

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Kentera 3,9 mg / 24 valandas transderminis pleistras

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Kiekvieno transderminio pleistro sudėtyje yra 36 mg oksibutinino. 39 cm<sup>2</sup> ploto pleistras per 24 val. išskiria 3.9 mg oksibutinino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Transderminis pleistras.

Skaidraus plastiko pleistras su lipniąja plėvele, pleistras apsaugotas apsauginiu sluoksniu, kurį prieš vartojimą reikia nuplėšti.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Simptominis skubos šlapimo nelaikymo ir (arba) padidėjusio šlapinimosi dažnio bei skubos, kurie gali pasireikšti suaugusiems pacientams, kurių šlapimo pūslės veikla yra nestabili, gydymas.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Pleistras lipdomas ant sauso ir nepažeistos pilvo, klubų ar sėdmenų odos, vos tik išimamas iš apsauginio pakėtelio. Naujas pleistras toje pačioje vietoje turi būti lipdomas bent po 7 dienų pertraukos.

Rekomenduojama dozė – vienas 3,9 mg transderminis pleistras du kartus per savaitę (kas 3 - 4 dienas).

#### *Senyvų pacientų populiacija*

Remiantis klinikinių tyrimų patirtimi, manoma, kad šios populiacijos pacientams vaistinio preparato dozės koreguoti nereikia. Tačiau dėl galimo didesnio jautrumo centrinę nervų sistemą veikiančių anticholinerginių vaistų poveikiui ir dėl esamų farmakokinetikos skirtumų senyviems pacientams Kentera reikia vartoti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

#### *Vaikų populiacija*

Kentera saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti. Kentera nerekomenduojama vartoti vaikų populiacijoje. Turimi duomenys pateikiami 4.8 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kentera negalima vartoti pacientams, kuriems yra šlapimo susilaikymas, sunki virškinimo trakto būklė, *myasthenia gravis* ar uždaro kampo glaukoma, taip pat pacientams, kuriems yra šių būklių rizika.

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Esent kepenų arba inkstų sutrikimams, Kentera naudoti reikia atsargiai. Skyrus Kentera kepenų sutrikimų turinčiam pacientui, jo būklę būtina atidžiai stebėti. Prieš skiriant Kentera, reikia atsižvelgti ir į kitas dažną šlapinimąsi sukeliančias negalias, kaip antai širdies nepakankamumas ar inkstų ligos. Šlapimo takų infekcijos atveju būtina skirti atitinkamą antibakterinį gydymą.

*Šlapimo susilaikymas:* Dėl šlapimo susilaikymo rizikos ypač didelis atsargumas būtinas skiriant anticholinerginius vaistinius preparatus pacientams su kliniškai reikšminga šlapimo pūslės obstrukcija.

Dėl galimo didesnio jautrumo centrinę nervų sistemą veikiančių anticholinerginių vaistinių preparatų poveikiui ir dėl esamų farmakokinetikos skirtumų senyviems pacientams Kentera reikia vartoti atsargiai.

Atsitiktinių imčių dvigubai koduotame, placebo kontroliuojamame 12 savaičių trukmės tyrime ir 14 savaičių trukmės tęstiniame saugumo tyrime Kentera vartojo iš viso 496 pacientai. Iš jų 188 pacientai (38%) buvo 65 metų amžiaus ir vyresni. Bendrų saugumo arba veiksmingumo skirtumų šiems pacientams, lyginant su jaunesniais pacientais, nestebėta. Dėl to, remiantis esamais klinikiniais duomenimis, manoma, kad senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Oksibutinino vartojusiems pacientams, ypač senyviems, pasireiškė psichikos ir su centrine nervų sistema susiję anticholinerginiai reiškiniai, kaip antai miego sutrikimai (pvz., nemiga) ir kognityviniai sutrikimai. Jeigu oksibutininas vartojamas kartu su kitais anticholinerginiais vaistais, reikia imtis atsargumo priemonių (taip pat žr. 4.5 skyrių). Jeigu pacientui pasireiškia tokie reiškiniai, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu.

Po vaisto patekimo į rinką pranešta apie kitus psichikos sutrikimų atvejus, siejamus su anticholinerginių vaistinių preparatų veikimo mechanizmu (žr. 4.8 skyrių).

Nors per klinikinius Kentera tyrimus toliau išvardytų sutrikimų nepastebėta, geriamoji oksibutinino forma gali sukelti tokius simptomus:

*Virškinimo trakto sutrikimai:* Anticholinerginiai vaistiniai preparatai gali sulėtinti virškinimo trakto motoriką, todėl dėl skrandžio turinio susilaikymo rizikos obstrukciniais virškinimo trakto sutrikimais sergantys pacientai juos turi vartoti atsargiai. Tas pats pasakytina ir opinio kolito bei žarnyno atonijos atvejais. Anticholinerginius vaistinius preparatus reikia vartoti atsargiai ir stemplės išvaržos/skrandžio-stemplės reflukso atvejais bei tuo pat metu vartojant vaistinius preparatus, galinčius sukelti arba paūminti stemplės uždegimą (pvz., bifosfonato tipo preparatus).

Anticholinerginiai vaistiniai preparatai turi būti atsargiai skiriami pacientams, sergantiems autonomine neuropatija, kognityviniais sutrikimais bei Parkinsono liga.

Pacientus privalu informuoti, jog, vartojant anticholinerginius ir ypač oksibutinino tipo vaistinius preparatus aukštos aplinkos temperatūros sąlygomis, gali atsirasti šiluminė prostracija (sumažėjusio prakaitavimo sukeltas karščiavimas ar šiluminis smūgis).

Oksibutininas gali paūminti hipertiroidizmo, koronarinės širdies ligos, įgimtos širdies ydos, širdies aritmijos, tachikardijos, hipertenzijos ir prostatos hipertrofijos simptomus.

Oksibutininas gali slopinti seilių sekreciją ir šitaip sukelti dantų kariesą, parodontozę ar burnos kandidozę.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Vartojant oksibutiną su kitais anticholinerginiais vaistiniais preparatais arba su medžiagomis, kurios konkuruoja dėl fermento CYP3A4 metabolizmo, gali padidėti ir padažnėti burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas ir mieguistumas.

Anticholinerginių medžiagų poveikis virškinimo trakto motorikai gali pakeisti tuo pat metu vartojamų vaistinių preparatų absorbciją. Oksibutinino metabolizme dalyvauja citochromo P 450 izofermentas CYP 3A4, tad neatmestina jo sąveikos su šį izofermentą slopinančiais vaistiniais preparatais galimybė. Tai būtina turėti omeny, greta oksibutinino skiriant azolo antigrybelinius vaistus (pvz. ketokonazolą) arba antibiotikus makrolidus (pvz., eritromiciną).

Anticholinerginis oksibutinino aktyvumas padidėja kartu vartojant kitus anticholinerginius vaistus arba vaistinius preparatus, kurie veikia anticholinergiškai, tokius kaip amantadinas, kiti anticholinerginiai antiparkinsoniniai vaistiniai preparatai (pvz., biperidenas, levodopa), antihistamininiai, antipsichotiniai (pvz., fenotiazinai, butirofenonai, klozapinas), chinidinai, tricikliniai antidepresantai, atropinas bei atropino linijos preparatai, kaip atropininiai spazmolitikai, dipiridamolis.

Būtina informuoti pacientus, kad alkoholis gali sustiprinti anticholinerginių preparatų, tokių kaip oksibutininas, sukeltą mieguistumą (žr. 4.7 skyrių).

Oksibutininas gali slopinti gydymą prokinetikais.

#### **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Duomenų apie oksibutinino transderminio pleistro vartojimą nėštumo laikotarpiu nesukaupta. Tyrimai su gyvūnais atskleidė nedidelį reprodukcinių toksiškumą (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Kentera turi būti vartojamas tik akivaizdžios būtinybės atveju.

Vartojant oksibutiną žindymo metu, nedidelis jo kiekis išsiskiria su motinos pienu. Dėl to žindymo metu vartoti oksibutinino nerekomenduojama.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta

Kentera gali sukelti apsilblausimą, mieguistumą ar neryškų matymą, dėl to pacientui patartina vairuoti ar valdyti mechanizmus atsargiai (žr. 4.5 skyrių).

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Dažniausia nepageidaujama reakcija į vaistą pastebėta vartojimo vietoje, jos pasireiškė 23,1 % pacientų. Kitos dažnai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo burnos džiūvimas (8,6 %), vidurių užkietėjimas (3,9 %), viduriavimas (3,2 %), galvos skausmai (3,0 %), svaigulys (2,3 %), pablogėjęs matymas (2,3 %).

#### Lentelės forma pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo nustatytos III ir IV fazių klinikinių tyrimų metu, išvardytos toliau pagal organų sistemos klasę ir pasireiškimo dažnį. Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžiamas naudojant tokius apibūdinimus: labai dažni ( $\geq 1/10$ ); dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažni (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ); reti (nuo  $\geq 1/10000$  iki  $< 1/1000$ ) ir labai reti ( $< 1/10000$ ). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka. Į lentelę taip pat įtrauktos po vaisto

patekimo į rinką užregistruotos nepageidaujamos reakcijos, kurios nebuvo nustatytos atliekant klinikinius tyrimus.

<b>MedDRA Organų sistemos klasė</b>	<b>Dažnis</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>
Infekcijos ir infestacijos	Dažni	Šlapimo takų infekcija
	Nedažni	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija, grybelinė infekcija
Psichikos sutrikimai	Nedažni	Nerimas, sumišimas, nervingumas, ažitacija, nemiga
	Reti	Panikos reakcija#, klaidėjimas#, haliucinacijos#, sutrikusi orientacija#
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas, galvos svaigimas
	Reti	Sutrikusi atmintis#, amnezija#, letargija#, sutrikęs gebėjimas sutelkti dėmesį#
Akių sutrikimai	Dažni	Neryškus matymas
Ausų ir labirintų sutrikimai	Dažni	Galvos svaigimas
Širdies sutrikimai	Nedažni	Palpitacijos
Kraujagyslių sutrikimai	Nedažni	Dilgėlinė, karščio pylimas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažni	Rinitas
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, pykinimas, pilvo skausmas
	Nedažni	Pilvo diskomfortas, dispepsija
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nedažni	Nugaros skausmas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Nedažni	Šlapimo susilaikymas, dizurija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažni	Klijavimo vietos niežėjimas
	Dažni	Klijavimo vietos eritema, klijavimo vietos reakcija, klijavimo vietos išbėrimas
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	Nedažni	Sukeltas sužalojimas

# Poregistracinio laikotarpio nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta tik po vaisto patekimo į rinką (jų nenustatyta klinikinių tyrimų metu), kurių dažnio kategorija įvertinta pagal klinikinių tyrimų metu surinktus su saugumu susijusius duomenis ir kurių pasireiškimas buvo susijęs su lokaliai vartojamais oksibutinino preparatais (anticholinerginių vaistinių preparatų klasei būdingas poveikis).

Žinomos nepageidaujamos reakcijos, laikomos susijusiomis su anticholinerginiais vaistiniais preparatais apskritai arba nustatytos geriant oksibutiną, bet kol kas nepastebėtos vartojant Kentera klinikiniuose tyrimuose arba po vaistinio preparato registracijos, yra tokios: anoreksija, vėmimas, refliuksinis ezofagitas, sumažėjęs prakaitavimas, šilumos smūgis, sumažėjęs ašarojimas, midriazė, tachikardija,

aritmija, naktiniai košmarai, nenustygstamumas, konvulsijos, akių hipertenzija ir sukelta glaukoma, paranoja, padidėjęs jautrumas šviesai, erekcijos sutrikimas.

#### *Vaikų populiacija*

Poregistraciniu laikotarpiu pranešta apie šioje amžiaus grupėje nustatytus su oksibutininu susijusius haliucinacijų (siejamos su pasireiškusiu nerimu) ir miego sutrikimų atvejus. Vaikai, ypač jų centrinė nervų sistema ir psichika, gali būti jautresni šio vaistinio preparato poveikiui.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Oksibutinino koncentracija plazmoje pradeda mažėti po 1-2 val. nuo transderminio pleistro pašalinimo. Pacientų būklę reikėtų stebėti iki visiško simptomų išsisklaidymo. Oksibutinino perdozavimas buvo susijęs su anticholinerginiu poveikiu, tarp jų nustatytas šis: CNS sužadinimas, karščio bangos, karščiavimas, dehidracija, širdies aritmija, vėmimas ir šlapimo susilakymas. Žinomi du apsinuodijimo 100 mg geriamojo oksibutinino chlorido, išgerto kartu su alkoholiu, atvejai: 13 metų berniukas prarado atmintį, 34 metų moterį ištiko stuporas, atsigavus sutriko orientacija ir pasireiškė sujaudinimas, vyzdžiai išsiplėtė, išdžiūvo oda, atsirado širdies aritmija bei susilaikė šlapimas. Abu pacientai po simptominio gydymo visiškai pasveiko.

Apie Kentera perdozavimo atvejus duomenų nėra.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė - antispazminis preparatas šlapimo sistemai, ATC kodas: G04B D04.

Veikimo mechanizmas: oksibutininas veikia kaip konkurencinis acetilcholino antagonistas post-gangliniuose muskarininiuose receptoriuose, taip atpalaiduodamas lygiuosius šlapimo pūslės raumenis.

Farmakodinaminis poveikis:

Cistometriniai tyrimai, atlikti pacientams su hiperaktyvia šlapimo pūsle, kai ši yda susijusi su raumens detruzoriaus nestabilumu arba hiperrefleksija, parodė, kad oksibutininas padidina maksimalią šlapimo pūslės talpą, taip pat turi iki pirmosios detruzoriaus kontrakcijos. Taip oksibutininas mažina poreikį šlapintis bei šlapimo nelaikymo ir valingo šlapinimosi epizodų dažnį.

Oksibutininas – tai raceminis R ir S-izomerų mišinys (50:50). Antimuskarininiu aktyvumu daugiausia pasižymi R-izomeras. Oksibutinino R-izomeras atrankesnis M<sub>1</sub> ir M<sub>3</sub> muskarininiams receptorių potipiems – pastarieji vyrauja šlapimo pūslės raumenyje detruzoriuje ir paausinėje liaukoje, kai M<sub>2</sub> potipis – širdies audiniuose. Farmakologinis aktyviojo oksibutinino metabolito N-desetiloksibutinino poveikis žmogaus raumeniui detruzoriui panašus į oksibutinino poveikį, aptiktą *in vitro* tyrimuose, tačiau jo jungimosi afinitetas paausinės liaukos audiniams didesnis nei oksibutinino. Laisva bazinė oksibutinino forma yra farmakologiškai ekvivalentiška oksibutinino hidrochloridui.

#### *Klinikinis veiksmingumas:*

Trijų kontrolinių tyrimų metu stebėti 957 pacientai su skubos šlapimo nelaikymu. Vertinta, kaip veikia Kentera, palyginus su placebo, geriamąja oksibutinino forma ir/arba ilgalaikio poveikio tolterodino kapsulėmis. Matuotas inkontinencijos epizodų skaičius per savaitę, šlapinimosi dažnumas ir išskiriamo šlapimo kiekis. Palyginus su placebo poveikiu, Kentera sklandžiai šalino hiperaktyvios šlapimo pūslės simptomatiką.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

#### *Absorbicija*

Kentera esanti oksibutinino koncentracija išsiskiria per 3-4 dienas. Į kraujotakos sistemą oksibutininas pasyvios difuzijos būdu patenka per nepažeistą odą ir raginį epidermio sluoksnį. Užlipdžius Kentera pleistrą, oksibutinino koncentracija plazmoje didėja apytiksliai 24-48 val., pasiekiami 3-4 ng/ml vidutinė didžiausia koncentracija. Tolygus poveikis atsiranda sulyg antruoju pleistru. Tuomet nusistovėjusi koncentracija išsilaiko iki 96 val. Oksibutinino ir aktyvaus metabolito n-desetiloksibutinino AUC bei  $C_{max}$  skirtumai, vartojant Kentera per odą ant pilvo, sėdmenų ar klubų odos, klinikiniu požiūriu nereikšmingi.

#### *Pasiskirstymas*

Absorbavęsis oksibutininas plačiai pasiskirsto kūno audiniuose. Suleidus į veną 5 mg oksibutinino hidroklorido, pasiskirstymo tūris buvo 193 l.

