

**LIITE I**

**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Kentera 3,9 mg/24 h, depotlaastari

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Jokainen depotlaastari sisältää 36 mg oksibutyyniinia. Laastarin pinta-ala on 39 cm<sup>2</sup> ja siitä nimellisesti vapautuu 3,9 mg oksibutyyniinia vuorokaudessa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Depotlaastari

Laastari koostuu läpinäkyvästä muovista, jossa on liimautuva taustakalvo ja lääkeainetta vapauttavan kerroksen suojakalvo, joka poistetaan ennen kiinnittämistä.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Pakkoinkontinenssin ja/tai tihentyneen virtsaamistarpeen ja kiireellisen virtsaamispakon oireenmukainen hoito aikuisilla potilailla, joiden rakon toiminta on epävakaa.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

#### Annostus

Suosittelun annostus on yksi 3,9 mg depotlaastari kahdesti viikossa (3 – 4 päivän välein).

#### *Iäkkäät*

Kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen perusteella annoksen säätämisen ei katsota olevan tarpeen tässä potilasryhmässä. Tästä huolimatta Kentera-valmistetta tulee käyttää varoen iäkkäille potilaille, jotka voivat olla herkkiä sentraalisesti vaikuttaville antikolinergisille aineille ja joilla farmakokineettiset ominaisuudet voivat olla poikkeavia (ks. kohta 4.4).

#### *Pediatriset potilaat*

Kentera-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu. Kentera-valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille. Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdassa 4.8, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

#### Antotapa

Laastari kiinnitetään kuivaan, ehjään ihoon vatsaan, lonkkaan tai pakaraan välittömästi suojapakkauksen avaamisen jälkeen. Joka kerta kun laastari vaihdetaan uuteen, valitaan uusi kiinnityskohta, niin että samaan kohtaan ei kiinnitetä laastaria ennen kuin aikaisintaan 7 päivän kuluttua.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Kentera on vasta-aiheinen potilailla, joilla on virtsaumpi, vakava ruoansulatuskanavan sairaus, myasthenia gravis tai ahdaskulmaglaukooma ja potilailla, joilla on vaara sairastua näihin tauteihin.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kentera-valmisteen käytössä tulee noudattaa varovaisuutta sellaisten potilaiden ollessa kyseessä, joiden maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt. Kentera-valmisteen käyttöä maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla tulee seurata tarkoin. On syytä arvioida muiden tihentynyttä virtsaamista aiheuttavien sairauksien mahdollisuutta (sydämen vajaatoiminta tai munuaistauti) ennen Kentera-hoidon aloittamista. Jos potilaalla on virtsatieinfektio, on syytä aloittaa asianmukainen mikrobilääkehoito.

*Virtsaumpi:* Virtsaampiriskin takia antikolinergisten lääkkeiden käytössä tulee noudattaa varovaisuutta sellaisten potilaiden ollessa kyseessä, joilla on kliinisesti merkittävä rakon tyhjentymiseen liittyvä obstruktio.

Kentera-valmistetta tulee käyttää varoen iäkkäillä potilailla, jotka voivat olla herkkiä sentraalisesti vaikuttaville antikolinergisille aineille, ja joilla farmakokineettiset ominaisuudet voivat olla poikkeavia.

Kaikkiaan 496 potilasta sai Kentera-valmistetta satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa 12 viikon pituisessa tutkimuksessa ja 14 viikon pituisessa turvallisuutta käsittelevässä jatkotutkimuksessa. Näistä 188 potilasta (38 %) oli vähintään 65-vuotiaita eikä näiden ja nuorempien potilaiden välillä ilmennyt eroja turvallisuudessa tai tehossa. Näin ollen tämänhetkisten kliinisten tietojen perusteella annoksen säätämisen iäkkäillä potilailla ei katsota olevan tarpeen.

Psykiatrisia ja keskushermostoon kohdistuvia antikolinergisia tapahtumia, kuten unihäiriöitä (esim. unettomuutta) ja kognitiivisia häiriöitä, on liitetty oksibutyiniin käyttöön etenkin iäkkäillä potilailla. Varovaisuutta on noudatettava, kun oksibutyiniä annetaan samanaikaisesti muiden antikolinergisten lääkevalmisteiden kanssa (ks. myös kohta 4.5). Jos potilaalla ilmenee tällaisia tapahtumia, on syytä harkita lääkityksen lopettamista.

Muita psyykkisiä tapahtumia, jotka viittaavat antikolinergiseen mekanismiin, on ilmoitettu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä (ks. kohta 4.8).

Oraalisen oksibutyiniilääkityksen osalta seuraavat varovaisuuden noudattamista koskevat lausunnot voivat olla aiheellisia, mutta näitä vaikutuksia ei todettu Kentera-valmisteen kliinisen tutkimuksen aikana:

*Ruoansulatuskanavan häiriöt:* Antikolinergiset lääkevalmisteet voivat vähentää ruoansulatuskanavan motiliteettia, ja niiden käytössä tulee noudattaa varovaisuutta ventrikkeliretentiovaaran vuoksi sellaisten potilaiden ollessa kyseessä, joilla on gastrointestinaalinen obstruktio. Sama koskee potilaita, joilla on ulseratiivinen koliitti ja intestinaalinen atonia. Antikolinergisten lääkevalmisteiden käytössä tulee noudattaa varovaisuutta sellaisten potilaiden ollessa kyseessä, joilla on hiatushernia/gastroesofageaalinen refluksi ja/tai jotka samanaikaisesti käyttävät muita lääkevalmisteita (esim. bisfosfonaatteja), jotka voivat aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven tulehdusta.

