniga võib vähendada higistamist, suureneb palaviku ja kuumarabanduse tekkimise risk, kui viibite kõrge temperatuuriga keskkonnas.

Lapsed ja noorukid

Kentera't ei soovitata kasutada lastel ega noorukitel.

Muud ravimid ja Kentera

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kentera plaastri kasutamise ajal teiste sarnaste kõrvaltoimetega (nt suukuivus, kõhukinnisus ja uimasus) ravimite kasutamine võib suurendada nende kõrvaltoimete raskust ja sagedust.

Oksübutüüniin võib seedetrakti aeglustada ja mõjutada selle kaudu teiste suukaudsete ravimite imendumist; selle ravimi kasutamine koos teiste ravimitega võib ka tugevdada oksübutüüniini toimet.

Need ravimid on eelkõige:

- ketokonasool, itrakonasool või flukonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
- makroliidantibiootikum erütromütsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks);
- biperideen, levodopa või amantadiin (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks);
- antihistamiinid (kasutatakse allergiate, nt heinapalaviku raviks);
- fenotiasiinid või klosapiin (kasutatakse vaimuhaiguste raviks);
- tritsüklilised antidepressandid (kasutatakse depressiooni raviks);
- dipüridamool (kasutatakse vere hüübimishäirete raviks);
- atropiin ja teised antikolinergilised ravimid (kasutatakse maohäirete, nt ärritunud soole sündroomi raviks).

Kentera koos alkoholiga

Oksübutüüniin võib põhjustada uimasust või nägemise ähmastumist. Alkoholi tarbimine võib uimasust suurendada.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kentera't ei tohi kasutada raseduse ajal, väljaarvatud juhul, kui see on selgelt vajalik.

Oksübutüüniini kasutamisel imetamise ajal eritub seda vähesel hulgal rinnapiima. Seetõttu ei ole oksübutüüniini kasutamine imetamise ajal soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kentera võib põhjustada uimasust, unisust ja nägemise ähmastumist, mistõttu patsientidele tuleb soovitada olla autot juhtides ja masinatega töötades ettevaatlik.

3. Kuidas Kentera't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

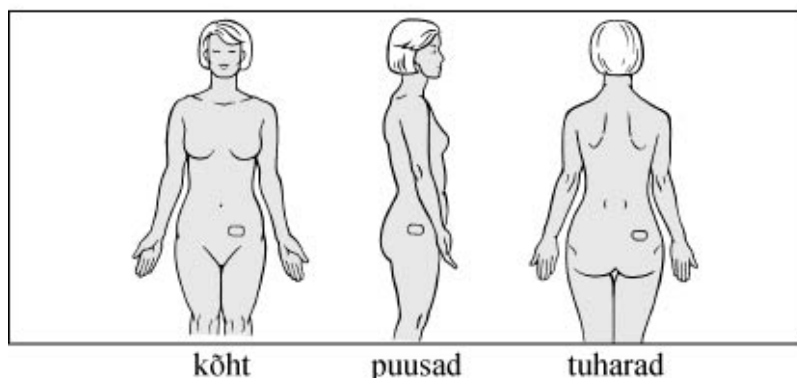
Paigaldage uus Kentera plaaster kaks korda nädalas (iga 3...4 päeva järel) kasutusjuhendi kohaselt. Vahetage plaastrit iga nädal samadel päevadel, näiteks igal pühapäeval ja kolmapäeval või esmaspäeval ja neljapäeval.

Kentera pakendi sisekaanele on trükitud Kentera kalender, mis aitab annustamise ajakava meeles pidada. Märkige üles ajakava, mida kavatsete järgida, ja pidage meeles vahetada plaastrit alati samal kahel nädalapäeval, mille te kalendris valisite. Kandke alati ainult üht plaastrit korraga ja kandke seda pidevalt, kuni tuleb aeg uus paigaldada.