#### *Metabolizmas*

Į vidų vartojamą oksibutininę pirmiausiai metabolizuoja citochromo P450 fermentų sistemos, ypač CYP3A4, kurio daugiausiai yra kepenyse ir žarnų sienelėse. Jo metabolitai – tai farmakologiškai neaktyvi fenilcikloheksilglikolio rūgštis ir farmakologiškai aktyvus N-desetiloksibutininas. Vartojant oksibutininę per odą, apeinamas ikisisteminis metabolizmas virškinamajame trakte ir kepenyse, o sykiu mažėja N-desetilo metabolito susidarymas.

#### *Ekskrecija*

Oksibutininas intensyviai metabolizuojamas kepenyse (žr. aukščiau). Su šlapimu pašalinama mažiau nei 0.1 % nepakitusios suvartotos dozės. Dar iki 0,1 % dozės išskiriama metabolito N-desetiloksibutinino forma.

## **5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Ūminio toksinio poveikio, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, kancegoriškumo ir vietinio toksinio poveikio iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Nepageidaujamos reakcijos stebėtos atliekant embriotoksiškumo tyrimus su triušiais. Per odą skirta 0,4 mg/kg per parą oksibutinino dozė reikšmingai padidina organų anomalijas, tačiau tai nustatyta tik esant toksiniam patelėms poveikiui. Kentera išsiskiria maždaug 0,08 mg/kg per parą. Vis dėlto, nežinant ryšio tarp toksinio poveikio vaikingai patelei ir poveikio vystymuisi, negalima analizuoti reikšmės žmogaus saugumui. Po oda vartojamo preparato poveikio žiurkių vaisingumui tyrimo metu patinėlių organizme pakitimų nerasta, tačiau nustatyta patelių vaisingumo sutrikimų. Tyrimų metu nustatyta 5 mg/kg maksimali neigiamo poveikio nesukelianti koncentracija (angl. *no observed adverse effect level*, NOAEL).

#### Rizikos aplinkai vertinimas

Veiklioji medžiaga oksibutininas yra aplinkoje ilgai išliekanti medžiaga.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Išorinė plėvelė:

Skaidrus poliesterio/etilenvinilo acetatas (PET/EVA)

Vidurinis sluoksnis:

Triacetinas

Lipnus akrilo kopolimero tirpalas, kurio sudėtyje yra 2-etilheksilakrilato N-vinilpirolidono ir heksametilenglikolio dimetakrilato polimerų darinių

Apsauginis sluoksnis:

Silikonizuotas poliesteris

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Transderminiai pleistrai atskirai supakuoti MTPE/ popieriaus laminuotuose paketėliuose. Tiekiami dėžutės su paciento kalendoriumi, kuriose yra 2, 8 arba 24 pleistrai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Išėmus iš apsauginio paketėlio, pleistras iš karto turi būti klijuojamas. Panaudotame pleistre išlieka nemažas kiekis veikliosios medžiagos. Pleistre likusios veikliosios medžiagos, patekusios į drėgną aplinką arba vandenį, gali būti pavojingos. Todėl panaudotą pleistrą reikia perlenkti lipniaja puse į vidų, paslėpiant vaistinę medžiagą išskiriančią membraną, įdėti į gamintojo paketėlį ir išmesti taip, kad nepasiektų vaikai. Ir panaudotus, ir nepanaudotus pleistrus reikia tvarkyti pagal vietos reikalavimus arba gražinti į vaistinę. Panaudotų pleistrų negalima mesti į tualetą ar į nuotėkų valymo įrenginius.

Fizinis krūvis, sukeltantis gausų prakaitavimą, vanduo arba karštis mažina pleistro lipnumą, todėl jis gali atsiklijuoti. Negalima pleistro laikyti saulėje.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olandija



## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/270/001	8 transderminiai pleistrai
EU/1/03/270/002	24 transderminiai pleistrai
EU/1/03/270/003	2 transderminiai pleistrai

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2004 m. birželio 15 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2009 m. balandžio 30 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kentera 90,7 mg/g gelis paketėlyje

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 1 gramo gelio paketėlyje yra 90,7 mg oksibutinino (100 mg oksibutinino hidroklorido pavidalu), iš kurio per parą išsiskiria apie 4 mg oksibutinino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Gelis paketėlyje.

Greitai džiūstantis, skaidrus, vienalytis, bekvapis ir bespalvis hidroalkoholinis gelis.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Simptominis skubos šlapimo nelaikymo ir (arba) padidėjusio šlapinimosi dažnio bei skubos, kurie gali pasireikšti suaugusiems pacientams, kurių šlapimo pūslės veikla yra nestabili, gydymas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Rekomenduojama dozė – vieno paketėlio turinys vieną kartą per parą, kas atitinka apytikriai 4 mg.

#### *Senyvų pacientų populiacija*

Remiantis klinikinių tyrimų patirtimi, manoma, kad šios populiacijos pacientams vaisto dozės koreguoti nereikia. Tačiau dėl galimo didesnio jautrumo centrinę nervų sistemą veikiančių anticholinerginių vaistų poveikiui ir dėl esamų farmakokinetikos skirtumų senyviems pacientams Kentera reikia vartoti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

#### *Inkstų sutrikimas*

Kentera vartojimo patirties pacientams, kuriems yra inkstų sutrikimas, nėra.

#### *Kepenų sutrikimas*

Kentera vartojimo patirties pacientams, kuriems yra kepenų sutrikimas, nėra.

#### *Vaikų populiacija*

Kentera saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti. Kentera nerekomenduojama vartoti vaikų populiacijoje. Turimi duomenys pateikiami 4.8 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

## Vartojimo metodas

Kentera turi būti vartojamas ant sausos ir nepažeistos pilvo, žasto / pečių ar šlaunų odos. Vartojimo vietą reikia keisti. Negalima vartoti toje pačioje vietoje kelias dienas iš eilės.

Valandą po vartojimo negalima maudytis, plaukioti, praustis po dušu, mankštintis arba nardinti vartojimo vietą į vandenį (žr. 4.4 skyrių).

Kai tik gelis išdžiūsta, vartojimo vietą rekomenduojama uždengti rūbais.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kentera negalima vartoti pacientams, kuriems yra šlapimo susilaikymas, sunki virškinimo trakto būklė, *myasthenia gravis* ar uždaro kampo glaukoma, taip pat pacientams, kuriems yra šių būklių rizika.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kadangi raginis epidermio sluoksnis riboja patekimo greitį skiriant per odą, bet koks pažeidimas sąlygos tiesioginį patekimą į epidermį, tai gali padidinti vaistinio preparato prasiskverbimą ir palengvinti jo patekimą į kraujotaką. Todėl Kentera negalima vartoti ant ką tik nuskustos arba pažeistos odos.

Valandą po vartojimo negalima maudytis, plaukioti, praustis po dušu, mankštintis arba nardinti vartojimo vietą į vandenį.

Kai tik Kentera išdžiūna, vartojimo vietą rekomenduojama uždengti rūbais.

Karščio, išorinių šildymo elementų poveikis, saulės vonių ir saunos poveikis Kentera absorbcijos charakteristikoms tirtas nebuvo.

## Sutrikęs metabolizmas

Esant kepenų arba inkstų sutrikimams, Kentera naudoti reikia atsargiai. Skyrus Kentera kepenų sutrikimų turinčiam pacientui, jo būklę būtina atidžiai stebėti, kadangi oksibutininas intensyviai metabolizuojamas kepenyse. Prieš skiriant Kentera, reikia atsižvelgti ir į kitas dažną šlapinimąsi sukeliančias negalias, kaip antai širdies nepakankamumas ar inkstų ligos. Šlapimo takų infekcijos atveju būtina skirti atitinkamą antibakterinį gydymą.

## Šlapimo susilaikymas

Dėl šlapimo susilaikymo rizikos ypač didelis atsargumas būtinas skiriant anticholinerginius vaistinius preparatus pacientams su kliniškai reikšminga šlapimo pūslės obstrukcija.

Nors per klinikinius Kentera tyrimus toliau išvardytų sutrikimų nepastebėta, geriamoji oksibutinino forma gali sukelti tokius simptomus:

## Virškinimo trakto sutrikimai

Anticholinerginiai vaistiniai preparatai gali sulėtinti virškinimo trakto motoriką, todėl dėl skrandžio turinio susilaikymo rizikos obstrukciniais virškinimo trakto sutrikimais sergantys pacientai juos turi vartoti atsargiai. Tas pats pasakytina ir opinio kolito bei žarnyno atonijos atvejais. Anticholinerginius vaistinius preparatus reikia vartoti atsargiai ir stemplės išvaržos/skrandžio-stemplės reflukso atvejais bei tuo pat

metu vartojant vaistinius preparatus, galinčius sukelti arba paūminti stemplės uždegimą (pvz., bifosfonato tipo preparatus).

Dėl galimo didesnio jautrumo centrinę nervų sistemą veikiančių anticholinerginių vaistų poveikiui ir dėl esamų farmakokinetikos skirtumų senyviems pacientams Kentera reikia vartoti atsargiai.

Atsitiktinių imčių dvigubai koduotame, placebo kontroliuojamame 12 savaičių trukmės tyrime ir 14 savaičių trukmės tęstiniame saugumo tyrime Kentera vartojo iš viso 496 pacientai. Iš jų 188 pacientai (38 %) buvo 65 metų amžiaus ir vyresni. Bendrų saugumo arba veiksmingumo skirtumų šiems pacientams, lyginant su jaunesniais pacientais, nestebėta. Dėl to, remiantis esamais klinikiniais duomenimis, manoma, kad senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Oksibutinino vartojusiems pacientams, ypač senyvo amžiaus, pasireiškė psichikos ir su centrine nervų sistema susiję anticholinerginiai reiškiniai, kaip antai miego sutrikimai (pvz., nemiga) ir kognityviniai sutrikimai. Jeigu oksibutininas vartojamas kartu su kitais anticholinerginiais vaistais, reikia imtis atsargumo priemonių (taip pat žr. 4.5 skyrių). Jeigu pacientui pasireiškia tokie reiškiniai, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Po vaisto patekimo į rinką pranešta apie kitus psichikos sutrikimų atvejus, siejamus su anticholinerginių vaistų veikimo mechanizmu (žr. 4.8 skyrių).

Anticholinerginiai vaistiniai preparatai turi būti atsargiai skiriami pacientams, sergantiems autonomine neuropatija, kognityviniais sutrikimais bei Parkinsono liga.

Pacientus privalu informuoti, jog, vartojant anticholinerginius ir ypač oksibutinino tipo vaistinius preparatus aukštos aplinkos temperatūros sąlygomis, gali atsirasti šiluminė prostracija (sumažėjusio prakaitavimo sukeltas karščiavimas ar šiluminis smūgis).

Oksibutininas gali paūminti hipertiroidizmo, koronarinės širdies ligos, įgimtos širdies ydos, širdies aritmijos, tachikardijos, hipertenzijos ir prostatos hipertrofijos simptomus.

Oksibutininas gali slopinti seilių sekreciją ir šitaip sukelti dantų kariesą, parodontozę ar burnos kandidozę.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Vartojant oksibutininę su kitais anticholinerginiais vaistiniais preparatais arba su kitomis veikliosiomis medžiagomis, kurios konkuruoja dėl fermento CYP3A4 metabolizmo, gali padidėti ir padažnėti burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas ir mieguistumas. Oksibutinino metabolizme dalyvauja citochromo P 450 izofermentas CYP 3A4, tad neatmestina jo sąveikos su šį izofermentą slopinančiais arba žinomais CYP 3A4 induktoriais galimybė. Tai būtina turėti omeny, greta oksibutinino skiriant azolo antigrybelinius vaistus (pvz., ketokonazolą) arba antibiotikus makrolidus (pvz., eritromiciną). Greipfrutų sulčių vartojimas taip pat gali įtakoti oksibutinino metabolizmą.

Anticholinerginių vaistinių preparatų poveikis virškinimo trakto motorikai gali pakeisti tuo pat metu vartojamų vaistinių preparatų absorbciją.

Anticholinerginis oksibutinino aktyvumas padidėja kartu vartojant kitus anticholinerginius vaistus arba vaistinius preparatus, kurie veikia anticholinergiškai, tokius kaip amantadinas, kiti anticholinerginiai antiparkinsoniniai vaistiniai preparatai (pvz., biperidenas, levodopa), antihistamininiai, antipsichotiniai (pvz., fenotiazinai, butirofenonai, klozapinas), chinidinai, tricikliniai antidepresantai, atropinas bei atropino linijos preparatai, pvz., atropininiai spazmolitikai ir dipiridamolius.

Oksibutininas gali sukelti mieguistumą arba neryškų matymą. Mieguistumą gali padidinti alkoholio vartojimas. Kadangi Kentera gali sukelti mieguistumą, somnolenciją, neryškų matymą, pacientams turi būti rekomenduojama vairuojant ar valdant mechanizmus būti itin atsargiems (žr. 4.7 skyrių).

Oksibutininas gali slopinti prokinetinį gydymą, tokį kaip gydymą cisapridu ir metoklopramidu ir jo turi būti vengiama esant būklėms, kurių metu yra sulėtėjusi virškinimo trakto motorika.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Vaisingo amžiaus moterys / vyrų ir moterų kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys prieš pradėdant gydymą turi atlikti nėštumo testą, o gydymo metu turi naudotis kontraceptinėmis priemonėmis.

##### Nėštumas

Duomenų apie vietiskai vartojamo oksibutinino gelio vartojimą nėštumo laikotarpiu nesukaupta. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė nedidelį toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Kentera turi būti vartojamas tik akivaizdžios būtinybės atveju.

##### Žindymas

Turima informacija rodo, kad oksibutininas išskiriamas į žiurkių pieną, tačiau nėra žinoma, ar oksibutininas išsiskiria į motinos pieną. Žindymo metu vartoti oksibutinino nerekomenduojama.

##### Vaisingumas

Duomenų apie galimą oksibutinino vartojimo poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra. Vaisingumo tyrimai su žiurkėmis rodo, kad tiek veisliniams suaugusiems patinėliams, tiek patelėms saugumo riba yra 6 kartus didesnė, kai Kentera vartojamas kaip paskirta (žr. 5.3 skyrių).

Kentera gydomi pacientai, esant kontaktui su žindančiomis arba nėščiomis moterimis arba žindomais kūdikiais, vartojimo vietą turi laikyti uždengtą rūbais.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Kentera gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Kentera gali sukelti apsilblausimą, mieguistumą ar neaiškų matymą, todėl pacientui patartina vairuoti ar valdyti mechanizmus atsargiai (žr. 4.5 skyrių).

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

Kentera saugumas buvo įvertintas atsitiktinių imčių, dvigubai koduotame, placebo kontroliuojamame, lygiagrečių grupių III fazės tyrime su 789 tiriamaisiais, kuriems pasireiškia skubos šlapimo nelaikymas (389 tiriamieji vartojo Kentera ir 400 tiriamųjų vartojo placebo).

Dažniausiai pranešama nepageidaujama reakcija buvo burnos džiūvimas (Kentera – 6,9 %, placebo – 2,8 %). Kitos dažnai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo vartojimo vietos niežulys (Kentera – 2,1 %, placebo – 0,8 %), vartojimo vietos dermatitas (Kentera – 1,8 %, placebo – 0,3 %), svaigulys (Kentera – 1,5 %, placebo – 0,5 %), galvos skausmas (Kentera – 1,5 %, placebo – 2,8 %), vidurių užkietėjimas (Kentera – 1,3 %, placebo – 1,0 %) ir niežulys (Kentera – 1,3 %, placebo – 1,3 %).

Lentelės forma pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo nustatytos III ir IV fazių klinikinių tyrimų metu, išvardytos toliau pagal organų sistemos klasę ir pasireiškimo dažnį. Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžiamas naudojant tokius apibūdinimus: labai dažni ( $\geq 1/10$ ); dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ); reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ) ir labai reti ( $< 1/10\ 000$ ). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka. Į lentelę taip pat įtrauktos po vaisto patekimo į rinką užregistruotos nepageidaujamos reakcijos, kurios nebuvo nustatytos atliekant klinikinius tyrimus.