Antikolinergisten lääkevalmisteiden käytössä tulee noudattaa varovaisuutta sellaisten potilaiden ollessa kyseessä, joilla on autonominen neuropatia, kognitiivinen häiriö tai Parkinsonin tauti.

Potilaille tulee ilmoittaa, että antikolinergisten lääkkeiden kuten oksibutyiniin käyttö kuumassa ympäristössä voi aiheuttaa kuumuudesta johtuvan syvän uupumuksen (vähentyneestä hikoilusta johtuvan kuumeen ja lämpöhalvauksen). Oksibutyini voi pahentaa kilpirauhasen liikatoiminnan,

sepelvaltimotaudin, kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan, sydämen rytmihäiriöiden, takykardian, kohonneen verenpaineen ja eturauhasen liikakasvun oireita.

Oksibutyiniini voi johtaa syljen erityksen heikentymiseen, mikä saattaa aiheuttaa hammaskariesta, parodontoosia tai suun kandidiaasia.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Oksibutyiniinin käyttö samanaikaisesti muiden antikolinergisten lääkevalmisteiden kanssa tai muiden sellaisten vaikuttavien aineiden kanssa, jotka kilpailevat CYP3A4-entsyymiaineenvaihdunnasta, voi lisätä ja vaikeuttaa suun kuivumista, ummetusta ja uneliaisuutta.

Antikolinergiset lääkeaineet voivat mahdollisesti muuttaa joidenkin samanaikaisesti annettujen lääkevalmisteiden imeytymistä johtuen antikolinergisistä vaikutuksista ruoansulatuskanavan motiliteettiin. Koska oksibutyiniini metaboloituu sytokromi P450 isoentsyymin CYP3A4 avulla, ei voida sulkea pois yhteisvaikutusta sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka estävät tämän isoentsyymin toimintaa. Tämä on syytä pitää mielessä käytettäessä atsoli-sienilääkkeitä (esim. ketokonatsoli) tai makrolidiantibiootteja (esim. erytromysiini) samanaikaisesti oksibutyiniinin kanssa.

Oksibutyiniinin antikolinerginen vaikutus lisääntyy käytettäessä samanaikaisesti muita antikolinergivalmisteita tai antikolinergisesti vaikuttavia lääkevalmisteita, kuten esim. amantadiinia ja muita antikolinergisia Parkinsonin taudin lääkevalmisteita (esim. biperideeni, levodopa), antihistamiineja, psykoosilääkkeitä (esim. fentiatsiinit, butyrofenonit, klotsapiini), kinidiiniä, trisyklisiä masennuslääkkeitä, atropiinia ja sen kaltaisia spasmolyyttejä, dipyridamolia.

Potilaille tulee ilmoittaa, että alkoholi voi lisätä antikolinergisten lääkeaineiden kuten oksibutyiniinin aiheuttamaa uneliaisuutta (ks. kohta 4.7).

Oksibutyiniini voi vaikuttaa prokineettisten hoitojen vastaisesti.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja oksibutyiniini-depotlaastarin käytöstä raskaana olevilla naisilla. Eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta (ks. kohta 5.3). Kentera-valmistetta ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

##### Imetys

Käytettäessä oksibutyiniinia imetyksen aikana pieni määrä erittyy äidinmaitoon. Tämän vuoksi oksibutyiniinin käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Koska Kentera saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, raukeutta tai näön hämärtymistä, potilaita tulee neuvoa noudattamaan varovaisuutta autoa ajettaessa ja koneita käytettäessä (ks. kohta 4.5).

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Useimmiten ilmoitetut lääkkeen aiheuttamat haittavaikutukset olivat laastarin kiinnityskohdan reaktiot, joita esiintyi 23,1 %:lla potilaista. Muita yleisesti esiintyviä lääkkeestä aiheutuneita ilmoitettuja

haittavaikutuksia olivat suun kuivuminen (8,6 %), ummetus (3,9 %), ripuli (3,2 %), päänsärky (3,0 %), huimaus (2,3 %) ja näön hämärtyminen (2,3 %).

#### Taulukko haittavaikutuksista

Vaiheen 3 ja 4 kliinisten tutkimusten haittavaikutukset on lueteltu jäljempänä elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan. Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) ja hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä. Taulukossa ovat myös markkinoille tulon jälkeiset haittavaikutukset, joita ei ilmennyt kliinisissä tutkimuksissa.