Kuhu paigaldada

Paigaldage plaaster puhtale, kuivale ja siledale nahapinnale kõhu-, puusa- või tuharapiirkonda. Vältige plaastri paigaldamist vöökohale, et kitsad rõivad ei hõõruks vastu plaastrit. Ärge hoidke plaastrit

päikese käes. Paigaldage plaaster riiete alla. Iga uue plaastri paigaldamiseks valige uus koht. Ärge paigaldage plaastrit kehal samale kohale vähemalt 1 nädala vältel.



Kuidas paigaldada

Iga plaaster on suletud eraldi kaitsekotikesse. Enne Kentera kasutamist lugege läbi kogu allpool esitatud teave.

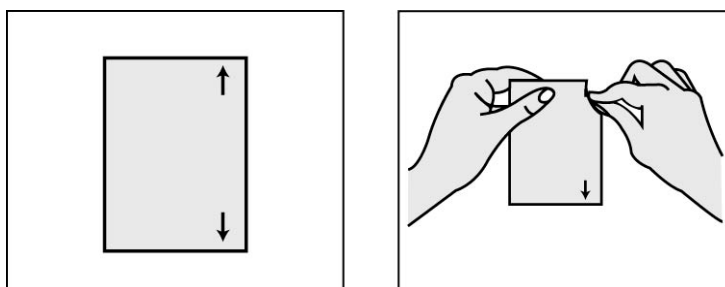
Kentera paigaldamine

1. samm. Valige plaastrile koht, mis on

- äsja pestud, kuid kuiv ja jahe (oodake mõni minut pärast kuumas vannis või duši all käimist),
- vaba kehatalgist, -kreemist ja -õlist,
- ilma löikehaavadeta, lööbeta ja muu nahaärritusega.

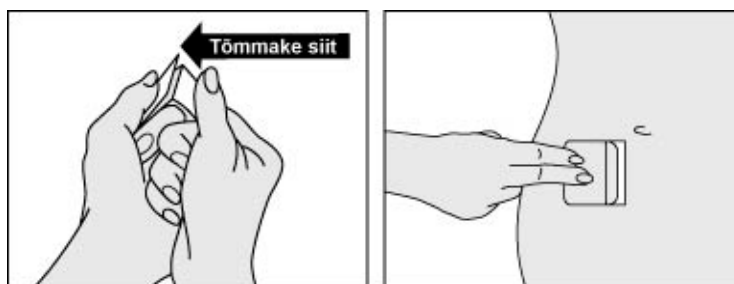
2. samm. Avage plaastriga kotike.

- Rebige see lahti kotikese paremale küljele märgitud noolte suunas, nagu kujutatud allpool toodud joonisel.
- Ärge lõigake kotikest lahti kääridega, sest sellega võite plaastrit kotikeses vigastada.
- Tõmmake plaaster välja.
- Ärge lõigake ega jagage plaastrit; ärge kasutage rikutud plaastrit.
- Paigaldage see kohe nahale; ärge hoidke ega säilitage plaastrit väljaspool suletud kotikest.



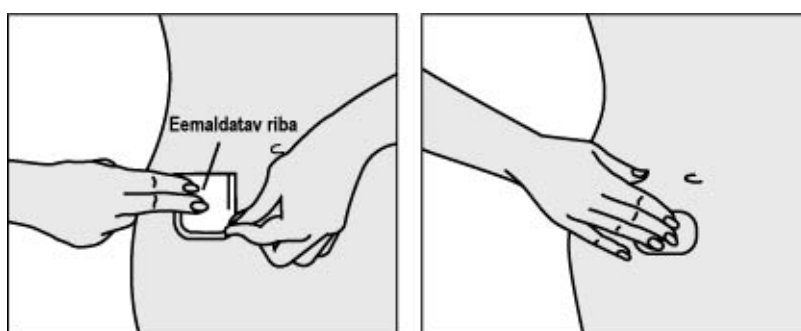
3. samm.: Paigaldage pool plaastrist nahale.

- Painutage plaastrit ettevaatlikult ja eemaldage esimene kaitseriba osa, mis katab plaastri kleepuvat pinda.
- Kleepuvat pinda puudutamata vajutage plaaster, kleepuv pool allpool, tugevasti kohale, mille olete kõhu-, puusa- või tuharapiirkonnas paigaldamiseks valinud.