<b>MedDRA Organų sistemos klasė</b>	<b>Dažnis</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Šlapimo takų infekcijos
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Nedažni	Hipokalemija
Psichikos sutrikimai	Nedažni	Nerimas, sumišimas, nervingumas, ažitacija, nemiga.
	Reti	Paniška reakcija#, klaidėjimas#, haliucinacijos#, sutrikusi orientacija#
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas, galvos svaigimas
	Nedažni	Mieguistumas, skonio sutrikimas, bloga miego kokybė, drebulys
	Reti	Sutrikusi atmintis#, amnezija#, letargija#, sutrikęs gebėjimas sutelkti dėmesį#
Akių sutrikimai	Nedažni	Akies sausumas
Ausų ir labirintų sutrikimai	Nedažni	Galvos svaigimas
Širdies sutrikimai	Nedažni	Prieširdžių virpėjimas, prieširdžių plazdėjimas, sinusinė aritmija
Kraujagyslių sutrikimai	Nedažni	Karščio pylimas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažni	Kosulys, padidėjusi sekrecija viršutiniuose kvėpavimo takuose
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas
	Nedažni	Viduriavimas, pykinimas, dispepsija, vėmimas, hemorojus
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažni	Niežulys
	Nedažni	Išbėrimas, odos sausumas, niežtintis išbėrimas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Nedažni	Šlapinimosi sutrikimas, hematurija, inkstų skausmas, šlapimo susilaikymas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Vartojimo vietos niežulys, vartojimo vietos dermatitas
	Nedažni	Nuovargis, periferinė edema, vartojimo vietos papulės, vartojimo vietos nejautrumas, vartojimo vietos paraudimas, vartojimo vietos sudirgimas, vartojimo vietos skausmas, vartojimo vietos pustulės
Tyrimai	Nedažni	Nenormali elektrokardiograma, pakitusi elektrokardiograma, chloridų koncentracijos kraujyje padidėjimas

# Poregistracinio laikotarpio nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta tik po vaisto patekimo į rinką (jų nenustatyta klinikinių tyrimų metu), kurių dažnio kategorija įvertinta pagal klinikinių tyrimų metu surinktus su saugumu susijusius duomenis ir kurių pasireiškimas buvo susijęs su išoriškai vartojamais oksibutinino preparatais (anticholinerginių vaistų klasei būdingas poveikis).

Nepageidaujamos reakcijos, laikomos susijusiomis su anticholinerginiais vaistais apskritai arba nustatytos geriant oksibutiną, bet kol kas nepastebėtos vartojant Kentera klinikiniuose tyrimuose arba po vaistinio preparato registracijos, yra tokios: anoreksija, vėmimas, refluksinis ezofagitas, sumažėjęs prakaitavimas, šilumos smūgis, sumažėjusi ašarų gamyba, midriazė, tachikardija, aritmija, naktiniai košmarai, nerimavimas, konvulsijos, padidėjęs akispūdis ir glaukomos vystymosi pradžia, paranoja, padidėjęs jautrumas šviesai, erekcijos sutrikimas.

#### *Vaikų populiacija*

Poregistraciniu laikotarpiu pranešta apie šioje amžiaus grupėje nustatytus su oksibutininu susijusius haliucinacijų (siejamos su pasireiškusiu nerimu) ir miego sutrikimų atvejus. Vaikai, ypač jų centrinė nervų sistema ir psichika, gali būti jautresni šio vaistinio preparato poveikiui.

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Oksibutinino perdozavimas buvo susijęs su anticholinerginiu poveikiu, tarp jų nustatytas šis: centrinės nervų sistemos (CNS) sužadinimas, karščio bangos, karščio bangos, karščio bangos, dehidracija, širdies aritmija, vėmimas ir šlapimo susilaikymas. Pacientai turi būti stebimi iki išnyks simptomai. Oksibutinino koncentracija plazmoje pradeda mažėti praėjus 24 valandoms po Kentera vartojimo. Žinomi du apsinuodijimo 100 mg geriamojo oksibutinino, išgerto kartu su alkoholiu, atvejai: 13 metų berniukas prarado atmintį, 34 metų moterį ištiko stuporas, atsigavus sutriko orientacija ir pasireiškė sujaudinimas, vyzdžiai išsiplėtė, išdžiūvo oda, atsirado širdies aritmija bei susilaikė šlapimas. Abu pacientai po simptominio gydymo visiškai pasveiko.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

*Farmakoterapinė grupė* – urologiniai, antispazminis preparatas šlapimo sistemai, ATC kodas – G04B D04

#### Veikimo mechanizmas

Oksibutininas veikia kaip konkurencinis acetilcholino antagonistas postgangliniuose muskarininiuose receptoriuose, taip atpalaiduodamas lygiuosius šlapimo pūslės raumenis.

#### Farmakodinaminis poveikis

Cistometriniai tyrimai, atlikti pacientams su hiperaktyvia šlapimo pūsle, kai ši yda susijusi su raumens detruzoriaus nestabilumu arba hiperrefleksija, parodė, kad oksibutininas padidina maksimalią šlapimo pūslės talpą, taip pat turi iki pirmosios detruzoriaus kontrakcijos. Taip oksibutininas mažina poreikį šlapintis bei šlapimo nelaikymo ir valingo šlapinimosi epizodų dažnį.

Oksibutininas – tai raceminis R ir S-izomerų mišinys (50:50). Antimuskarininiu aktyvumu daugiausia pasižymi R-izomeras. Oksibutinino R-izomeras atrankesnis M<sub>1</sub> ir M<sub>3</sub> muskarininiams receptorių potipiams – pastarieji vyrauja šlapimo pūslės raumenyje detruzoriuje ir paausinėje liaukoje, kai M<sub>2</sub> potipis – širdies audiniuose. Farmakologinis aktyviojo oksibutinino metabolito N-desetiloksibutinino poveikis žmogaus raumeniui detruzoriui panašus į oksibutinino poveikį, aptiktą *in vitro* tyrimuose, tačiau jo jungimosi afinitetas paausinės liaukos audiniams didesnis nei oksibutinino. Laisva bazinė oksibutinino forma yra farmakologiškai ekvivalentiška oksibutinino hidrochloridui.

### Klinikinis veiksmingumas

Kentera veiksmingumas ir saugumas buvo vertintas III fazės tyrime su tiriamaisiais, kuriems pasireiškia skubos šlapimo nelaikymas.

III fazės tyrimas buvo atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, į kurį buvo įtraukti 789 pacientai. 12 savaičių trukmės dvigubai koduoto gydymo metu tiriamieji kasdien vartojo Kentera arba placebo gelį. 14 savaičių trukmės, atviras gydymas buvo skirtas pacientų, kurie baigė dvigubai koduoto gydymo laikotarpį, pogrupiui. Didžioji pacientų dalis buvo baltosios rasės (86,3 %) ir moterys (89,2 %), kurių amžiaus vidurkis buvo 59,4 metų (nuo 18 iki 88 metų amžiaus). Apytikriai 75 % pacientų anksčiau nebuvo taikytas joks farmakologinis šlapimo nelaikymo gydymas.

Kentera gydomiems pacientams pastebėtas statistiškai labai reikšmingas šlapimo nelaikymo atvejų per parą sumažėjimas nuo pradinio įvertinimo iki baigties (pirminės vertinamosios veiksmingumo baigties), palyginti su placebo ( $p < 0,0001$ ), taip pat pagal antrines vertinamasias baigtis: vidutinio šlapinimosi dažnio per parą sumažėjimas ( $p = 0,0017$ ) ir vidutinio per vieną šlapinimąsi išskiriamo šlapimo kiekio padidėjimas ( $p = 0,0018$ ). Vartojant Kentera taip pat nustatytas reikšmingas gyvenimo kokybės pagerėjimas, vertintas tyrimo metu.

Paros nelaikymo epizodų (pirminė vertinamoji baigtis), šlapinimosi dažnio ir išskiriamo šlapimo kiekio pokyčio nuo pradinio įvertinimo vidurkis ir mediana placebo ir veikliojo vaistinio preparato grupėse santrauka pateikta toliau esančioje lentelėje.

### **Nelaikymo epizodų, šlapinimosi dažnio ir išskiriamo šlapimo kiekio pokyčio nuo pradinio įvertinimo vidurkis ir mediana 12-ą savaitę (LOCF)**

Kriterijus	Kentera (N = 389)		Placebas (N = 400)	
	Vidurkis (SD)	Mediana	Vidurkis (SD)	Mediana
Paros nelaikymo epizodai				
Pradinio įvertinimo metu	5,4 (3,26)	4,7	5,4 (3,28)	4,7
Pokytis nuo pradinio įvertinimo	-3,0 (2,73)	-2,7	-2,5 (3,06)	-2,0
P-reikšmė, plg. su placebo	< 0,0001		--	
Paros šlapinimosi dažnis				
Pradinio įvertinimo metu	12,4 (3,34)	11,7	12,2 (3,32)	11,3
Pokytis nuo pradinio įvertinimo	-2,7 (3,21)	-2,7	-2,0 (2,82)	-1,7
P-reikšmė, plg. su placebo	0,0017		--	
Išskiriamo šlapimo kiekis (ml)				
Pradinio įvertinimo metu	163,4 (65,85)	160,1	167,9 (68,40)	160,6
Pokytis nuo pradinio įvertinimo	21,0 (65,33)	11,5	3,8 (53,79)	0,0
P-reikšmė, plg. su placebo	0,0018		--	



**Nelaikymo epizodų, šlapinimosi dažnio ir išskiriamo šlapimo kiekio pokyčio nuo pradinio įvertinimo vidurkis ir mediana 12-ą savaitę (LOCF)**

Kriterijus	Kentera (N = 389)		Placebas (N = 400)	
	Vidurkis (SD)	Mediana	Vidurkis (SD)	Mediana
Paros šlapinimosi naktį epizodai				
Pradinio įvertinimo metu	2,5 (1,61)	2,3	2,5 (1,71)	2,3
Pokytis nuo pradinio įvertinimo	-0,7 (1,40)	-0,7	-0,7 (1,32)	-0,7
P-reikšmė, plg. su placebo	0,1372		--	

Dvigubai koduoto tiriamo gydymo laikotarpio metu, remiantis Šlapimo nelaikymo poveikio klausimynu (angl. *Incontinence Impact Questionnaire*, IIQ), nustatytas reikšmingas teigiamas Kentera poveikis gyvenimo kokybei. Šie rezultatai buvo akivaizdūs po pirmojo gydymo mėnesio ir išliko dvigubai koduoto gydymo laikotarpio metu, kaip parodyta toliau esančioje lentelėje.

**IIQ bendro balo ir poskalių vidutinis (SN) pokytis nuo pradinio įvertinimo 12-ą savaitę (LOCF)**

Balas	Kentera (N = 389)	Placebas (N = 400)	P-reikšmė (Kentera, plg. su placebo)
Bendras balas	-72,1 (80,01)	-49,5 (76,59)	0,0005
Kelionių poskalė	-20,9 (25,55)	-15,1 (24,82)	0,0068
Fizinio aktyvumo poskalė	-18,0 (23,23)	-13,0 (21,68)	0,0078
Socialinių santykių poskalė	-15,2 (20,07)	-9,7 (19,27)	0,0019
Emocinės sveikatos poskalė	-18,1 (21,96)	-11,8 (20,64)	0,0002

Reikšmingas teigiamas poveikis taip pat pastebėtas kiekvienoje IIQ poskalėje ir šešiose iš dešimties gyvenimo kokybės sričių, įskaitant Kingo sveikatos klausimyno (angl. *King's Health Questionnaire*, KHQ) šlapimo nelaikymo poveikio sritį, kaip parodyta toliau esančioje lentelėje.

**KHQ sričių vidutinis (SN) balų pokytis 12-ą savaitę, lyginant su pradiniu įvertinimu (LOCF)**

Sritis	Kentera (N = 389)	Placebas (N = 400)	P-reikšmė (Kentera, plg. su placebo)
Bendrinis sveikatos suvokimas	0,4 (12,23)	0,1 (11,94)	0,6528
Šlapimo nelaikymo poveikis	-27,9 (30,02)	-21,3 (27,05)	0,0023
Simptomų sunkumas	-20,6 (22,90)	-15,8 (21,84)	0,0024
Vaidmens apribojimai	-27,1 (29,24)	-21,3 (27,16)	0,0133
Fiziniai apribojimai	-20,2 (30,04)	-16,8 (28,12)	0,1064
Socialiniai apribojimai	-11,5 (24,40)	-10,3 (23,46)	0,4468
Asmeniniai santykiai	-11,2 (24,96)	-6,2 (19,77)	0,0489
Emocijos	-11,7 (24,59)	-8,4 (24,89)	0,0649
Miegas ir energija	-15,6 (24,18)	-10,3 (22,42)	0,0061
Sunkumo (įveikos) matavimai	-15,3 (21,40)	-11,1 (19,16)	0,0058

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbicija

Kentera skirtas vartoti kasdien ir palaiko terapinę oksibutinino koncentraciją kraujyje. Į kraujotakos sistemą oksibutininas pasyvios difuzijos būdu patenka per nepažeistą odą ir raginį epidermio sluoksnį. Užlipdžius Kentera pleistrą, oksibutinino koncentracija plazmoje didėja apytiksliai 7 dienas, pasiekiami 4-5 ng/ml vidutinė didžiausia koncentracija. Pastovios koncentracijos būklė pasiekama po 7 vartojimo dienų. Oksibutinino ir aktyvaus metabolito N-desetiloksibutinino AUC bei  $C_{max}$  skirtumai, vartojant Kentera per odą ant pilvo, žastų / pečių ar šlaunų odos, klinikiu požiūriu nereikšmingi.

### Pasiskirstymas

Absorbavęsis oksibutininas plačiai pasiskirsto kūno audiniuose. Suleidus į veną 5 mg oksibutinino hidroklorido, pasiskirstymo tūris buvo 193 l.

### Biotransformacija

Per burną vartojamą oksibutiną pirmiausiai metabolizuoja citochromo P450 fermentų sistemos, ypač CYP3A4, kurio daugiausiai yra kepenyse ir žarnų sienelėse. CYP3A ir CYP3A4 ekspresija gali skirtis iki 40 kartų, priklausomai nuo genetinio polimorfizmo. Jo metabolitai – tai farmakologiškai neaktyvi fenilcikloheksilglikolio rūgštis ir farmakologiškai aktyvus N-desetiloksibutininas. Skiriant oksibutiną per odą, apeinamas ikisisteminis metabolizmas virškinimo trakte ir kepenyse, o kartu mažėja N-desetil metabolito susidarymas.

## Ekskrecija

Oksibutininas intensyviai metabolizuojamas kepenyse (žr. aukščiau). Su šlapimu pašalinama mažiau nei 0,1 % nepakitusios suvartotos dozės. Dar iki 0,1 % dozės išskiriama metabolito N-desetiloksibutinino forma.

## Perdavimas vieno asmens kitam

Potencialus oksibutinino perdavimas per odą gydyto asmens negydytam asmeniui buvo tirtas vienos dozės tyrime, kur tiriamieji, pavartoję Kentera, turėjo glaudų 15 minučių trukmės kontaktą su negydytu partneriu, tiriamųjų vartojimo vietos oda buvo uždenyta (N = 14 porų) arba neuždenyta (N = 12 porų) rūbais. Negydytiems rūbais neapsaugotiems partneriams stebėta aptinkama oksibutinino koncentracija plazmoje (vidutinė  $C_{\max} = 0,94$  ng/ml). Dviems iš 14 negydytų tiriamųjų, dalyvaujančių rūbo-odos kontakto grupėje, stebėta išmatuojama oksibutinino koncentracija kraujo plazmoje ( $C_{\max} \leq 0,1$  ng/ml) per 48 valandų laikotarpį po kontakto su gydomais tiriamaisiais; oksibutininas nebuvo aptinkamas likusiems 12 negydytų tiriamųjų.

## Maudymosi po dušu poveikis

Maudymosi po dušu poveikis oksibutinino absorbcijai buvo įvertintas atsitiktinių imčių, pastovios koncentracijos kryžminio tyrimo metu laikantis sąlygų: nesimaudymas po dušu, maudymasis po dušu praėjus 1, 2 arba 6 valandoms po Kentera pavartojimo (N = 20). Tyrimo rezultatai parodė, kad maudymasis po dušu, praėjus vienai valandai, įtakos sisteminiam oksibutinino poveikiui neturi.