<b>Elinluokka (MedDRA)</b>	<b>Esiintymistiheys</b>	<b>Haittavaikutukset</b>
<b>Infektiot</b>	Yleinen	Virtsatieinfektiot
	Melko harvinainen	Ylempien hengitysteiden tulehdus, sieni-infektio
<b>Psykkiset häiriöt</b>	Melko harvinainen	Ahdistus, sekavuus, levottomuus, kiihtymys, levottomuus
	Harvinainen	Paniikkireaktio#, sekavuustila#, aistiharhat#, ajan ja paikan tajun hämärtyminen#
<b>Hermosto</b>	Yleinen	Päänsärky, uneliaisuus
	Harvinainen	Muistin huononeminen#, muistinmenetyks#, letargia#, tarkkaavaisuushäiriö#
<b>Silmät</b>	Yleinen	Näön hämärtyminen
<b>Kuulo ja tasapainoelin</b>	Yleinen	Huimaus
<b>Sydän</b>	Melko harvinainen	Sydämentykytykset
<b>Verisuonisto</b>	Melko harvinainen	Urtikaria, kuumat aallot
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>	Melko harvinainen	Riniitti
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	Yleinen	Kuiva suu, ummetus, ripuli, pahoinvointi, vatsakipu
	Melko harvinainen	Vatsakipu, ruoansulatushäiriöt
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>	Melko harvinainen	Selkäkipu
<b>Munuaiset ja virtsatie</b>	Melko harvinainen	Virtsauampi, dysuria
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Hyvin yleinen	Antopaikan kutina
	Yleinen	Antopaikan eryteema, antopaikan reaktio, antopaikan ihottuma
<b>Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot</b>	Melko harvinainen	Lääkkeestä aiheutunut vamma

# Markkinoille tulon jälkeisiä haittavaikutuksia ainoastaan markkinoille tulon jälkeisistä ilmoituksista (ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa). Yleisyys on arvioitu kliinisten tutkimusten turvallisuustietojen perusteella ja ilmoitettu oksibutyliiniin paikallisen käytön yhteydessä (antikolinergiset luokkavaikutukset).

Antikolinergiseen hoitoon liittyviksi yleisesti katsottuja haittavaikutuksia tai joita on todettu annettaessa oksibutyliinia suun kautta, mutta joita ei ole vielä tähän mennessä todettu Kentera-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa aikana, ovat anoreksia, oksentelu, ruokatorven refluksitulehdus, hikoilun väheneminen, lämpöhalvaus, kyynelnesteen erityksen väheneminen, mydriaasi, takykardia, rytmihäiriöt, painajaiset,

levottomuus, kouristukset, korkea silmänpaine ja glaukooman induktio, vainoharhaisuus, valoherkkyys ja erektiohäiriöt.

#### Pediatriset potilaat

Tässä ikäryhmässä on ilmoitettu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä aistiharhoja (ahdistukseen liittyneenä) ja unihäiriöitä oksibutyiniin yhteydessä. Lapset saattavat olla muita herkempiä tuotteen vaikutuksille ja etenkin keskushermostoon kohdistuville ja psyykkisille haittavaikutuksille.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

### **4.9 Yliannostus**

Oksibutyiniin plasmakonsentraatio alenee 1 – 2 tunnin kuluessa depotlaastarin (depotlaastarien) poistamisen jälkeen. Potilasta tulee tarkkailla niin kauan, että oireet häviävät. Oksibutyiniin yliannostus on liitetty antikolinergisiin vaikutuksiin, kuten esim. keskushermostoärsytykseen, punastumiseen, kuumeeseen, dehydraatioon, sydämen rytmihäiriöihin, oksenteluun ja virtsaumpeen. On raportoitu 13-vuotiaan pojan muistinmenetyksestä sen jälkeen kun hän oli nauttinut 100 mg oraalisesti käytettävää oksibutyiniikloridia alkoholin kanssa, ja 34-vuotiaan naisen tokkuraisuudesta, jota seurasi desorientaatio ja agitaatio heräämisen jälkeen, laajentuneet pupillit, ihon kuivuus, sydämen rytmihäiriöt ja virtsaumpi. Molemmat potilaat toipuivat täysin symptomaattisen hoidon jälkeen.

Kentera-yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: virtsatiespasmolyytti, ATC-koodi: G04B D04.

#### Vaikutusmekanismi

Oksibutyiniini toimii asetyylikoliinin kilpailevana antagonistina postganglionisissa muskariinireseptoreissa saaden aikaan virtsarakon sileän lihaskudoksen relaksaation.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Potilailla, joilla on yliaktiivinen rakko, jolle on luonteenomaista tyhjentäjälihakseen instabiliteetti tai hyperrefleksia, kystometriset kokeet ovat osoittaneet, että oksibutyiniini lisää virtsarakon maksimikapasiteettia ja lisää tilavuutta ennen ensimmäistä rakon supistusta. Oksibutyiniini siten vähentää pakonomaista virtsaamistarvetta sekä pidätysvaikeuksien ja tahdonalaisen virtsaamisen tiheyttä. Oksibutyiniini on R- ja S-isomeerien (50:50) raseeminen seos. Antimuskariniininen teho on pääasiassa R-isomeerissa. Oksibutyiniin R-isomeeri osoittaa suurempaa sitoutumista M<sub>1</sub>- ja M<sub>3</sub>-muskariinireseptorialatyyppeihin (eniten rakon tyhjentäjälihakseen ja korvasylkirauhasessa) kuin M<sub>2</sub>-alatyyppiin (vallitsevin sydänkudoksessa). Aktiivinen metaboliitti, N-desetyylioksibutyiniini, toimii farmakologisesti ihmisen tyhjentäjälihakseen samalla tavalla kuin oksibutyiniini *in vitro* -kokeissa, mutta omaa suuremman sitoutumisaffiniteetin korvasylkirauhaskudokseen kuin oksibutyiniini. Oksibutyiniinin vapaa perusmuoto vastaa farmakologisesti oksibutyiniinihydrokloridia.