4. samm. Paigaldage nahale teine pool plaastrit.

- Painutage plaastrit ülespidi. Vajutage tugevasti eemaldatavale ribale.
- Suruge riba veidi ettepoole, et selle serva vabastada.
- Tõmmake vaba serva ühest nurgast ja tõmmake riba teine pool ära. Püüdke plaastri kleepuvat pinda mitte puudutada.
- Suruge kogu plaaster sõrmeotstega tugevasti nahale. Vajutage vähemalt 10 sekundit, et plaaster jääks kindlalt paigale. Jälgige, et see kleepuks tervenisti naha külge, ka servadest.
- Visake kaitseribad ära.



Vannis ja duši all käimine, ujumine ja sport

Kandke iga plaastrit kogu aeg, kuni paigaldate uue. Vann, dušš, ujumine ja sport ei tohiks plaastrit mõjutada, kui te plaastrit pestes ei hõõru. Vältige pikaajalist viibimist kuumas vannis, mis võib plaastri lahti leotada.

Kui plaaster tuleb maha

Kui plaaster hakkab nahalt ära tulema, vajutage seda veidi sõrmeotstega. Plaaster peab uuesti kleepuma. Plaaster tuleb väga harva täielikult ära. Kui see juhtub, proovige panna sama plaaster samale kohale tagasi. Kui see kleepub üleni, jätke see paigale. Kui mitte, eemaldage see ja paigaldage uuele kohale uus plaaster. Ükskõik millisel nädalapäeval see juhtub, jätkake vahetamisi kaks korda nädalas plaastrikarbile märgitud ajakava kohaselt.

Kui unustate plaastrit 3...4 päeva pärast vahetada

Eemaldage vana plaaster kohe kui see teile meelde tuleb ja pange kõhu-, puusa- või tuharapiirkonda uude kohta uus plaaster. Ükskõik millisel nädalapäeval see juhtub, jätkake vahetamist kaks korda nädalas sama ajakava kohaselt, isegi kui peate panema uue plaastri enne 3...4 päeva möödumist.

Kuidas eemaldada

Plaastrit vahetades eemaldage aeglaselt vana plaaster. Murdke see kokku (kleepuvad pooled vastamisi) ja visake ära, et see ei satuks laste ja lemmikloomade kätte. Paigaldamiskoht võib olla veidi punetav. See punetus peaks pärast plaastri eemaldamist mõne tunni kaduma. Kui ärritus püsib, pöörduge arsti poole.

Paigaldamiskohta ettevaatlikult sooja vee ja pehmetoimelise seebiga pestes peaksid plaastri eemaldamisel nahale jäänud liimijäägid kaduma. Liimijääkide eemaldamiseks võib kasutada veidi imikuõli. Määratud liimirõngaste eemaldamiseks võib osutada vajalikuks kasutada meditsiinilist

puhastuspadjakest, mis peaks olema apteegis müügil. Alkohool või muud tugevad lahustid võivad põhjustada nahaärritust ja neid ei tohiks kasutada.

Plaaster sisaldab ka pärast kasutamist olulises koguses toimeainet. Plaastrile jäänud toimeaine võib avaldada veekeskkonda jõudes kahjulikku mõju. Seepärast murdke plaaster pärast nahalt eemaldamist kokku, kleepuv pool sissepoole, et ravimit sisaldav membraan jääks sissepoole; asetage see algsesse kotikesse ja visake ohutult minema, jälgides, et see ei satuks laste kätte. Kasutatud või kasutamata plaastrid tuleb hävitada vastavalt kohalikele määrustele või tagastada apteeki. Kasutatud plaastreid ei tohi tualetist veega alla lasta ega visata heitveesüsteemidesse.

Kui te kasutate Kentera't rohkem, kui ette nähtud

Ärge pange kehale korraga mitut plaastrit.