## Naudojimas su apsauginėmis kosmetinėmis priemonėmis nuo saulės nudegimo

Apsauginių kosmetinių priemonių nuo saulės nudegimo poveikis oksibutinino absorbcijai, vartojant jų 30 minučių prieš arba 30 minučių po Kentera pavartojimo, tirtas vienos dozės atsitiktinių imčių kryžminiame tyrime (N = 16). Prieš arba po Kentera pavartojimo vartojamos kosmetinės priemonės nuo saulės nudegimo įtakos sisteminiam oksibutinino poveikiui neturėjo.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Ūmaus toksinio poveikio, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir vietinio toksinio poveikio ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Nepageidaujamos reakcijos stebėtos atliekant embriotoksiškumo tyrimus su triušiais. Per odą skirta 0,4 mg/kg per parą oksibutinino dozė reikšmingai padidina organų anomalijas, tačiau tai nustatyta tik esant toksiniam patelėms poveikiui. Vis dėlto, nežinant ryšio tarp toksinio poveikio vaikingai patelei ir poveikio vystymuisi, negalima analizuoti reikšmės žmogaus saugumui. Po oda vartojamo preparato poveikio žiurkių vaisingumui tyrimo metu patinėlių organizme pakitimų nerasta, tačiau nustatyta patelių vaisingumo sutrikimų. Tyrimų metu nustatyta 5 mg/kg maksimali neigiamo poveikio nesukelianti koncentracija (angl. *no observed adverse effect level*, NOAEL).

## Rizikos aplinkai vertinimas

Veiklioji medžiaga oksibutininas yra aplinkoje ilgai išliekanti medžiaga.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Etanolis (96 %)  
Glicerolis

Hidroksipropilceliuliozė  
Natrio hidroksidas (pH koregavimui)  
Išgrynintas vanduo

## **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtinai.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Kentera sudėtyje yra alkoholio, kuris yra degus, todėl jį reikia saugoti nuo atviros liepsnos.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Paketėlis pagamintas iš laminuotos maišiuko medžiagos su daugiasluoksnės folijos pagrindu (polimetakrilatas / akrilnitrilo kopolimeras / lipni medžiaga / aliuminis / mažo tankio polietilenas / popierius).

Viename paketėlyje yra 1 g gelio.  
Dėžutėje yra 30 paketėlių.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Atidarius paketėlį ir išspaudus jo turinį, gelis turi būti vartojamas nedelsiant.

Pavartojus gelio, nedelsdami kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu. Geliui išdžiūvus, vartojimo vietą rekomenduojama uždengti rūbais. Valandą po gelio vartojimo venkite maudytis, plaukioti, praustis po dušu, sportuoti arba nardinti vartojimo vietą į vandenį.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olandija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/270/004      30 paketėlių

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2004 m. birželio 15 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2009 m. balandžio 30 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kentera 90,7 mg/g gelis

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 gramo gelio dozuotoje dozėje yra 90,7 mg oksibutinino (100 mg oksibutinino hidroklorido pavidalu), iš kurio per parą į organizmą patenka apie 4 mg oksibutinino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Gelis.

Greitai džiūstantis, skaidrus, vienalytis, bekvapis ir bespalvis hidroalkoholinis gelis.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Simptominis skubos šlapimo nelaikymo ir (arba) padidėjusio šlapinimosi dažnio bei skubos, kurie gali pasireikšti suaugusiems pacientams, kurių šlapimo pūslės veikla yra nestabili, gydymas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Rekomenduojama dozė – viena dozuota dozė iš daugiadozės talpyklės su dozavimo pompa vieną kartą per parą, kas atitinka apytikriai 4 mg.

#### *Senyvų pacientų populiacija*

Remiantis klinikinių tyrimų patirtimi, manoma, kad šios populiacijos pacientams vaisto dozės koreguoti nereikia. Tačiau dėl galimo didesnio jautrumo centrinei nervų sistemą veikiančių anticholinerginių vaistų poveikiui ir dėl esamų farmakokinetikos skirtumų senyviems pacientams Kentera reikia vartoti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

#### *Inkstų sutrikimas*

Kentera vartojimo patirties pacientams, kuriems yra inkstų sutrikimas, nėra.

#### *Kepenų sutrikimas*

Kentera vartojimo patirties pacientams, kuriems yra kepenų sutrikimas, nėra.

#### *Vaikų populiacija*

Kentera saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti. Kentera nerekomenduojama vartoti vaikų populiacijoje. Turimi duomenys pateikiami 4.8 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

## Vartojimo metodas

Kentera turi būti vartojamas ant sausos ir nepažeistos pilvo, žasto / pečių ar šlaunų odos. Vartojimo vietą reikia keisti. Negalima vartoti toje pačioje vietoje kelias dienas iš eilės.

Valandą po vartojimo negalima maudytis, plaukioti, praustis po dušu, mankštintis arba nardinti vartojimo vietą į vandenį (žr. 4.4 skyrių).

Kai tik gelis išdžiūsta, vartojimo vietą rekomenduojama uždengti rūbais.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kentera negalima vartoti pacientams, kuriems yra šlapimo susilaikymas, sunki virškinimo trakto būklė, *myasthenia gravis* ar uždaro kampo glaukoma, taip pat pacientams, kuriems yra šių būklių rizika.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kadangi raginis epidermio sluoksnis riboja patekimo greitį skiriant per odą, bet koks pažeidimas sąlygos tiesioginį patekimą į epidermį, tai gali padidinti vaistinio preparato prasiskverbimą ir palengvinti jo patekimą į kraujotaką. Todėl Kentera negalima vartoti ant ką tik nuskustos arba pažeistos odos.

Valandą po vartojimo negalima maudytis, plaukioti, praustis po dušu, mankštintis arba nardinti vartojimo vietą į vandenį.

Kai tik Kentera išdžiūna, vartojimo vietą rekomenduojama uždengti rūbais.

Karščio, išorinių šildymo elementų poveikis, saulės vonių ir saunos poveikis Kentera absorbcijos charakteristikoms tirtas nebuvo.

## Sutrikęs metabolizmas

Esant kepenų arba inkstų sutrikimams, Kentera naudoti reikia atsargiai. Skyrus Kentera kepenų sutrikimų turinčiam pacientui, jo būklę būtina atidžiai stebėti, kadangi oksibutininas intensyviai metabolizuojamas kepenyse. Prieš skiriant Kentera, reikia atsižvelgti ir į kitas dažną šlapinimąsi sukeliančias negalias, kaip antai širdies nepakankamumas ar inkstų ligos. Šlapimo takų infekcijos atveju būtina skirti atitinkamą antibakterinį gydymą.

## Šlapimo susilaikymas

Dėl šlapimo susilaikymo rizikos ypač didelis atsargumas būtinas skiriant anticholinerginius vaistinius preparatus pacientams su kliniškai reikšminga šlapimo pūslės obstrukcija.

Nors per klinikinius Kentera tyrimus toliau išvardytų sutrikimų nepastebėta, geriamoji oksibutinino forma gali sukelti tokius simptomus:

## Virškinimo trakto sutrikimai

Anticholinerginiai vaistiniai preparatai gali sulėtinti virškinimo trakto motoriką, todėl dėl skrandžio turinio susilaikymo rizikos obstrukciniais virškinimo trakto sutrikimais sergantys pacientai juos turi vartoti atsargiai. Tas pats pasakytina ir opinio kolito bei žarnyno atonijos atvejais. Anticholinerginiai vaistinius

preparatus reikia vartoti atsargiai ir stemplės išvaržos/skrandžio-stemplės reflukso atvejais bei tuo pat metu vartojant vaistinius preparatus, galinčius sukelti arba paūminti stemplės uždegimą (pvz., bifosfonato tipo preparatus).

Dėl galimo didesnio jautrumo centrinę nervų sistemą veikiančių anticholinerginių vaistų poveikiui ir dėl esamų farmakokinetikos skirtumų senyviems pacientams Kentera reikia vartoti atsargiai.

Atsitiktinių imčių dvigubai koduotame, placebo kontroliuojamame 12 savaičių trukmės tyrime ir 14 savaičių trukmės tęstiniame saugumo tyrime Kentera vartojo iš viso 496 pacientai. Iš jų 188 pacientai (38 %) buvo 65 metų amžiaus ir vyresni. Bendrų saugumo arba veiksmingumo skirtumų šiems pacientams, lyginant su jaunesniais pacientais, nestebėta. Dėl to, remiantis esamais klinikiniais duomenimis, manoma, kad senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Oksibutinino vartojusiems pacientams, ypač senyvo amžiaus, pasireiškė psichikos ir su centrine nervų sistema susiję anticholinerginiai reiškiniai, kaip antai miego sutrikimai (pvz., nemiga) ir kognityviniai sutrikimai. Jeigu oksibutininas vartojamas kartu su kitais anticholinerginiais vaistais, reikia imtis atsargumo priemonių (taip pat žr. 4.5 skyrių). Jeigu pacientui pasireiškia tokie reiškiniai, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Po vaisto patekimo į rinką pranešta apie kitus psichikos sutrikimų atvejus, siejamus su anticholinerginių vaistų veikimo mechanizmu (žr. 4.8 skyrių).

Anticholinerginiai vaistiniai preparatai turi būti atsargiai skiriami pacientams, sergantiems autonomine neuropatija, kognityviniais sutrikimais bei Parkinsono liga.

Pacientus privalu informuoti, jog, vartojant anticholinerginius ir ypač oksibutinino tipo vaistinius preparatus aukštos aplinkos temperatūros sąlygomis, gali atsirasti šiluminė prostracija (sumažėjusio prakaitavimo sukeltas karščiavimas ar šiluminis smūgis).

Oksibutininas gali paūminti hipertiroidizmo, koronarinės širdies ligos, įgimtos širdies ydos, širdies aritmijos, tachikardijos, hipertenzijos ir prostatos hipertrofijos simptomus.

Oksibutininas gali slopinti seilių sekreciją ir šitaip sukelti dantų kariesą, parodontozę ar burnos kandidozę.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Vartojant oksibutinina su kitais anticholinerginiais vaistiniais preparatais arba su kitomis veikliosiomis medžiagomis, kurios konkuruoja dėl fermento CYP3A4 metabolizmo, gali padidėti ir padažnėti burnos džiuvimas, vidurių užkietėjimas ir mieguistumas. Oksibutinino metabolizme dalyvauja citochromo P 450 izofermentas CYP 3A4, tad neatmestina jo sąveikos su ši izofermentą slopinančiais arba žinomais CYP 3A4 induktoriais galimybė. Tai būtina turėti omeny, greta oksibutinino skiriant azolo antigrybelinius vaistus (pvz., ketokonazolą) arba antibiotikus makrolidus (pvz., eritromiciną). Greipfrutų sulčių vartojimas taip pat gali įtakoti oksibutinino metabolizmą.

Anticholinerginių vaistinių preparatų poveikis virškinimo trakto motorikai gali pakeisti tuo pat metu vartojamų vaistinių preparatų absorbciją.

Anticholinerginis oksibutinino aktyvumas padidėja kartu vartojant kitus anticholinerginius vaistus arba vaistinius preparatus, kurie veikia anticholinergiškai, tokius kaip amantadinas, kiti anticholinerginiai antiparkinsoniniai vaistiniai preparatai (pvz., biperidenas, levodopa), antihistamininiai, antipsichotiniai (pvz., fenotiazinai, butirofenonai, klozapinas), chinidinai, tricikliniai antidepresantai, atropinas bei atropino linijos preparatai, pvz., atropininiai spazmolitikai ir dipiridamolius.



Oksibutininas gali sukelti mieguistumą arba neryškų matymą. Mieguistumą gali padidinti alkoholio vartojimas. Kadangi Kentera gali sukelti mieguistumą, somnolenciją, neryškų matymą, pacientams turi būti rekomenduojama vairuojant ar valdant mechanizmus būti itin atsargiems (žr. 4.7 skyrių).

Oksibutininas gali slopinti prokinetinį gydymą, tokį kaip gydymą cisapridu ir metoklopramidu ir jo turi būti vengiama esant būklėms, kurių metu yra sulėtėjusi virškinimo trakto motorika.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Vaisingo amžiaus moterys / vyrų ir moterų kontracepcija

Vaisingo amžiaus moterys prieš pradėdant gydymą turi atlikti nėštumo testą, o gydymo metu turi naudotis kontraceptinėmis priemonėmis.

##### Nėštumas

Duomenų apie vietiskai vartojamo oksibutinino gelio vartojimą nėštumo laikotarpiu nesukaupta. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė nedidelį toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Kentera turi būti vartojamas tik akivaizdžios būtinybės atveju.

##### Žindymas

Turima informacija rodo, kad oksibutininas išskiriamas į žiurkių pieną, tačiau nėra žinoma, ar oksibutininas išsiskiria į motinos pieną. Žindymo metu vartoti oksibutinino nerekomenduojama.

##### Vaisingumas

Duomenų apie galimą oksibutinino vartojimo poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra. Vaisingumo tyrimai su žiurkėmis rodo, kad tiek veisliniams suaugusiems patinėliams, tiek patelėms saugumo riba yra 6 kartus didesnė, kai Kentera vartojamas kaip paskirta (žr. 5.3 skyrių).

Kentera gydomi pacientai, esant kontaktui su žindančiomis arba nėščiomis moterimis arba žindomais kūdikiais, vartojimo vietą turi laikyti uždengtą rūbais.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Kentera gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Kentera gali sukelti apsilblausimą, mieguistumą ar neaiškų matymą, todėl pacientui patartina vairuoti ar valdyti mechanizmus atsargiai (žr. 4.5 skyrių).

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

Kentera saugumas buvo įvertintas atsitiktinių imčių, dvigubai koduotame, placebo kontroliuojamame, lygiagrečių grupių III fazės tyrime su 789 tiriamaisiais, kuriems pasireiškia skubos šlapimo nelaikymas (389 tiriamieji vartojo Kentera ir 400 tiriamųjų vartojo placebo).

Dažniausiai pranešama nepageidaujama reakcija buvo burnos džiūvimas (Kentera – 6,9 %, placebo – 2,8 %). Kitos dažnai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo vartojimo vietos niežulys (Kentera – 2,1 %, placebo – 0,8 %), vartojimo vietos dermatitas (Kentera – 1,8 %, placebo – 0,3 %), svaigulys (Kentera – 1,5 %, placebo – 0,5 %), galvos skausmas (Kentera – 1,5 %, placebo – 2,8 %), vidurių užkietėjimas (Kentera – 1,3 %, placebo – 1,0 %) ir niežulys (Kentera – 1,3 %, placebo – 1,3 %).

Lentelės forma pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo nustatytos III ir IV fazių klinikinių tyrimų metu, išvardytos toliau pagal organų sistemos klasę ir pasireiškimo dažnį. Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžiamas naudojant tokius apibūdinimus: labai dažni ( $\geq 1/10$ ); dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ); reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ) ir labai reti ( $< 1/10\ 000$ ). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka. Į lentelę taip pat įtrauktos po vaisto patekimo į rinką užregistruotos nepageidaujamos reakcijos, kurios nebuvo nustatytos atliekant klinikinius tyrimus.

<b>MedDRA Organų sistemos klasė</b>	<b>Dažnis</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Šlapimo takų infekcijos
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Nedažni	Hipokalemija
Psichikos sutrikimai	Nedažni	Nerimas, sumišimas, nervingumas, ažitacija, nemiga.
	Reti	Paniška reakcija#, klidėjimas#, haliucinacijos#, sutrikusi orientacija#.
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas, galvos svaigimas
	Nedažni	Mieguistumas, skonio sutrikimas, bloga miego kokybė, drebulys
	Reti	Sutrikusi atmintis#, amnezija#, letargija#, sutrikęs gebėjimas sutelkti dėmesį#
Akių sutrikimai	Nedažni	Akies sausumas
Ausų ir labirintų sutrikimai	Nedažni	Galvos svaigimas
Širdies sutrikimai	Nedažni	Prieširdžių virpėjimas, prieširdžių plazdėjimas, sinusinė aritmija
Kraujagyslių sutrikimai	Nedažni	Karščio pylimas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažni	Kosulys, padidėjusi sekrecija viršutiniuose kvėpavimo takuose
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas
	Nedažni	Viduriavimas, pykinimas, dispepsija, vėmimas, hemorojus
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažni	Niežulys
	Nedažni	Išbėrimas, odos sausumas, niežintis išbėrimas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Nedažni	Šlapinimosi sutrikimas, hematurija, inkstų skausmas, šlapimo susilaikymas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Vartojimo vietos niežulys, vartojimo vietos dermatitas
	Nedažni	Nuovargis, periferinė edema, vartojimo vietos papulės, vartojimo vietos nejautrumas, vartojimo vietos paraudimas, vartojimo vietos sudirgimas, vartojimo vietos skausmas, vartojimo vietos pustulės
Tyrimai	Nedažni	Nenormali elektrokardiograma, pakitusi elektrokardiograma, chloridų koncentracijos kraujyje padidėjimas

# Poregistracinio laikotarpio nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta tik po vaisto patekimo į rinką (jų nenustatyta klinikinių tyrimų metu), kurių dažnio kategorija įvertinta pagal klinikinių tyrimų metu surinktus su saugumu susijusius duomenis ir kurių pasireiškimas buvo susijęs su išoriškai vartojamais oksibutinino preparatais (anticholinerginių vaistų klasei būdingas poveikis).