### Kliininen teho

Kaikkiaan 957 urge-tyyppisestä virtsainkontinenssista kärsivää potilasta seurattiin kolmessa kontrolloidussa tutkimuksessa, joissa verrattiin Kentera-valmistetta joko lumelääkkeeseen, suun kautta otettavaan oksibutyyniiniin ja/tai pitkävaikutteisiin tolterodiinikapseleihin. Seurannan kohteena oli viikoittaisten pidätysvaikeuksien, virtsaamistiheyden ja virtsavolyymien väheneminen. Lumelääkkeeseen verrattuna Kentera-valmisteen vaikutuksesta rakon yliaktiivisuusoireet johdonmukaisesti lievittyivät.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### Imeytyminen

Kentera-valmisteen oksibutyyniinkonsentraatio riittää ylläpitämään jatkuvan imeytymisen 3 – 4 vuorokauden annosteluvälein. Oksibutyyniini imeytyy ehjän ihon kautta ja kulkeutuu systeemiseen kiertoon passiivisella diffuusiolla marraskeden läpi. Kentera-valmisteen annostelun jälkeen oksibutyyniiniplasmakonsentraatio nousee n. 1 – 2 vuorokauden ajan saavuttaen maksimipitoisuuden, joka on keskimäärin 3 – 4 ng/ml. Vakaa tilanne saavutetaan toisen depotlaastarin käytön aikana. Sen jälkeen tasainen konsentraatio säilyy jopa 4 vuorokauden ajan. AUC-arvon (käyrän alapuolelle jäävän alueen) ja huippupitoisuuksien oksibutyyniinin ja aktiivisena metaboliittina toimivan N-desetyylioksibutyyniinin välinen ero ei ole kliinisesti merkittävä Kentera-valmisteen transdermaalisen käytön jälkeen, olipa kiinnityskohta vatsa, pakarat tai lonkka.

### Jakautuminen

Systeemisen imeytymisen jälkeen oksibutyyniini jakautuu laajalti kehon kudoksiin. Jakautumistilavuuden arvioitiin olevan 193 l suonensisäisen 5 mg oksibutyyniinihydrokloridiannoksen jälkeen.

### Biotransformaatio

Annettaessa oksibutyyniinia suun kautta se metaboloituu ensisijaisesti sytokromi P450 -entsyymijärjestelmien, erityisesti CYP3A 4:n avulla, jota enimmäkseen esiintyy maksassa ja suolen seinämässä. Metaboliitteja ovat fenyylisykloheksyyli glykoli happo, joka on farmakologisesti tehoton, ja N-desetyylioksibutyyniini, joka on farmakologisesti aktiivinen. Annettaessa oksibutyyniinia transdermaalisesti alkureitin gastrointestinaalinen ja maksametabolia ohitetaan, ja tämä vähentää N-desetyylimetaboliitin muodostumista.

### Eliminaatio

Maksa metaboloii oksibutyyniinin suurelta osin kuten yllä on esitetty, ja alle 0,1 % saadusta annoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan. Lisäksi alle 0,1 % saadusta annoksesta erittyy M-desetyylioksibutyyniini-metaboliittina.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Akuuttia toksisuutta, toistuvaisannosten toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä paikallista toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa mihinkään erityiseen vaaraan ihmisillä käytettäessä. Konsentraation ollessa 0,4 mg/kg/vuorokausi, ihon alle annettuna, elinepämuodostumien määrä lisääntyi huomattavasti, mutta huomioidaan tehty ainoastaan emolle toksisten annosten ollessa kyseessä. Kentera-valmisteen vapauttava määrä on suunnilleen 0,08 mg/kg/vuorokausi. Koska emon toksisuuden ja kehitysvaikeuksien välisestä yhteydestä ei ole täydellistä tietoa, vaikutusta turvalliseen käyttöön ihmisten ollessa kyseessä ei voida varmentaa. Rotilla tehdyssä ihonalaisessa hedelmällisyystutkimuksessa todettiin, että vaikka urosrotilla ei havaittu minkäänlaisia vaikutuksia, naarasrottien hedelmällisyys laski, ja tason, jolla mitään haittavaikutuksia ei huomattu, todettiin olevan 5 mg/kg.

### Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi

Vaikuttava aine, oksibutyyniini, pysyy ympäristössä pitkään.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Taustakalvo

Läpinäkyvä polyesteri/etyleenivinyyliaasettaatti (PET/EVA)

#### Välikerros

Triasetiini

Akryyli-sekapolymeeriliimaliuos, joka sisältää 2-etyyliheksyyliakrylaatti-, N-vinyylipyrrolidoni- ja heksametyleeniglykoli-dimetakrylaattipolymeeridomeeneja.

#### Lääkeainetta vapauttavan kerroksen suojakalvo

Silikonoitu polyesteri

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Depotlaastarit ovat LDPE-valmisteisissa/paperilaminaattisissa yksittäispakkauksissa, jotka on pakattu 2:n, 8:n tai 24:n laastarin rasioihin, joissa on käyttökalenteri potilasta varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Käytetään välittömästi sen jälkeen kun yksittäinen suojapakkaus on avattu. Käytetyssä laastarissa on vielä huomattavia määriä vaikuttavia aineita. Näistä aineista voi aiheutua haittavaikutuksia, jos ne joutuvat veden kanssa tekemisiin. Sen vuoksi irrotettu laastari taitetaan kaksinkerroin tarrapuolet vastakkain, niin ettei lääkeainetta vapauttava kalvo ole näkyvissä, ja laastari laitetaan takaisin alkuperäiseen yhden laastarin suojapakkaukseensa ja heitetään pois turvallisesti, niin ettei se joudu lasten ulottuville. Käyttämättömät laastarit hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti tai palautetaan apteekkiin. Käytettyjä laastareita ei saa huuhtoa alas WC:stä eikä laittaa nesteen avulla toimiviin jätteenkäsittelyjärjestelmiin.