Kui te unustate Kentera't kasutada

Pange Kentera plaaster peale niipea, kui märkate, et plaaster puudub, või kui olete ettenähtud plaastripanemispäeva vahele jätnud.

Kui te lõpetate Kentera kasutamise

Kui te otsustate plaastri kasutamise lõpetada, võib teie tunginkontinents tagasi tulla ja urineerimisvajadus sageneda. Jätkake Kentera kasutamist arsti määratud aja jooksul.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage kõrvaltoime (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- kihelus paigaldatud plaastri ümbruses

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- punetus või lööve plaastri paigaldamiskohal
- suukuivus
- kõhukinnisus
- kõhulahtisus
- seedehäired
- kõhuvalu
- peavalu või unisus
- kuseteede infektsioonid
- nägemise ähmastumine
- pearinglus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimeid (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- ülemiste hingamisteede või seeninfektsioonid
- ärevus
- segasusseisund
- närvilisus
- erutus
- magamiskäitumise häired
- südamepekslemine
- kuumahood
- seljavalu
- kusepeetus
- urineerimiskäitumise häired
- nohu
- juhuslikud vigastused

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- paanikahoog
- vaimne segasusseisund
- hallutsinatsioonid
- desorientatsioon
- mälu halvenemine
- mälukaotus
- ebanormaalne väsimus
- halb keskendumisvõime

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi](#) (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kentera't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotikesel ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Murdke plaaster pärast nahalt eemaldamist kokku, kleepuv pool sissepoole, et ravimit sisaldav membraan oleks kaetud; asetage see algsesse kotikesse ja visake ohutult minema, jälgides, et see ei satuks laste kätte. Kõik kasutatud või kasutamata plaastrid tuleb hävitada kohalike nõuete kohaselt või tagastada apteeki. Kasutatud plaastreid ei tohi tualetist veega alla lasta ega visata heitveesüsteemidesse.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kentera sisaldab

- Toimeaine on oksübutüniin. Ühest transdermaalsest plaastrist vabaneb ööpäevas 3,9 mg oksübutüniini. Üks 39 cm² plaaster sisaldab 36 mg oksübutüniini.
- Teised koostisosad on: iga plaaster sisaldab triatsetiini ja akrüüllimilahunust. Oksübutüniin, triatsetiin ja akrüüllim on kantud läbipaistvast polüestrist/etüleenvinüülatsetaatkilest (PET/EVA) tagaküljele ja kaetud eemaldatava silikoonitud polüesterkilega.

Kuidas Kentera välja näeb ja pakendi sisu

Kentera on transdermaalne plaaster, mis on pakitud 2, 8 ja 24 plaastrit sisaldavatesse karpidesse. Toimeained on kantud plaastri pinnale, mida kaitseb tagaküljekile. Enne plaastri pealepanemist kaitsekile eemaldatakse.

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

IV LISA

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILUBADE TINGIMUSTE MUUTMISE ALUSED

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet oksübutüniini perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised.

Suukaudne ravimvorm

Arvestades spontaansetest teadetest saadud andmeid südamepekslemise riski kohta, sealhulgas mõned ajaliselt raviga väga lähestikku esinenud ja ravi katkestamisel taandunud ja/või ravi uuesti alustamisel taas tekkinud juhud, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost EURD nimekirjas toodud toimeaine oksübutüniini ja südamepekslemise vahel vähemalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et oksübutüniini sisaldava suukaudse ravimvormi ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Transdermaalne ravimvorm

Tuginedes olemasolevatele andmetele ravivigade kohta, mida on põhjustanud plaastri väiksemateks tükkideks lõikamine patsiendi poolt, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe praeguses versioonis ei ole piisavalt selgelt väljendatud, et transdermaalsel plaastrit ei tohi mingil viisil lõigata ega jagada. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et oksübutüniini sisaldava transdermaalse ravimvormi ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite komitee nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Oksübutüniini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamusel, et oksübutüniini sisaldava(te) ravimpreparaadi (ravimpreparaatide) kasu/riski suhe ei muutu, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.