Nepageidaujamos reakcijos, laikomos susijusiomis su anticholinerginiais vaistais apskritai arba nustatytos geriant oksibutiną, bet kol kas nepastebėtos vartojant Kentera klinikiniuose tyrimuose arba po vaistinio preparato registracijos, yra tokios: anoreksija, vėmimas, refliuksinis ezofagitas, sumažėjęs prakaitavimas, šilumos smūgis, sumažėjusi ašarų gamyba, midriazė, tachikardija, aritmija, naktiniai košmarai, nerimavimas, konvulsijos, padidėjęs akispūdis ir glaukomos vystymosi pradžia, paranoja, padidėjęs jautrumas šviesai, erekcijos sutrikimas.

#### *Vaikų populiacija*

Poregistraciniu laikotarpiu pranešta apie šioje amžiaus grupėje nustatytus su oksibutininu susijusius haliucinacijų (siejamos su pasireiškusiu nerimu) ir miego sutrikimų atvejus. Vaikai, ypač jų centrinė nervų sistema ir psichika, gali būti jautresni šio vaistinio preparato poveikiui.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Oksibutinino perdozavimas buvo susijęs su anticholinerginiu poveikiu, tarp jų nustatytas šis: centrinės nervų sistemos (CNS) sužadinimas, karščio bangos, karščiavimas, dehidracija, širdies aritmija, vėmimas ir šlapimo susilaikymas. Pacientai turi būti stebimi iki išnyks simptomai. Oksibutinino koncentracija plazmoje pradeda mažėti praėjus 24 valandoms po Kentera vartojimo. Žinomi du apsinuodijimo 100 mg geriamojo oksibutinino, išgerto kartu su alkoholiu, atvejai: 13 metų berniukas prarado atmintį, 34 metų moterį ištiko stuporas, atsigavus sutriko orientacija ir pasireiškė sujaudinimas, vyzdžiai išsiplėtė, išdžiūvo oda, atsirado širdies aritmija bei susilaikė šlapimas. Abu pacientai po simptominio gydymo visiškai pasveiko.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

*Farmakoterapinė grupė* – urologiniai, antispazminis preparatas šlapimo sistemai, ATC kodas – G04B D04

#### Veikimo mechanizmas

Oksibutininas veikia kaip konkurencinis acetilcholino antagonistas postgangliniuose muskarininiuose receptoriuose, taip atpalaiduodamas lygiuosius šlapimo pūslės raumenis.

#### Farmakodinaminis poveikis

Cistometriniai tyrimai, atlikti pacientams su hiperaktyvia šlapimo pūsle, kai ši yda susijusi su raumens detruzoriaus nestabilumu arba hiperrefleksija, parodė, kad oksibutininas padidina maksimalią šlapimo pūslės talpą, taip pat tūrį iki pirmosios detruzoriaus kontrakcijos. Taip oksibutininas mažina poreikį šlapintis bei šlapimo nelaikymo ir valingo šlapinimosi epizodų dažnį.

Oksibutininas – tai raceminis R ir S-izomerų mišinys (50:50). Antimuskarininiu aktyvumu daugiausia pasižymi R-izomeras. Oksibutinino R-izomeras atrankesnis M1 ir M3 muskarininiams receptorių potipiams – pastarieji vyrauja šlapimo pūslės raumenyje detruzoriuje ir paausinėje liaukoje, kai M2 potipis – širdies audiniuose. Farmakologinis aktyviojo oksibutinino metabolito N-desetiloksibutinino poveikis žmogaus raumeniui detruzoriui panašus į oksibutinino poveikį, aptiktą *in vitro* tyrimuose, tačiau jo jungimosi afinitetas paausinės liaukos audiniams didesnis nei oksibutinino. Laisva bazinė oksibutinino forma yra farmakologiškai ekvivalentiška oksibutinino hidrochloridui.

### Klinikinis veiksmingumas

Kentera veiksmingumas ir saugumas buvo vertintas III fazės tyrime su tiriamaisiais, kuriems pasireiškia skubos šlapimo nelaikymas.

III fazės tyrimas buvo atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, į kurį buvo įtraukti 789 pacientai. 12 savaičių trukmės dvigubai koduoto gydymo metu tiriamieji kasdien vartojo Kentera arba placebo gelį. 14 savaičių trukmės, atviras gydymas buvo skirtas pacientų, kurie baigė dvigubai koduoto gydymo laikotarpį, pogrupiui. Didžioji pacientų dalis buvo baltosios rasės (86,3 %) ir moterys (89,2 %), kurių amžiaus vidurkis buvo 59,4 metų (nuo 18 iki 88 metų amžiaus). Apytikriai 75 % pacientų anksčiau nebuvo taikytas joks farmakologinis šlapimo nelaikymo gydymas.

Kentera gydomiems pacientams pastebėtas statistiškai labai reikšmingas šlapimo nelaikymo atvejų per parą sumažėjimas nuo pradinio įvertinimo iki baigties (pirminės vertinamosios veiksmingumo baigties), palyginti su placebo ( $p < 0,0001$ ), taip pat pagal antrines vertinamasias baigtis: vidutinio šlapinimosi dažnio per parą sumažėjimas ( $p = 0,0017$ ) ir vidutinio per vieną šlapinimąsi išskiriamo šlapimo kiekio padidėjimas ( $p = 0,0018$ ). Vartojant Kentera taip pat nustatytas reikšmingas gyvenimo kokybės pagerėjimas, vertintas tyrimo metu.

Paros nelaikymo epizodų (pirminė vertinamoji baigtis), šlapinimosi dažnio ir išskiriamo šlapimo kiekio pokyčio nuo pradinio įvertinimo vidurkis ir mediana placebo ir veikliojo vaistinio preparato grupėse santrauka pateikta toliau esančioje lentelėje.

**Nelaikymo epizodų, šlapinimosi dažnio ir išskiriamo šlapimo kiekio pokyčio nuo pradinio įvertinimo vidurkis ir mediana 12-ą savaitę (LOCF)**

Kriterijus	Kentera (N = 389)		Placebas (N = 400)	
	Vidurkis (SD)	Mediana	Vidurkis (SD)	Mediana
<b>Paros nelaikymo epizodai</b>				
Pradinio įvertinimo metu	5,4 (3,26)	4,7	5,4 (3,28)	4,7
Pokytis nuo pradinio įvertinimo	-3,0 (2,73)	-2,7	-2,5 (3,06)	-2,0
P-reikšmė, plg. su placebo	< 0,0001		--	
<b>Paros šlapinimosi dažnis</b>				
Pradinio įvertinimo metu	12,4 (3,34)	11,7	12,2 (3,32)	11,3
Pokytis nuo pradinio įvertinimo	-2,7 (3,21)	-2,7	-2,0 (2,82)	-1,7
P-reikšmė, plg. su placebo	0,0017		--	
<b>Išskiriamo šlapimo kiekis (ml)</b>				
Pradinio įvertinimo metu	163,4 (65,85)	160,1	167,9 (68,40)	160,6
Pokytis nuo pradinio įvertinimo	21,0 (65,33)	11,5	3,8 (53,79)	0,0
P-reikšmė, plg. su placebo	0,0018		--	
<b>Paros šlapinimosi naktį epizodai</b>				
Pradinio įvertinimo metu	2,5 (1,61)	2,3	2,5 (1,71)	2,3
Pokytis nuo pradinio įvertinimo	-0,7 (1,40)	-0,7	-0,7 (1,32)	-0,7
P-reikšmė, plg. su placebo	0,1372		--	

Dvigubai koduoto tiriamo gydymo laikotarpio metu, remiantis Šlapimo nelaikymo poveikio klausimynu (angl. *Incontinence Impact Questionnaire*, IIQ), nustatytas reikšmingas teigiamas Kentera poveikis gyvenimo kokybei. Šie rezultatai buvo akivaizdūs po pirmojo gydymo mėnesio ir išliko dvigubai koduoto gydymo laikotarpio metu, kaip parodyta toliau esančioje lentelėje.

**IIQ bendro balo ir poskalių vidutinis (SN) pokytis nuo pradinio įvertinimo 12-ą savaitę (LOCF)**

Balas	Kentera (N = 389)	Placebas (N = 400)	P-reikšmė (Kentera, plg. su placebo)
Bendras balas	-72,1 (80,01)	-49,5 (76,59)	0,0005
Kelionių poskalė	-20,9 (25,55)	-15,1 (24,82)	0,0068
Fizinio aktyvumo poskalė	-18,0 (23,23)	-13,0 (21,68)	0,0078
Socialinių santykių poskalė	-15,2 (20,07)	-9,7 (19,27)	0,0019
Emocinės sveikatos poskalė	-18,1 (21,96)	-11,8 (20,64)	0,0002

Reikšmingas teigiamas poveikis taip pat pastebėtas kiekvienoje IIQ poskalėje ir šešiose iš dešimties gyvenimo kokybės sričių, įskaitant Kingo sveikatos klausimyno (angl. *King's Health Questionnaire*, KHQ) šlapimo nelaikymo poveikio sritį, kaip parodyta toliau esančioje lentelėje.

**KHQ sričių vidutinis (SN) balų pokytis 12-ą savaitę, lyginant su pradiniu įvertinimu (LOCF)**

Sritis	Kentera (N = 389)	Placebas (N = 400)	P-reikšmė (Kentera, plg. su placebo)
Bendrinis sveikatos suvokimas	0,4 (12,23)	0,1 (11,94)	0,6528
Šlapimo nelaikymo poveikis	-27,9 (30,02)	-21,3 (27,05)	0,0023
Simptomų sunkumas	-20,6 (22,90)	-15,8 (21,84)	0,0024
Vaidmens apribojimai	-27,1 (29,24)	-21,3 (27,16)	0,0133
Fiziniai apribojimai	-20,2 (30,04)	-16,8 (28,12)	0,1064
Socialiniai apribojimai	-11,5 (24,40)	-10,3 (23,46)	0,4468
Asmeniniai santykiai	-11,2 (24,96)	-6,2 (19,77)	0,0489
Emocijos	-11,7 (24,59)	-8,4 (24,89)	0,0649
Miegas ir energija	-15,6 (24,18)	-10,3 (22,42)	0,0061
Sunkumo (įveikos) matavimai	-15,3 (21,40)	-11,1 (19,16)	0,0058

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbicija

Kentera skirtas vartoti kasdien ir palaiko terapinę oksibutinino koncentraciją kraujyje. Į kraujotakos sistemą oksibutininas pasyvios difuzijos būdu patenka per nepažeistą odą ir raginį epidermio sluoksnį. Užlipdžius Kentera pleistrą, oksibutinino koncentracija plazmoje didėja apytiksliai 7 dienas, pasiekiami 4-5 ng/ml vidutinė didžiausia koncentracija. Pastovios koncentracijos būklė pasiekama po 7 vartojimo dienų. Oksibutinino ir aktyvaus metabolito N-desetiloksibutinino AUC bei  $C_{max}$  skirtumai, vartojant Kentera per odą ant pilvo, žastų / pečių ar šlaunų odos, klinikiu požiūriu nereikšmingi.

### Pasiskirstymas

Absorbavęsis oksibutininas plačiai pasiskirsto kūno audiniuose. Suleidus į veną 5 mg oksibutinino hidrochlorido, pasiskirstymo tūris buvo 193 l.

### Biotransformacija

Per burną vartojamą oksibutiną pirmiausiai metabolizuoja citochromo P450 fermentų sistemos, ypač CYP3A4, kurio daugiausiai yra kepenyse ir žarnų sienelėse. CYP3A ir CYP3A4 ekspresija gali skirtis iki 40 kartų, priklausomai nuo genetinio polimorfizmo. Jo metabolitai – tai farmakologiškai neaktyvi fenilcikloheksilglikolio rūgštis ir farmakologiškai aktyvus N-desetiloksibutininas. Skiriant oksibutiną per odą, apeinamas ikisisteminis metabolizmas virškinimo trakte ir kepenyse, o kartu mažėja N-desetil metabolito susidarymas.

## Ekskrecija

Oksibutininas intensyviai metabolizuojamas kepenyse (žr. aukščiau). Su šlapimu pašalinama mažiau nei 0,1 % nepakitusios suvartotos dozės. Dar iki 0,1 % dozės išskiriama metabolito N-desetiloksibutinino forma.

## Perdavimas vieno asmens kitam

Potencialus oksibutinino perdavimas per odą gydyto asmens negydytam asmeniui buvo tirtas vienos dozės tyrime, kur tiriamieji, pavartoję Kentera, turėjo glaudų 15 minučių trukmės kontaktą su negydytu partneriu, tiriamųjų vartojimo vietos oda buvo uždenyta (N = 14 porų) arba neuždenyta (N = 12 porų) rūbais. Negydytiems rūbais neapsaugotiems partneriams stebėta aptinkama oksibutinino koncentracija plazmoje (vidutinė  $C_{\max} = 0,94$  ng/ml). Dviems iš 14 negydytų tiriamųjų, dalyvaujančių rūbo-odos kontakto grupėje, stebėta išmatuojama oksibutinino koncentracija kraujo plazmoje ( $C_{\max} \leq 0,1$  ng/ml) per 48 valandų laikotarpį po kontakto su gydomais tiriamaisiais; oksibutininas nebuvo aptinkamas likusiems 12 negydytų tiriamųjų.

## Maudymosi po dušu poveikis

Maudymosi po dušu poveikis oksibutinino absorbcijai buvo įvertintas atsitiktinių imčių, pastovios koncentracijos kryžminio tyrimo metu laikantis sąlygų: nesimaudymas po dušu, maudymasis po dušu praėjus 1, 2 arba 6 valandoms po Kentera pavartojimo (N = 20). Tyrimo rezultatai parodė, kad maudymasis po dušu, praėjus vienai valandai, įtakos sisteminiam oksibutinino poveikiui neturi.

## Naudojimas su apsauginėmis kosmetinėmis priemonėmis nuo saulės nudegimo

Apsauginių kosmetinių priemonių nuo saulės nudegimo poveikis oksibutinino absorbcijai, vartojant jų 30 minučių prieš arba 30 minučių po Kentera pavartojimo, tirtas vienos dozės atsitiktinių imčių kryžminiame tyrime (N = 16). Prieš arba po Kentera pavartojimo vartojamos kosmetinės priemonės nuo saulės nudegimo įtakos sisteminiam oksibutinino poveikiui neturėjo.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Ūmaus toksinio poveikio, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir vietinio toksinio poveikio ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Nepageidaujamos reakcijos stebėtos atliekant embriotoksiškumo tyrimus su triušiais. Per odą skirta 0,4 mg/kg per parą oksibutinino dozė reikšmingai padidina organų anomalijas, tačiau tai nustatyta tik esant toksiniam patelėms poveikiui. Vis dėlto, nežinant ryšio tarp toksinio poveikio vaikingai patelei ir poveikio vystymuisi, negalima analizuoti reikšmės žmogaus saugumui. Po oda vartojamo preparato poveikio žiurkių vaisingumui tyrimo metu patinėlių organizme pakitimų nerasta, tačiau nustatyta patelių vaisingumo sutrikimų. Tyrimų metu nustatyta 5 mg/kg maksimali neigiamo poveikio nesukelianti koncentracija (angl. *no observed adverse effect level*, NOAEL).

## Rizikos aplinkai vertinimas

Veiklioji medžiaga oksibutininas yra aplinkoje ilgai išliekanti medžiaga.

## **6 FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Etanolis (96 %)  
Glicerolis

Hidroksipropilceliuliozė  
Natrio hidroksidas (pH koregavimui)  
Išgrynintas vanduo

## **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtinai.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Pompą laikykite stačioje padėtyje.