Runsasta hikoilua aiheuttava toiminta, kastuminen tai äärimmäisen kuuma tai kylmä lämpötila voivat aiheuttaa ongelmia laastarin kiinnipysymisessä. Suojaa laastari auringolta.



## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/03/270/001	8 depotlaastaria
EU/1/03/270/002	24 depotlaastaria
EU/1/03/270/003	2 depotlaastaria

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15 kesäkuu 2004  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30 huhtikuu 2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovellu.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### PAHVIRASIA

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kentera 3,9 mg/24 h -depotlaastari  
oksibutyiniini

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen depotlaastari vapauttaa 3,9 mg oksibutyiniinia vuorokaudessa. Yksi 39 cm<sup>2</sup> kokoinen laastari sisältää 36 mg oksibutyiniinia.

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: triasetiini; akryyliiliimaliuos (sisältö: 2-etyyliheksyyliakrylaatti-, N-vinyylipyrrolidoni- ja heksametyleeniglykoli-dimetakrylaattipolymeerirungot); Taustakalvo: polyesteri/etyleeni-vinyyliaasettaattikalvo; silikonoitu polyesterikalvo.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

2 depotlaastaria  
8 depotlaastaria  
24 depotlaastaria

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ainoastaan ihon läpi.  
Ei saa käyttää, jos yksittäispakkauksen sulkija on rikkoutunut.

Kiinnitetään ihoon välittömästi yksittäisen suojarahkkaus-  
avaamisen jälkeen.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Sun/Kes  
Maan/Tors  
Tiis/Perj  
Kes/Lau  
Tors/Sun  
Perj/Maan  
Lau/Tiis

Uusi Kentera-laastari kiinnitetään ihoon kaksi kertaa viikossa (3 – 4 päivän väliajoin).

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Älä säilytä kylmässä tai ei saa jäätyä.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/03/270/001	8 depotlaastaria
EU/1/03/270/002	24 depotlaastaria
EU/1/03/270/003	2 depotlaastaria

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

## **15. KÄYTTÖOHJEET**

## **16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Kentera

## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
SUOJAPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Kentera 3,9 mg/24 h -depotlaastari  
oksibutyiniini  
Ainoastaan ihon läpi.

**2. ANTOTAPA**

Kiinnitetään ihoon välittömästi suojapakkauksen avaamisen jälkeen.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

Sisältää 1 depotlaastarin.

**6. MUUTA**

Älä säilytä kylmässä tai ei saa jäätyä.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Kentera 3,9 mg / 24 tunnin depotlaastari** Oksibutyiniini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samalaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Kentera on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kentera-valmistetta
3. Miten Kentera-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kentera-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Kentera on ja mihin sitä käytetään**

Kentera-valmistetta käytetään aikuisilla hillitsemään pakkoinkontinenssin ja/tai tihentyneen virtsaamistarpeen ja kiireellisen virtsaamispakon oireita.

Kentera toimii laajentamalla virtsarakkoa, jolloin rakkoon mahtuu enemmän virtsaa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kentera-valmistetta**

**Älä käytä Kentera-valmistetta:**

- jos olet allerginen oksibutyiniinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on harvinainen myasthenia gravis -niminen sairaus, joka tekee kehosi lihakset heikoiksi ja ne väsyvät helposti
- jos rakko ei tyhjene kokonaan virtsatessa, oksibutyiniinin käyttö voi lisätä tätä ongelmaa. On aiheellista keskustella tästä ongelmasta lääkärisi kanssa ennen kuin käytät Kentera-valmistetta.
- jos sinulla on ruoansulatusvaivoja, jotka aiheutuvat vatsan puutteellisesta tyhjenemisestä aterian jälkeen; ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät Kentera-valmistetta
- jos sinulla on glaukooma tai glaukoomaa esiintyy suvussa; ilmoita siitä lääkärillesi.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Kentera-valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:

- maksasairaus
- munuaissairaus
- virtsaamisvaikeuksia
- ruoansulatuskanavan tukos
- verta ulosteessa

- yleinen lihasheikkous
- kipuja niellessä

Koska oksibutyynihoito saattaa vähentää hikoilua, kuumeilun ja lämpöhalvauksen vaara lisääntyy, jos oleskelet ympäristössä, missä lämpötila on korkea.

### **Lapset ja nuoret**

Kentera-valmistetta ei suositella lasten tai kasvuikäisten nuorten käyttöön.

### **Muut lääkevalmisteet ja Kentera**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kentera-laastarin kiinnittämisellä saattaa olla vaikutus siihen, kuinka usein näitä haittavaikutuksia koetaan ja kuinka vakavia ne ovat, kun käytetään samanaikaisesti muita lääkkeitä, joilla on samanlaisia haittavaikutuksia, kuten suun kuivuminen, ummetus ja uneliaisuus.