Kentera sudėtyje yra alkoholio, kuris yra degus, todėl jį reikia saugoti nuo atviros liepsnos.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Daugiadozė talpyklę sudaro išorinis polipropileno buteliukas su mažo tankio polietileno (MTPE) maišiu, polipropileno dozavimo pompa su tarpikliais iš etilenpropilendieno monomero (EPDM) ir polipropileno dangtelis.

Vienoje daugiadozėje talpyklėje yra ne mažiau nei 30 gramų Kentera ir iš jos išspaudžiama 30 dozuotų 1 gramo dozių.

Kentera supakuota dėžutėje, kurioje yra 1 daugiadozė talpyklė su dozavimo pompa.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Prieš naudojant pirmą kartą, daugiadozė talpyklė turi būti užtaisyta. Norėdami užtaisyti pompą, iki galo nuspauskite pompos mechanizmą kelis kartus, kol pasirodys gelis, tuomet paspauskite pompą dar vieną kartą, kad tolesnis dozavimas būtų tikslus, o išspaus tą vaistinio preparato kiekį išmeskite. Dabar pompa yra užtaisyta ir paruošta naudojimui. Užtaisytoje pompoje turi būti 30 pilnų dozių. Vartojant išspaus ta dozė turi būti sunaudota nedelsiant.

Po kiekvieno naudojimo visuomet uždekite apsauginį dangtelį atgal ant pompos dozatoriaus viršaus. Jei naudojimo metu pompos užtaisymas nebeveiks (paspaudus pompą nepasirodys gelis), pakartokite pirmiau aprašytus nurodymus, ir vėl užtaisykite pompą.

Pavartojus gelio, nedelsdami kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu. Geliui išdžiūvus, vartojimo vietą rekomenduojama uždengti rūbais. Valandą po gelio vartojimo venkite maudytis, plaukioti, praustis po dušu, sportuoti arba nardinti vartojimo vietą į vandenį.

Tuščią daugiadozė talpyklę reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.



## **7. REGISTRUOTOJAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olandija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/270/005      1 daugiadozė talpyklė su dozavimo pompa

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2004 m. birželio 15 d.  
Paskutinio perregistravimo data: 2009 m. balandžio 30 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

## **A GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJU IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

### **Kentera gelis ir gelis paketėlyje:**

Nicobrand Limited  
189 Castleroe Road  
Coleraine  
BT51 3RP  
Šiaurės Airija

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

### **Kentera transderminis pleistras:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Vokietija

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

## **B TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Nebūtini.

- **KITOS SĄLYGOS**

Farmakologinio budrumo sistema

Registruotojas turi garantuoti, kad farmakologinio budrumo sistema, kaip aprašyta registracijos bylos modulio 1.8.1. versijoje, yra sukurta ir veikia prieš preparatui patenkant į rinką ir jam esant rinkoje.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### DĖŽUTĖ (2, 8 ar 24 transderminiai pleistrai)

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kentera 3,9 mg / 24 val. transderminis pleistras  
oksibutininas

#### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ū) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienas transderminis pleistras per 24 valandas išskiria 3,9 mg oksibutinino. Kiekviename 39 cm<sup>2</sup> pleistre yra 36 mg oksibutinino.

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: triacetinas; akrilo klijai (sudėtis: 2-etilheksilakrilatas; N-vinilpirolidonas ir heksametilenglikolio dimetakrilato polimerai).

Pagrindas: poliesterio/etilenvinilo acetato plėvelė; silikonizuota poliesterio plėvelė.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

2 transderminiai pleistrai  
8 transderminiai pleistrai  
24 transderminiai pleistrai

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik per odą.  
Nenaudokite, jei pažeistas paketėlio sandarumas.

Išmę iš paketėlio, pleistrą iš karto klijuokite.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

S./T.  
P./K.  
A./Pn.  
T./Š.  
K./S.  
Pn./P.  
Š./A.

Klijuokite naują Kentera pleistrą du kartus per savaitę (kas 3-4 dienas).

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki:

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO  
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olandija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/270/001 <8 transderminiai pleistrai>  
EU/1/03/270/002 <24 transderminiai pleistrai>  
EU/1/03/270/003 <2 transderminiai pleistrai>

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

kentera

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:



**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**PAKETĖLIS (1 transderminis pleistras)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Kentera 3,9 mg / 24 val. transderminis pleistras  
oksibutininas  
Vartoti tik per odą.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Išėmę iš maišiuo, pleistrą iš karto klijuokite.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP:

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 transderminis pleistras.

**6. KITA**

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
DĖŽUTĖ ( su 30 paketėlių)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Kentera 90,7 mg/g gelis paketėlyje  
oksibutininas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename paketėlyje 1 grame gelio yra 90,7 mg oksibutinino (hidrochlorido pavidalu), per parą išskiriama apie 4 mg oksibutinino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: etanolis (96 %), glicerolis, hidroksipropilceliuliozė, natrio hidroksidas (pH koregavimui) ir išgrynintas vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Gelis

30 paketėlių po 1 gramą.

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Atidarius, vartoti nedelsiant.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti tik ant odos.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki:

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olandija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/270/004 < 30 paketėlių >

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Kentera gelis

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**PAKETĖLIO ŽENKLINIMAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Kentera 90,7 mg/g gelis **paketėlyje**  
Oksibutininas  
Vartoti ant odos

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 gramas

**6. KITA**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS  
DAUGIADOZĖ TALPYKLĖ SU DOZAVIMO POMPA**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Kentera 90,7 mg/g gelis  
oksibutininas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje 1 gramo gelio dozuotoje dozėje yra 90,7 mg oksibutinino (hidrochlorido pavidalu), per parą išskiriama apie 4 mg oksibutinino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: etanolis (96 %), glicerolis, hidroksipropilceliuliozė, natrio hidroksidas (pH koregavimui) ir išgrynintas vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Gelis

1 daugiadozė talpyklė su dozavimo pompa, kurioje yra 30 gramų.

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Išspaudus gelį iš pompos, vartoti nedelsiant.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti tik ant odos.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki:

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Pompa laikyti stačią.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olandija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/270/005 < 1 daugiadozė talpyklė su dozavimo pompa >

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

kentera gelis

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Kentera 3,9 mg / 24 valandas transderminis pleistras Oksibutininas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti Kentera.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

#### **Lapelio turinys:**

1. Kas yra Kentera ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Kentera
3. Kaip vartoti Kentera
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kentera
6. Kita informacija

#### **1. KAS YRA KENTERA IR KAM JIS VARTOJAMAS**

Kentera skirtas vartoti suaugusiesiems skubos šlapimo nelaikymo ir (arba) padidėjusio šlapinimosi dažnio ir skubos simptomams kontroliuoti.

Kentera poveikis leidžia šlapimo pūslėi išsiplėsti ir talpinti daugiau šlapimo.

#### **2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT KENTERA**

##### **Kentera vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) oksibutininiui arba bet kuriai pagalbinei Kentera medžiagai;
- jeigu sergate reta liga, vadinama sunkiąja miastenija, kai kūno raumenys nusilpsta ir greitai pavargsta;
- jeigu jaučiate, jog šlapinantis pūslė ne visiškai ištuštėja, oksibutininas šią būklę gali dar pasunkinti, tad prieš vartojant Kentera būtina pasitarti su gydytoju.
- jeigu turite virškinimo sistemos sutrikimų (pavalgius maistas užsilieka skrandyje), prieš vartojant Kentera būtina pasitarti su gydytoju.
- jeigu sergate glaukoma ar jau sirgo kas nors iš Jūsų artimųjų, pasakykite gydytojui.

##### **Specialių atsargumo priemonių reikia**

Jeigu Jums pasireiškia vienas iš šių požymių:

- kepenų ligos;
- inkstų ligos;
- pasunkėjęs šlapinimasis;
- žarnų užsikimšimas;



- kraujingos išmatos;
- generalizuotas raumenų silpnumas;
- skausmingas rijimas.

Vartojant oksibutiną gali sumažėti prakaitavimas, todėl, būnant karštyje, padidėja karščiavimo ir šiluminio smūgio pavojus.

Kentera nerekomenduojamas vaikams ar paaugliams.

### **Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu Kentera pleistras vartojamas kartu su kitais vaistais, kurie turi panašius šalutinius poveikius, tokius kaip burnos sausumą, vidurių užkietėjimą ir mieguistumą, šalutinių poveikių pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali padidėti.

Oksibutininas gali sulėtinti virškinimo trakto motoriką ir taip veikti kitų per burną vartojamų vaistų absorbciją arba šio vaisto vartojimas kartu su kitais vaistais gali oksibutinino poveikį sustiprinti. Ypač, jei vartojamas:

- ketokonazolas, itrakonazolas ar flukonazolas (vartojami grybelinėms infekcijoms gydyti);
- eritromicinas, makrolidų grupės antibiotikas (vartojamas bakterinėms infekcijoms gydyti);
- biperidenas, levodopa ar amantadinas (vartojami Parkinsono ligai gydyti);
- antihistamininiai preparatai (vartojami alergijoms, tokioms kaip šienligė, gydyti);
- fenotiazinai ar klozapinas (vartojami psichinėms ligoms gydyti);
- tricikliai antidepresantai (vartojami depresijai gydyti);
- dipiridamolis (vartojamas kraujo krešėjimo sutrikimams gydyti);
- atropinas ir kiti anticholinerginiai vaistai (vartojami virškinimo sistemos sutrikimams, tokiems kaip dirgliosios žarnos sindromas, gydyti).

### **Kentera vartojimas su maistu ir gėrimais**

Oksibutininas gali sukelti mieguistumą arba sutrikdyti regėjimą. Vartojant alkoholį, mieguistumas gali dar sustiprėti.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Nėštumo metu Kentera vartoti negalima, nebent akivaizdžiai būtina.

Vartojant oksibutiną žindymo laikotarpiu, nedidelis jo kiekis išsiskiria su motinos pienu. Dėl to žindymo metu vartoti oksibutiną nerekomenduojama.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kentera gali sukelti mieguistumą, somnolenciją ir matymo sutrikimų, dėl to pacientui reikia patarti vairuoti ar valdyti mechanizmus atsargiai.

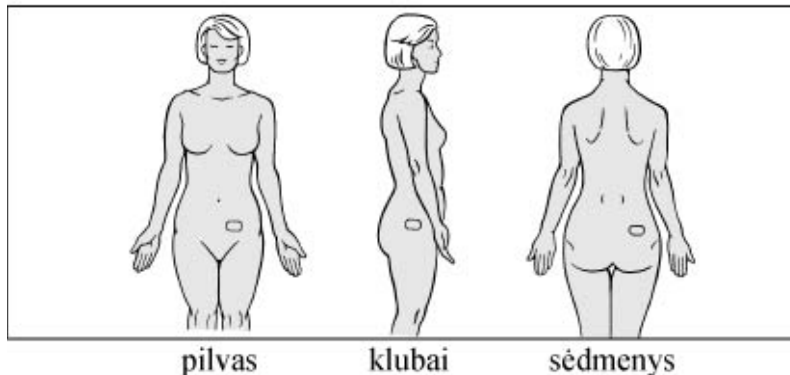
### 3. KAIP VARTOTI KENTERA

Kentera visada vartokite tiksliai, kaip nurodyta. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Laikantis instrukcijų, Kentera pleistras vartojamas du kartus per savaitę (kas 3-4 dienas). Pleistrą patartina keisti tomis pačiomis savaitės dienomis, pavyzdžiui, kas sekmadienį ir trečiadienį arba pirmadienį ir ketvirtadienį. Jūsų patogumui kitoje atverčiamosios Kentera pakuotės pusėje išspausdintas Kentera kalendorius, kuris padės prisiminti dozavimo tvarkaraštį. Pasižymėkite kalendoriuje pasirinktą vaisto vartojimo tvarkaraštį – dienas, kada ketinate keisti pleistrus. Nepamirškite jų keisti tomis pačiomis dienomis, kurias pasižymėjote savo kalendoriuje. Atminkite – tuo pat metu klijuojamas tik vienas pleistras ir nuimamas tik tuomet, kai ateina metas pakeisti kitu.

#### Kur klijuoti?

Pleistras lipdomas ant sausos, švarios, lygios pilvo, klubų ar sėdmenų odos. Verčiau neklijuoti ant juosmens, kad pleistro netrintų prigludę rūbai. Saugokite jį nuo saulės - pleistrą nešiokite priklijuotą taip, kad jį dengtų drabužiai. Naują pleistrą lipdykite vis kitoje vietoje. Toje pačioje vietoje pleistro nelipdykite mažiausiai savaitę.



#### Kaip prilipdyti?

Kiekvienas pleistras atskirai įpakuotas apsauginiame paketyje. Prieš vartodami Kentera pleistrą, perskaitykite visą žemiau pateikiamą informaciją.

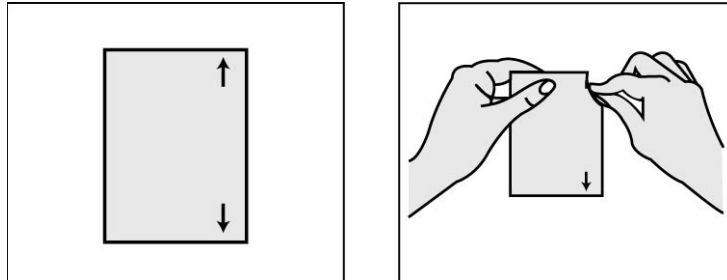
#### **Norėdami priklijuoti Kentera:**

##### **1 žingsnis - parinkite pleistrui vietą**

- Šviežiai nuplautą, tačiau sausą ir atvėsusią (nusiprausę karštoje vonioje arba po dušu, palūkėkite bent keletą minučių).
- Nepateptą pudra, losjonu ar aliejumi.
- Nesužalotą, neišbertą ar kitaip nesudirgintą.

## 2 žingsnis - atplėškite pleistro pakuotės paketėlį

- Plėškite rodyklėmis paženklintą dešinįjį paketėlio kraštą, kaip parodyta paveikslėlyje.
- Nekirpkite paketėlio žirkėmis - galite netyčia pažeisti viduje esantį pleistrą.
- Ištraukite pleistrą.
- Nedelsdami užklijuokite ant odos; nelaikykite ir nesaugokite pleistro ištraukę iš sandaraus paketėlio.



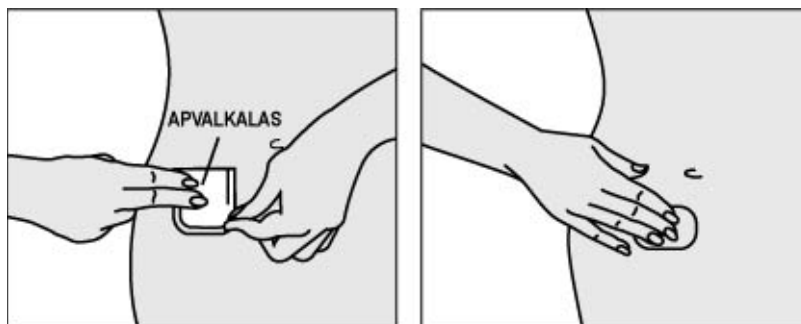
## 3 žingsnis – priglauskite prie odos vieną pleistro dalį.

- Švelniai pleistrą sulenkę, nuimkite pirmąją apsauginio sluoksnio dalį, kuri dengia lipnųjį pleistro paviršių dengiantį lapelį.
- Nesiliedami prie lipnaus paviršiaus, stipriai prispauskite pleistrą lipniaja puse prie pasirinktos pilvo, klubų ar sėdmenų dalies.



## 4 žingsnis - priklijuokite prie odos kitą pleistro pusę

- Užverskite antrąją pleistro dalį ant priklijuotos jo dalies. Stipriai prispauskite.
- Kad atpalaiduotumėte kraštelį, apsauginį sluoksnį pastumkite šiek tiek į priekį.
- Suėmę atsipalaidavusį kraštelį, nulupkite antrąją sluoksnio dalį. Stenkitės neliesti lipniojo pleistro paviršiaus.
- Pirštų galais stipriai prispauskite pleistrą prie odos. Prispaudę palaikykite mažiausiai 10 sekundžių, kad pleistras gerai priliptų. Patikrinkite, kad prilipo visas, net pakraščiuose.
- Apsauginio sluoksnio lapelius išmeskite.



## **Vonia, dušas, plaukiojimas ir sportas:**

Pleistrą reikia nešioti be pertraukos, kol ateis laikas pakeisti nauju. Jei jo netrinsite, pleistras neturėtų atsiklijuoti nei prausiantis vonioje, nei po dušu, nei plaukiojant baseine, nei sportuojant. Venkite ilgo mirkimo karštoje vonioje, nes dėl to pleistras gali atlipti.

### **Jei pleistras atsiklijuoja:**

Jei pleistras pradeda atšokti, pabandykite prispausti pirštais ir palaikyti. Jis pagamintas taip, kad vėl priliptų. Labai retai pleistras visiškai atšoka. Tokiu atveju pabandykite tą patį pleistrą priklijuoti toje pačioje vietoje. Jei vėl visas gerai prilips – palikite. Jei nebelimpa, nuimkite ir priklijuokite kitoje vietoje naują. Kad ir kurią dieną tai atsitiktų, vartojimą tęskite laikydamiesi dviejų kartų per savaitę grafiko, kurį pažymėjote ant kalendoriaus pleistrų pakuotėje.

### **Jei po 3-4 dienų pamiršote pleistrą pakeisti:**

Vos prisiminę, nuimkite senąjį pleistrą ir prilipdykite naują kitoje vietoje – ant pilvo, klubų ar sėdmenų. Kad ir kurią dieną tai nutiktų, toliau pleistrus keiskite laikydamiesi savo grafiko, nors ir tektų naują pleistrą klijuoti nesulaukus, kol praeis 3-4 dienos.

### Kaip pleistrą nuimti?

Keisdami pleistrus, senąjį nuplėškite iš lėto. Sulenkite pusiau, suglaUSDami lipniąsias dalis ir išmeskite, kad nerastų nei vaikai, nei naminiai gyvūnai. Toje vietoje, kur pleistras buvo prilipdytas, kurį laiką gali laikytis švelnus paraudimas. Paraudimas turėtų išnykti per keletą valandų nuo pleistro nuėmimo. Jei nepraeina ilgiau, kreipkitės į gydytoją.

Pašalinus pleistrą, klijų likučiai nuo odos nusiplaus šiltu vandeniu ir švelniu muilu. Galima pabandyti patrinti ir kūdikių odai skirtu aliejumi. Nešvarias žymes, kur buvo pleistro pakraščiai, gali tekti pašalinti medicininio tirpikliu, kurį galite rasti vaistinėje. Nenaudokite alkoholio arba stiprių tirpiklių – jie gali sudirginti odą.

Panaudotame pleistre išlieka žymus kiekis veikliosios medžiagos. Likusios veikliosios medžiagos, patekusios į drėgną aplinką arba vandenį, gali būti žalingos. Todėl panaudotą pleistrą reikia perlenkti lipniaja puse į vidų, paslepiant vaistus išskiriančią membraną, įdėti į gamintojo paketėlį ir išmesti taip, kad nepasiektų vaikai. Ir panaudotus, ir nepanaudotus pleistrus reikia likviduoti pagal vietos reikalavimus arba grąžinti į vaistinę. Panaudotų pleistrų negalima mesti į tualetą ar į nuotėkų valymo įrenginius.

### **Pavartojus per didelę Kentera dozę**

Pacientui negalima prisiklijuoti daugiau nei vieną pleistrą tuo pačiu metu.

### **Pamiršus pavartoti Kentera**

Pamačius, kad priklijuoto pleistro nėra arba pamiršus jį prisiklijuoti dieną, numatytą tvarkaraštyje, pleistrą reikia prisiklijuoti iškart, kai tai pastebite.

### **Nustojus vartoti Kentera**

Jeigu nuspręsite nustoti vartoti pleistrą, skubos šlapimo nelaikymas gali vėl atsirasti bei gali padažnėti šlapinimasis. Toliau vartokite Kentera tiek laiko, kiek nurodo gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaistinio preparato vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kentera, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardyti galimo šalutinio poveikio pasireiškimo dažniai pagal šią tvarką:

- labai dažni (pasireiškia dažniau nei 1 vartotojui iš 10);
- dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100);
- nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1 000);
- reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10 000);
- labai reti (pasireiškia rečiau nei 1 vartotojui iš 10 000);
- dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Labai dažnas šalutinis poveikis

- nežėjimas apie pleistro klijavimo vietą.

Dažni šalutiniai poveikiai

- pleistro klijavimo vietos paraudimas ar išbėrimas;
- burnos džiūvimas;
- vidurių užkietėjimas;
- viduriavimas;
- skrandžio sutrikimai;
- pilvo skausmas;
- galvos skausmas ar mieguistumas;
- šlapimo takų infekcijos;
- neryškus matymas;
- galvos svaigimas.

Nedažni šalutiniai poveikiai

- viršutinių kvėpavimo takų infekcija ar grybelinė infekcija;
- nerimas;
- sumišimas;
- nervingumas;
- sujaudinimas;
- sunkus užmigimas;
- palpitacijos;
- karščio pylimas;
- nugaros skausmas;
- šlapimo susilaikymas;
- pasunkėjęs šlapinimasis;
- peršalimas;
- atsitiktinis susižalojimas.

Reti šalutiniai poveikiai

- panikos reakcija;
- kliedėjimas;
- haliucinacijos;
- sutrikusi orientacija;
- atminties sutrikimas;
- atminties praradimas;
- neįprastas nuovargis;

- negalėjimas sutelkti dėmesio.

#### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. KAIP LAIKYTI KENTERA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant paketėlio ir dėžutės tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Nuluptus pavartotus pleistrus reikia perlenkti lipniaja puse į vidų, paslepiant vaistą išskiriančią membraną, įdėti į gamintojo paketėlį ir saugiai išmesti, kad nepasiektų vaikai. Visi pavartoti ir nepavartoti pleistrai turi būti tvarkomi pagal vietinius reikalavimus arba grąžinti į vaistinę. Pavartotų pleistrų negalima mesti į tualetą ar į skystų atliekų šalinimo sistemas.

## **6. KITA INFORMACIJA**

### **Kentera sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra oksibutininas. Kiekvienas transderminis pleistras per 24 valandas išskiria 3,9 mg oksibutinino. Kiekviename 39 cm<sup>2</sup> pleistre yra 36 mg oksibutinino.

Pagalbinės medžiagos yra: kiekviename pleistre yra triacetino ir akrilinių klijų tirpalo. Oksibutininas, triacetinas ir akriliniai klijai padengti skaidria PET / EVA išorine plėvele, padengta silikonizuotu poliesterio apsauginiu sluoksniu.

### **Kentera išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kentera yra transderminis pleistras, supakuotas į dėžutes po 2, 8 ar 24 pleistrus. Kiekvieną pleistrą sudaro skaidri išorinė plėvelė, kurioje yra farmacinės medžiagos toje pusėje, kurioje yra apsauginė išorinė plėvelė. Prieš klijavimą išorinę plėvelę reikia pašalinti.

### **Registruotojas**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olandija

### **Gamintojas**

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

Merckle GmbH  
 Ludwig-Merckle-Straße 3  
 89143 Blaubeuren  
 Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

<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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>



## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Kentera 90,7 mg/g gelis paketėlyje Oksibutininas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti Kentera.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Kentera ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Kentera
3. Kaip vartoti Kentera
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kentera
6. Kita informacija

#### 1. KAS YRA KENTERA IR KAM JIS VARTOJAMAS

Kentera sudėtyje yra veikliosios medžiagos oksibutinino, jis skirtas suaugusiesiems skubos šlapimo nelaikymo ir (arba) padidėjusio šlapinimosi dažnio ir skubos simptomams kontroliuoti.

Kentera poveikis leidžia šlapimo pūslėi išsiplėsti ir talpinti daugiau šlapimo.

#### 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT KENTERA

##### Kentera vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) oksibutininui arba bet kuriai pagalbinei Kentera medžiagai;
- jeigu sergate reta liga, vadinama sunkiąja miastenija, kai kūno raumenys nusilpsta ir greitai pavargsta;
- jeigu sergate glaukoma ar jau sirgo kas nors iš Jūsų artimųjų, pasakykite gydytojui;
- jeigu Jums sunku ištuštinti šlapimo pūslę;
- jeigu negalite pilnaverčiai pasituštinti.

##### Specialių atsargumo priemonių reikia

Jeigu Jums pasireiškia vienas iš šių požymių:

- kepenų ligos;
- inkstų ligos;
- pasunkėjęs šlapinimasis;
- žarnų užsikimšimas;
- kraujingos išmatos;
- generalizuotas raumenų silpnumas;
- skausmingas rijimas;

- nevisiškas šlapimo pūslės ištuštėjimas šlapinantis;
- pavalgius, maistas užsilieka skrandyje;
- esate vyresnis (-ė) nei 65 metai amžiaus;
- lėtinis burnos sausumas, dėl kurio pasireiškė periodonto ligos arba grybelinės burnos infekcijos;
- nervų, įtakančių nevalingą kūno funkcijas, įskaitant širdies susitraukimo dažnį, kraujospūdį, prakaitavimą ir virškinimą, sutrikimas;
- atminties, kalbos ar gebėjimo mąstyti sutrikimai;
- progresuojanti neurologinė liga, kuriai būdingas atpalaiduotų raumenų drebulys, rigidiškumas (standumas), judesių lėtumas, sutrikusi pusiausvyra ir krypuojanti eiseną;
- padidėjęs skydliaukės aktyvumas, kuris gali sąlygoti apetito padidėjimą, svorio kritimą, prakaitavimą;
- širdžiai kraują ir deguonį tiekiančių kraujagyslių susiaurėjimas;
- širdies sutrikimai, dėl kurių gali pasireikšti dusulys arba kulkšnių patinimas;
- nereguliarus širdies susitraukimas;
- padažnėjęs širdies susitraukimas;
- aukštas kraujospūdis;
- išvešėjusi priešinė liauka.

Vartojant oksibutiną gali sumažėti prakaitavimas, todėl, būnant karštyje, padidėja karščiavimo ir šiluminio smūgio pavojus.

### Vaikai ir paaugliai

Kentera nerekomenduojamas vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus.

### **Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu Kentera vartojamas kartu su kitais vaistais, kurie turi panašius šalutinius poveikius, tokius kaip burnos sausumą, vidurių užkietėjimą ir mieguistumą, šalutinių poveikių pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali padidėti.

Oksibutinas gali sulėtinti virškinimo trakto motoriką ir taip veikti kitų per burną vartojamų vaistų absorbciją, sąveikauti su žarnyno peristaltikai gydyti vartojamais vaistais ir šio vaisto vartojimas kartu su kitais vaistais gali oksibutinino poveikį sustiprinti. Ypač, jei vartojamas:

- ketokonazolas, itraconazolas ar flukonazolas (vartojami grybelinėms infekcijoms gydyti);
- eritromicinas, makrolidų grupės antibiotikas (vartojamas bakterinėms infekcijoms gydyti);
- biperidenas, levodopa ar amantadinas (vartojami Parkinsono ligai gydyti);
- antihistamininiai preparatai (vartojami alergijoms, tokioms kaip šienligė, gydyti);
- fenotiazinai, butirofenonas arba klozapinas (vartojami psichinėms ligoms gydyti);
- tricikliai antidepresantai (vartojami depresijai gydyti);
- kvinidinas (vartojamas širdies ritmo sutrikimui gydyti);
- dipiridamolis (vartojamas kraujo krešėjimo sutrikimams gydyti);
- atropinas ir kiti anticholinerginiai vaistai (vartojami virškinimo sistemos sutrikimams, tokiems kaip dirgliosios žarnos sindromas, gydyti).

### **Kentera vartojimas su maistu ir gėrimais**

Oksibutinas gali sukelti mieguistumą arba sutrikdyti regėjimą. Vartojant alkoholį, mieguistumas gali dar sustiprėti.

## Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Jeigu esate nėščia, galite būti nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartojant Kenterą, pasikalbėkite su gydytoju. Jeigu esate nėščia, Kentera vartoti negalima, nebent jį Jums paskyrė Jūsų gydytojas.

Jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, prieš vartojant Kenterą, reikia atlikti nėštumo testą. Kenterą vartojimo laikotarpiu reikia naudotis kontracepcijos priemonėmis.

Žindymo laikotarpiu oksibutinino, paskirto per burną, nedidelis kiekis išsiskiria su motinos pienu. Dėl to žindymo metu vartoti oksibutiną nerekomenduojama.

Kontakto su žindančiomis moterimis ar žindomais kūdikiais atveju vartojimo vieta turi būti uždengta rūbais.

## Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kentera gali sukelti apsnūdimą, mieguistumą ir neaiškų matymą, todėl pacientui reikia patarti vairuoti ar valdyti mechanizmus atsargiai.

## 3. KAIP VARTOTI KENTERA

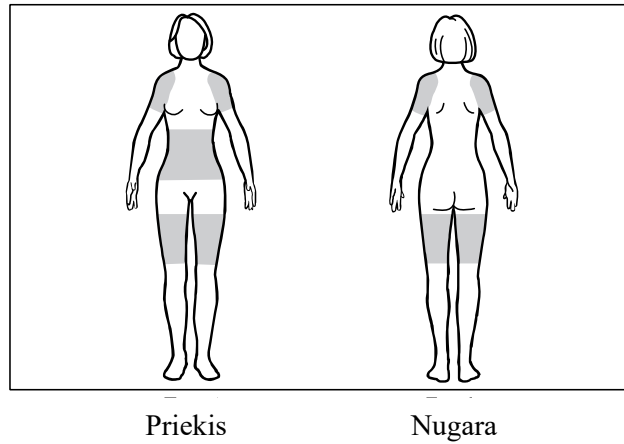
Kentera visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta dozė yra vienas paketėlis, vartojamas vieną kartą per parą ant sausos, nepažeistos pilvo, žasto / pečių ar šlaunų odos, dėl ko į organizmą per 24 valandas patenka 4 mg oksibutinino.

**Svarbu:** Kentera skirtas vartoti tik ant odos. Kentera negalima vartoti per burną. Venkite sąlyčio su akimis, nosimi, atviromis žaizdomis, ką tik nuskusta oda, išberta oda ar kitomis sritimis, kurios nepatvirtintos kaip tinkamos Kentera vartojimui.

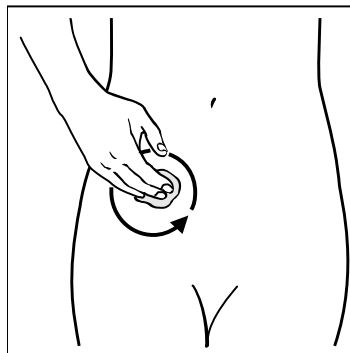
- 1 žingsnis. Patvirtinto Kentera vartojimo vietas A paveikslėlyje pažymėtos tamsesne spalva. Tai yra pilvo, žastų / pečių ir šlaunų sritys.  
Pasirinkite patvirtintą Kentera vartojimo vietą. Kentera galima vartoti tik ant nepažeistos odos.  
Vartojimo vietas turi būti keičiamos. Kentera negalima vartoti toje pačioje vietoje kelias dienas iš eilės. Vartojimo vietų keitimas gali sumažinti odos sudirgimo atsiradimo riziką. Nevartokite Kentera nepatvirtintose odos srityse.

A paveikslėlis:



- 2 žingsnis. Prieš vartojant Kentera nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu.
- 3 žingsnis. Švelniu muilu ir vandeniu nuplaukite odą, ant kurios bus vartojama Kentera. Leiskite jai gerai išdžiūti.
- 4 žingsnis. Švelniai įtrinkite Kentera į odą, kol visiškai įsigers (išdžius). Kentera išdžiūvus, daugiau netrinkite. Jeigu Kentera vartojate pilvo srityje, būkite atsargūs ir venkite bambos srities. Žr. B paveikslėlį.

B paveikslėlis:

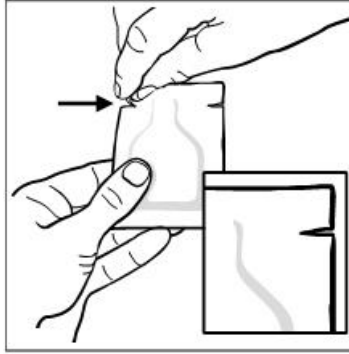


- 5 žingsnis. Pavartojus Kentera, nedelsiant kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu su muilu. Vieną valandą po pavartojimo negalima maudytis vonioje, plaukioti, maudytis po dušu, mankštintis arba panardinti į vandenį vartojimo vietas. Kentera išdžiūvus, vartojimo vieta gali būti uždengta rūbais.