Oksibutyyni voi hidastaa ruoansulatuskanavaa ja tästä syystä vaikuttaa muiden suun kautta otettavien lääkkeiden imeytymiseen, tai tämän lääkkeen käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa voi lisätä oksibutyyniin vaikutusta. Näitä lääkkeitä ovat erityisesti:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli tai flukonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- erytromysiini, joka on makrolidiantibiootti (käytetään bakteeritulehdusten hoitoon)
- biperideeni, levodopa, tai amantadiini (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- antihistamiinit (käytetään allergioiden, kuten heinänuhan, hoitoon)
- fentiatsiinit tai klotsapiini (käytetään psykoosien hoitoon)
- trisykliset masennuslääkkeet (käytetään masennuksen hoitoon)
- dipyridamoli (käytetään veren hyytymisen estohoitoon)
- atropiini ja muut antikolinergiset lääkkeet (käytetään vatsahäiriöiden, kuten ärtyneen suolen oireyhtymän, hoitoon).

### **Kentera alkoholin kanssa**

Oksibutyyni voi aiheuttaa uneliaisuutta tai näön hämärtymistä. Alkoholin nauttiminen voi lisätä uneliaisuutta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kentera-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä.

Käytettäessä oksibutyyniä imetyksen aikana pieni määrä oksibutyyniä erittyy äidinmaitoon. Tämän vuoksi oksibutyyniä käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Koska Kentera voi aiheuttaa uneliaisuutta, raukeutta tai näön hämärtymistä, potilaita tulisi neuvoa noudattamaan varovaisuutta autoa ajettaessa ja koneita käytettäessä.

### 3. Miten Kentera-valmistetta käytetään

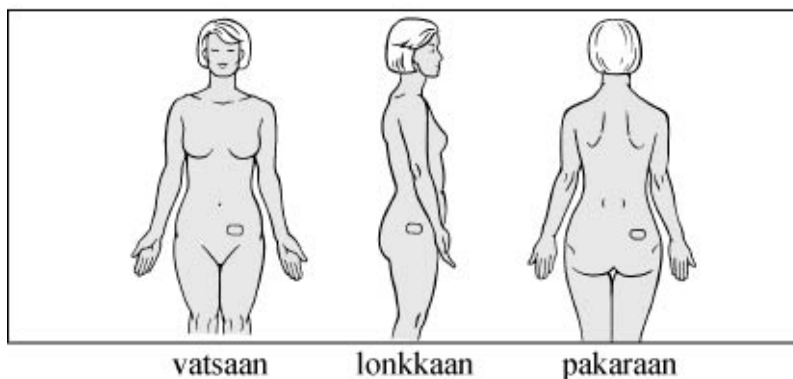
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kentera-laastari kiinnitetään ihoon kaksi kertaa viikossa (3 – 4 päivän väliajoin) käyttöohjeen mukaan. Vaihda laastari uuteen aina samoina viikonpäivinä joka viikko, esimerkiksi joka sunnuntai ja keskiviikko tai joka maanantai ja torstai.

Kentera-rasian sisäkannessa on Kentera-valmisteen käyttökaleteri, joka auttaa sinua muistamaan oman annosteluaiakataulusi. Merkitse muistiin suunnittelemasi käyttöaikataulu ja muista vaihtaa laastari uuteen aina niinä viikonpäivinä, jotka olet merkinnyt kalenteriisi. Varmista, että ihollasi on ainoastaan yksi laastari kerrallaan ja että laastari on ihossa kiinni jatkuvasti aina siihen asti, kunnes on aika vaihtaa se uuteen.

#### Mihin kohtaan laastari kiinnitetään

Laastari kiinnitetään puhtaaseen, kuivaan ihoon vatsaan, lonkkaan tai pakaraan. Vältä laastarin kiinnittämistä vyötäröseutuun, missä tiukka vaatetus voi hangata sitä. Suojaa laastari auringolta. Sijoita laastari vaatetuksen alle. Vuorottele kiinnityskohtia, kun vaihdat laastarin uuteen. Pidä ainakin viikon väli, ennen kuin kiinnität laastarin samaan paikkaan.



#### Miten laastari kiinnitetään

Jokainen laastari on yhden laastarin suoja-pakkauksessa. Lue alla olevat ohjeet kokonaan, ennen kuin aloitat Kentera-laastarin kiinnittämisen.

#### **Kentera-laastari kiinnitetään seuraavasti**

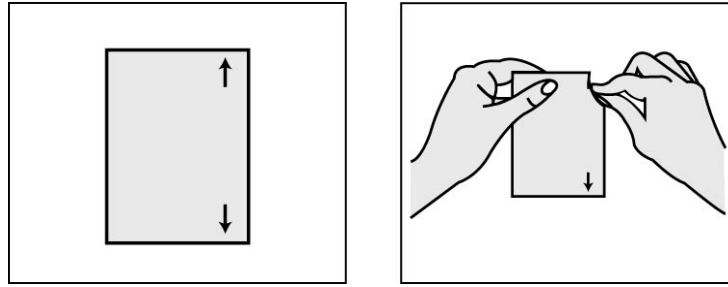
##### **1: Valitse kiinnityskohta:**

- joka on vastikään pesty, mutta kuiva ja viileä (odota muutama minuutti, jos olet ollut kuumassa kylvyssä tai suihkussa)
- jossa ei ole talkkia, ihovoidetta tai öljyä
- jossa ei ole haavaumia, ihottumaa tai muuten ärsyyntyneitä ihoa.

##### **2: Avaa suoja-pakkaus/annospussi, jonka sisällä laastari on.**

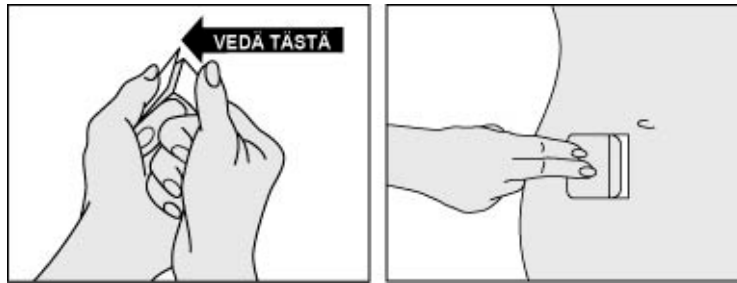
- Aukaise repäisemällä nuolien osoittamasta kohdasta pakkauksen oikeanpuoleisesta reunasta alla olevan piirroksen mukaisesti.
- Älä leikkaa suoja-pakkausta saksilla, koska sisällä oleva laastari voi vahingoittua.
- Vedä laastari ulos pakkauksesta.

- Kiinnitä välittömästi ihoon; laastaria ei saa säilyttää muualla kuin alkuperäisesti suljetussa suojarahkkausessa.



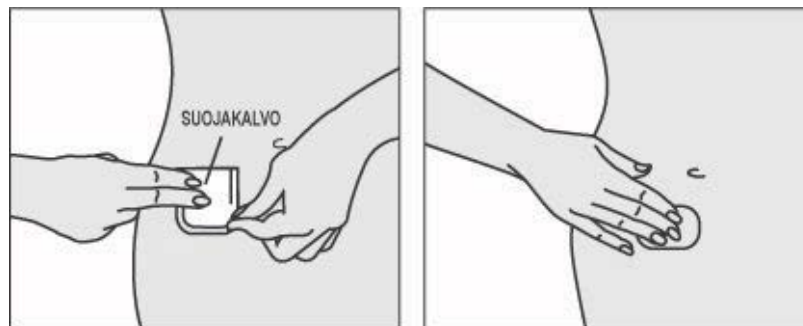
### 3: Kiinnitä laastarin toinen puoli ihoon

- Taivuta laastaria varovasti ja poista toinen suojakelmuista, jotka suojaavat laastarin tarrapintaa.
- Koskettamatta tarrapintaa paina laastarin tarrapuoli lujasti ihoa vasten, siihen kohtaan vatsaa, lonkkaa tai pakaraa, jonka olet valinnut kiinnityskohdaksi.



### 4: Kiinnitä laastarin jäljellä oleva puoli ihoon

- Taivuta laastaria taaksepäin jo kiinnitetyn osan päälle. Pidä laastari paikallaan suojakalvoa lujasti painamalla.
- Työnnä suojakalvoa hiukan eteenpäin niin paljon, että se irtoaa reunasta.
- Ota kiinni irti olevasta reunasta ja poista suojakalvon jäljellä oleva puolikas. Yritä olla koskettamatta laastarin tarrapintaa.
- Painele sormenpäillä laastari kokonaisuudessaan lujasti ihoon kiinni. Paina ainakin 10 sekuntia, niin että laastari varmasti pysyy paikallaan. Varmista, että se on kokonaan ihossa kiinni reunoja myöten.
- Heitä pois suojakalvot.



### **Kylvyssä ja suihkussa käynti, uiminen ja liikunta**

Anna laastarin olla paikoillaan niin kauan kunnes vaihdat sen uuteen. Kylpy, suihku, uiminen ja liikunta eivät yleensä vaikuta laastariin, jos et hankaa sitä peseytyessäsi. Vältä pitkäaikaista kuumassa kylvyssä oleskelua, koska se voi aiheuttaa laastarin irtoamisen.

### **Jos laastari irtoaa**

Jos laastari alkaa irrota ihosta, painele sitä hiukan sormenpäillä. Laastari on siten tehty, että se tarttuu uudestaan. Hyvin harvoin laastari irtoaa kokonaan. Jos se irtoaa, yritä laittaa se takaisin entiselle paikalleen. Jos se tarttuu lujasti koko alueeltaan, jätä se paikoilleen. Jos se ei tartu, poista se ja kiinnitä uusi laastari toiseen kohtaan. Riippumatta siitä, minä viikonpäivänä tämä tapahtuu, jatka laastarin vaihtamista uuteen pakkausrasian kalenteriin merkitsemäsi aikataulun mukaisesti kahdesti viikossa.

### **Jos unohdat vaihtaa laastarin 3 – 4 päivän jälkeen**

Heti kun muistat, poista vanha laastari ja kiinnitä uusi laastari uuteen kohtaan vatsaan, lonkkaan tai pakaraan. Riippumatta siitä, minä päivänä tämä tapahtuu, jatka alkuperäisellä kaksi kertaa viikossa - aikataululla, kun vaihdat uuden laastarin seuraavan kerran, vaikka se merkitsisi laastarin vaihtamista uuteen vähemmän ajan kuin 3 – 4 päivän kuluttua.

### **Laastarin poistaminen**

Kun vaihdat laastarin uuteen, irrota vanha laastari hitaasti. Taita se kaksinkerroin (tarrapuolet vastakkain) ja heitä se pois, niin ettei se ole lasten tai lemmikkieläinten ulottuvilla. Laastarin kiinnityskohdassa saattaa esiintyä lievää punoitusta, joka normaalisti häviää muutaman tunnin kuluessa laastarin poistamisen jälkeen. Jos iho on jatkuvasti ärtynyt, ota yhteyttä lääkäriisi.

Laastarin poiston jälkeen tarraliiman saa normaalisti poistettua iholta pesemällä kiinnityskohta varovasti lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla. Muutamasta pisarasta vauvanhoitoöljyä voi myös olla apua enimpien liimajäämien poistossa. Mustuneiden ihoon jääneiden liimarenkaiden poistoon voi käyttää apteekista saatavia liimanpoistovalmisteita. Alkoholi ja muut vahvat liuotteet voivat ärsyttää ihoa eikä niitä sen vuoksi pidä käyttää.

Käytetyssä laastarissa on vielä huomattavia määriä vaikuttavia aineita. Näistä aineista voi aiheutua haittavaikutuksia, jos ne joutuvat veden kanssa tekemisiin. Sen vuoksi irrotettu laastari taitetaan, kaksinkerroin tarrapuolet vastakkain, jolloin lääkeainetta vapauttava kalvo ei ole näkyvissä, ja laastari laitetaan takaisin alkuperäiseen yhden laastarin suojapakkaukseensa ja heitetään pois turvallisesti, niin ettei se joudu lasten ulottuville. Käyttämättömät laastarit hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti tai palautetaan apteekkiin. Käytettyjä laastareita ei saa huuhtoa alas WC:stä eikä laittaa nesteen avulla toimiviin jätteenkäsittelyjärjestelmiin.

### **Jos käytät enemmän Kentera-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Älä kiinnitä enempää kuin yksi laastari kerrallaan.

### **Jos unohdat käyttää Kentera-valmistetta**

Kiinnitä Kentera-laastari heti, kun huomaat, että laastaria ei ole, tai jos aikataulun mukaisen päivän kiinnitys on jäänyt väliin.

### **Jos lopetat Kentera-valmisteen käytön**

Pakkoinkontinenssisi voi palata ja virtsaamistarve tihentyä, jos päätät lopettaa laastarin käytön. Jatka Kenteran käyttöä niin kauan kuin lääkärisi on neuvonut.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Hyvin yleinen** haittavaikutus (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä)

- kutina laastarin kiinnityskohdan läheisyydessä

**Yleiset** haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä 10 henkilöstä)

- punaisuus tai ihottuma laastarin kiinnityskohdassa
- kuiva suu
- ummetus
- ripuli
- vatsavaivat
- vatsakipu
- päänsärky tai uneliaisuus
- virtsatietulehdukset
- näön hämärtyminen
- huimaus

**Melko harvinaiset** haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä 100 henkilöstä)

- ylempien hengitysteiden tulehdukset tai sieni-infektiot
- ahdistus
- sekavuus
- hermostuneisuus
- levottomuus
- nukkumisvaikeudet
- sydämentykytykset
- kuumat aallot
- selkäkipu
- virtsaumpi
- virtsaamisvaikeudet
- tavallinen vilustuminen
- lääkkeestä aiheutunut vamma

**Harvinaiset** haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä 1 000 henkilöstä)

- paniikkireaktio
- sekavuus
- aistiharhat
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- muistin huononeminen
- muistinmenetys
- epänormaali väsymys
- heikko keskittymiskyky

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.



## 5. Kentera-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä suojapakkauksessa/kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Käytetyt laastarit tulisi taittaa kaksinkerroin tarrapuolet vastakkain, niin ettei lääkeainetta vapauttava kalvo ole näkyvissä, ja kukin laastari laitetaan takaisin alkuperäiseen yhden laastarin suojapakkaukseensa ja heitetään pois turvallisesti, niin ettei se joudu lasten ulottuville. Käyttämättömät laastarit hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti tai palautetaan apteekkiin. Käytettyjä laastareita ei saa huuhtoa alas WC:stä eikä laittaa nesteen avulla toimiviin jätteenkäsittelyjärjestelmiin.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Kentera sisältää

- Vaikuttava aine on oksibutyyniini.  
Jokainen depotlaastari vapauttaa 3,9 mg oksibutyyniinia vuorokaudessa. Yksi 39 cm<sup>2</sup> kokoinen laastari sisältää 36 mg oksibutyyniinia.
- Muut aineet ovat: Yksi laastari sisältää triasetiinia ja akryyliliimaliuosta. Oksibutyyniini, triasetiini ja akryyliliimaliuos on kerroksena läpinäkyvällä polyesteri/ etyleenivinyyliaetaattisella (PET/EVA) taustakalvolla ja se on päällystetty silikonoidulla, lääkeaineen vapauttavalla polyesterikalvolla.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kentera on ihoon kiinnitettävä depotlaastari, joka on pakattu joko 2, 8 tai 24 laastarin pakkauksiin. Lääkeaineet on lisätty kerroksena laastarin pintaan, jota suojaa kalvo. Suojakalvo poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä ihoon.

### Myyntiluvan haltija

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

### Valmistaja

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

<b>Italia</b> Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	<b>Suomi/Finland</b> Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900
<b>Κύπρος</b> Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	<b>Sverige</b> Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
<b>Latvija</b> UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> Accord Healthcare Ireland Ltd. Ireland Tel: +353 214619040

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.