Kaip naudoti paketėlius:

- 1 žingsnis. Paketėlį atplėškite pažymėtoje vietoje prieš pat vartojant. Žr. C paveikslėlį.

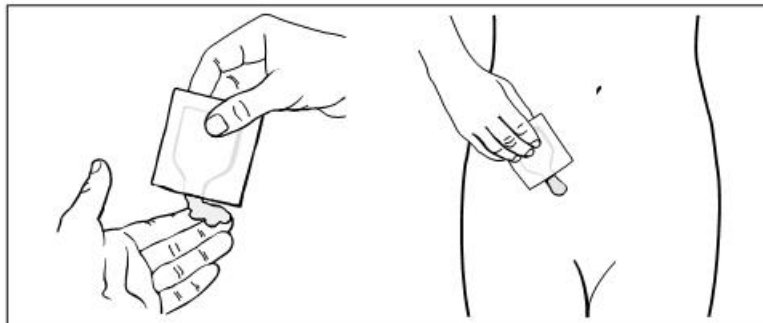
C paveikslėlis:



Išspauskite visą paketėlio turinį į ranką (ant delno arba ant pirštų) arba išspauskite tiesiai ant vartojimo vietos. (Žr. D paveikslėlį).

Ištumti reikia pradėdant paketėlio apačia ir slenkant link atviro galo. Kartokite tai tol, kol paketėlis ištuštės. Kiekviename paketėlyje esančio gelio kiekis ant odos bus apytikriai tokio dydžio kaip nedidelė moneta (20 mm skersmens).

D paveikslėlis:



2 žingsnis. Atsargiai išmeskite atidarytą paketėlį taip, kad vaikai ir gyvūnai jo nerastų.

#### **Pavartojus per didelę Kentera dozę**

Jums negalima vartoti daugiau nei vieną paketėlį per 24 valandų laikotarpį.

#### **Pamiršus pavartoti Kentera**

Pamiršus pavartoti vaisto, vieną dozę reikia suvartoti iškart, kai tai pastebite.

#### **Nustojus vartoti Kentera**

Jeigu nuspręsite nustoti vartoti gelį, skubos šlapimo nelaikymas gali vėl atsirasti bei gali padažnėti šlapinimasis. Toliau vartokite Kentera tiek laiko, kiek nurodo gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Kentera, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardyti galimo šalutinio poveikio pasireiškimo dažniai pagal šią tvarką:

- labai dažni (pasireiškia dažniau nei 1 vartotojui iš 10);
- dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100);
- nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1 000);
- reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10 000);
- labai reti (pasireiškia rečiau nei 1 vartotojui iš 10 000);
- dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

#### Dažni šalutiniai poveikiai

- galvos skausmas
- svaigulys
- burnos džiuvimas
- vidurių užkietėjimas
- niežulys
- niežulys, uždegimas ar skausmas vartojimo vietoje

#### Nedažni šalutiniai poveikiai

- šlapimo pūslės infekcija
- nerimas
- sumišimas
- nervingumas
- sujaudinimas
- miego sutrikimas
- per maža kalio koncentracija kraujyje, kas gali sąlygoti raumenų silpnumą, trūkčiojimą ar nenormalų širdies ritmą
- nerimo pojūtis
- mieguistumas, apsnūdimas
- nemalonus skonis (po valgymo), pakitęs skonis, nenormalus skonio pojūtis (pvz., metalo skonis burnoje)
- nekokybiškas miegas
- virpulys
- akys atrodo lipnios, peršti
- svaigimo ar sukimosi pojūtis
- nereguliarus širdies susitraukimas
- greitas nereguliarus širdies susitraukimas
- ryškus odos paraudimas
- kosulys
- pagausėję gleivių, sekreto
- minkštos ar vandeningos išmatos
- pykinimas, šleikštulys
- nevirškinimas, rėmuo
- vėmimas
- kraujagyslių apie išangę paburkimas
- išbėrimas
- sausa oda
- niežtintis išbėrimas
- skausmingas ar pasunkėjęs šlapinimasis
- kraujas šlapime
- inksto skausmas
- uždelsta arba lėta šlapimo srovės pradžia
- nuovargis, išsekimas
- kulkšnių, pėdų ar pirštų paburkimas
- maži guzeliai vartojimo vietoje

- nejautrumas vartojimo vietoje
- paraudimas vartojimo vietoje
- sudirgimas vartojimo vietoje
- skausmas vartojimo vietoje
- pūliais prisipildę „guzeliai“ vartojimo vietoje
- nenormali elektrokardiograma (EKG, širdies tyrimas)
- pakitusi EKG
- padidėjęs chloridų kiekis kraujyje

#### Reti šalutiniai poveikiai

- paniška reakcija
- kliedėjimas
- haliucinacijos
- sutrikusi orientacija
- atminties sutrikimas
- atminties praradimas
- neįprastas nuovargis
- negalėjimas sutelkti dėmesio

#### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. KAIP LAIKYTI KENTERA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant paketėlio ir dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Kentera sudėtyje yra alkoholio, todėl jis yra degus. Saugoti vaistą nuo atviros liepsnos.

Atidarius paketėlį, vartoti nedelsiant. Tuščius paketėlius ir nepanaudotą vaistą reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **6. KITA INFORMACIJA**

### **Kentera sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra oksibutininas. Viename paketėlyje yra 1 gramas gelio, kuriame yra 90,7 mg oksibutinino, iš kurio išsiskiria apytikriai 4 mg/parą.
- Pagalbinės medžiagos yra: etanolis (96 %), glicerolis, hidroksipropilceliuliozė, natrio hidroksidas (pH koregavimui) ir išgrynintas vanduo.

### **Kentera išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kentera – tai greitai džiūstantis, skaidrus, vienalytis, bekvapis ir bespalvis hidroalkoholinis gelis, supakuotas vienos dozės paketėliuose. Viename paketėlyje yra 1 g gelio. Vienoje dėžutėje yra 30 paketėlių.

Paketėliai pagaminti iš laminuotos maišiuko medžiagos su daugiasluoksnės folijos pagrindu.

### **Registruotojas**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olandija

### **Gamintojas**

Nicobrand Limited  
189 Castleroe Road  
Coleraine  
Šiaurės Airija  
BT51 3RP

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

### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje

<http://www.ema.europa.eu>



## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Kentera 90,7 mg/g gelis Oksibutininas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti Kentera.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Kentera ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Kentera
3. Kaip vartoti Kentera
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kentera
6. Kita informacija

#### 1. KAS YRA KENTERA IR KAM JIS VARTOJAMAS

Kentera sudėtyje yra veikliosios medžiagos oksibutinino, jis skirtas suaugusiesiems skubos šlapimo nelaikymo ir (arba) padidėjusio šlapinimosi dažnio ir skubos simptomams kontroliuoti.

Kentera poveikis leidžia šlapimo pūslei išsiplėsti ir talpinti daugiau šlapimo.

#### 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT KENTERA

##### Kentera vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) oksibutininui arba bet kuriai pagalbinei Kentera medžiagai;
- jeigu sergate reta liga, vadinama sunkiąja miastenija, kai kūno raumenys nusilpsta ir greitai pavargsta;
- jeigu sergate glaukoma ar jau sirgo kas nors iš Jūsų artimųjų, pasakykite gydytojui;
- jeigu Jums sunku ištuštinti šlapimo pūslę;
- jeigu negalite pilnaverčiai pasituštinti.

##### Specialių atsargumo priemonių reikia

Jeigu Jums pasireiškia vienas iš šių požymių:

- kepenų ligos;
- inkstų ligos;
- pasunkėjęs šlapinimasis;
- žarnų užsikimšimas;
- kraujingos išmatos;
- generalizuotas raumenų silpnumas;

- skausmingas rijimas;
- nevisiškas šlapimo pūslės ištuštėjimas šlapinantis;
- pavalgus, maistas užsilieka skrandyje;
- esate vyresnis (-ė) nei 65 metai amžiaus;
- lėtinis burnos sausumas, dėl kurio pasireiškė periodonto ligos arba grybelinės burnos infekcijos;
- nervų, įtakančių nevalingą kūno funkcijas, įskaitant širdies susitraukimo dažnį, kraujospūdį, prakaitavimą ir virškinimą, sutrikimas;
- atminties, kalbos ar gebėjimo mąstyti sutrikimai;
- progresuojanti neurologinė liga, kuriai būdingas atpalaiduotų raumenų drebulys, rigidiškumas (standumas), judesių lėtumas, sutrikusi pusiausvyra ir krypuojanti eiseną;
- padidėjęs skydliaukės aktyvumas, kuris gali sąlygoti apetito padidėjimą, svorio kritimą, prakaitavimą;
- širdžiai kraują ir deguonį tiekiančių kraujagyslių susiaurėjimas;
- širdies sutrikimai, dėl kurių gali pasireikšti dusulys arba kulkšnių patinimas;
- nereguliarus širdies susitraukimas;
- padažnėjęs širdies susitraukimas;
- aukštas kraujospūdis;
- išvešėjusi priešinė liauka.

Vartojant oksibutiną gali sumažėti prakaitavimas, todėl, būnant karštyje, padidėja karščiavimo ir šiluminio smūgio pavojus.

### Vaikai ir paaugliai

Kentera nerekomenduojamas vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus.

### **Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu Kentera vartojamas kartu su kitais vaistais, kurie turi panašius šalutinius poveikius, tokius kaip burnos sausumą, vidurių užkietėjimą ir mieguistumą, šalutinių poveikių pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali padidėti.

Oksibutinas gali sulėtinti virškinimo trakto motoriką ir taip veikti kitų per burną vartojamų vaistų absorbciją, sąveikauti su žarnyno peristaltikai gydyti vartojamais vaistais ir šio vaisto vartojimas kartu su kitais vaistais gali oksibutinino poveikį sustiprinti. Ypač, jei vartojamas:

- ketokonazolas, itrakonazolas ar flukonazolas (vartojami grybelinėms infekcijoms gydyti);
- eritromicinas, makrolidų grupės antibiotikas (vartojamas bakterinėms infekcijoms gydyti);
- biperidenas, levodopa ar amantadinas (vartojami Parkinsono ligai gydyti);
- antihistamininiai preparatai (vartojami alergijoms, tokioms kaip šienligė, gydyti);
- fenotiazinai, butirofenonas arba klozapinas (vartojami psichinėms ligoms gydyti);
- tricikliai antidepresantai (vartojami depresijai gydyti);
- kvinidinas (vartojamas širdies ritmo sutrikimui gydyti);
- dipiridamolis (vartojamas kraujo krešėjimo sutrikimams gydyti);
- atropinas ir kiti anticholinerginiai vaistai (vartojami virškinimo sistemos sutrikimams, tokiems kaip dirgliosios žarnos sindromas, gydyti).

### **Kentera vartojimas su maistu ir gėrimais**

Oksibutinas gali sukelti mieguistumą arba sutrikdyti regėjimą. Vartojant alkoholį, mieguistumas gali dar sustiprėti.

## Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

Jeigu esate nėščia, galite būti nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartojant Kenterą, pasikalbėkite su gydytoju. Jeigu esate nėščia, Kentera vartoti negalima, nebent jį Jums paskyrė Jūsų gydytojas.

Jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, prieš vartojant Kenterą, reikia atlikti nėštumo testą. Kenterą vartojimo laikotarpiu reikia naudotis kontracepcijos priemonėmis.

Žindymo laikotarpiu oksibutinino, paskirto per burną, nedidelis jo kiekis išsiskiria su motinos pienu. Dėl to žindymo metu vartoti oksibutiną nerekomenduojama.

Kontakto su žindančiomis moterimis ar žindomais kūdikiais atveju vartojimo vieta turi būti uždengta rūbais.

## Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kentera gali sukelti apsnūdimą, mieguistumą ir neaiškų matymą, todėl pacientui reikia patarti vairuoti ar valdyti mechanizmus atsargiai.

## 3. KAIP VARTOTI KENTERA

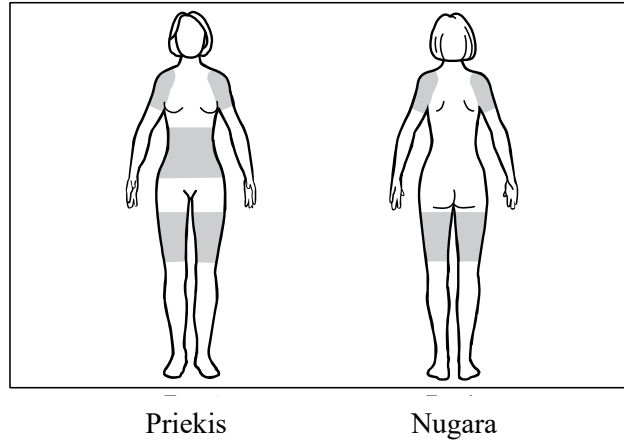
Kentera visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta dozė yra vienos iš daugiadozės talpyklės su dozavimo pompa išspaustos dozuotos dozės turinys, vartojamas vieną kartą per parą ant sausos, nepažeistos pilvo, žasto / pečių ar šlaunų odos, dėl ko į organizmą per 24 valandas patenka 4 mg oksibutinino.

**Svarbu:** Kentera skirtas vartoti tik ant odos. Kentera negalima vartoti per burną. Venkite sąlyčio su akimis, nosimi, atviromis žaizdomis, ką tik nuskusta oda, išberta oda ar kitomis sritimis, kurios nepatvirtintos kaip tinkamos Kentera vartojimui.

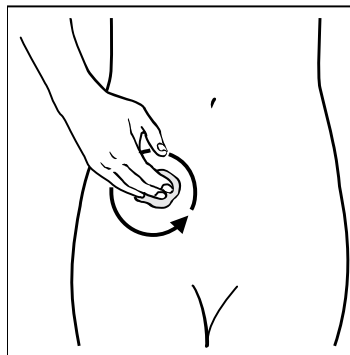
1 žingsnis. Patvirtinto Kentera vartojimo vietos A paveikslėlyje pažymėtos tamsesne spalva. Tai yra pilvo, žastų / pečių ir šlaunų sritys.  
Pasirinkite patvirtintą Kentera vartojimo vietą. Kentera galima vartoti tik ant nepažeistos odos. Vartojimo vietos turi būti keičiamos. Kentera negalima vartoti toje pačioje vietoje kelias dienas iš eilės. Vartojimo vietų keitimas gali sumažinti odos sudirgimo atsiradimo riziką. Nevartokite Kentera nepatvirtintose odos srityse.

A paveikslėlis:



- 2 žingsnis. Prieš vartojant Kentera nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu.
- 3 žingsnis. Švelniu muilu ir vandeniu nuplaukite odą, ant kurios bus vartojama Kentera. Leiskite jai gerai išdžiūti.
- 4 žingsnis. Švelniai įtrinkite Kentera į odą, kol visiškai įsigers (išdžius). Kentera išdžiūvus, daugiau netrinkite. Jeigu Kentera vartojate pilvo srityje, būkite atsargūs ir venkite bambos srities. Žr. B paveikslėlį.

B paveikslėlis:

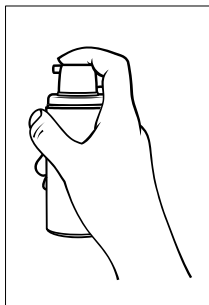


- 5 žingsnis. Pavartojus Kentera, nedelsiant kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu su muilu. Vieną valandą po pavartojimo negalima maudytis vonioje, plaukioti, maudytis po dušu, mankštintis arba panardinti į vandenį vartojimo vietas. Kentera išdžiūvus, vartojimo vieta gali būti uždengta rūbais.

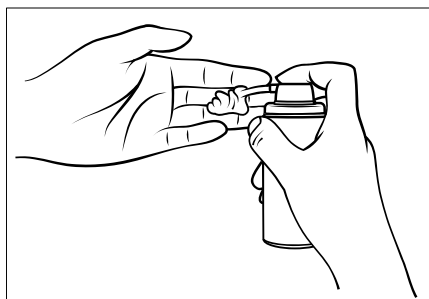
Kaip naudotis daugiadoze talpykle su dozavimo pompa:

Svarbu, kad perskaitytumėte ir laikytumėtės šių nurodymų, kaip tinkamai naudoti dozavimo pompą.

- 1 žingsnis. Prieš naudodamiesi pompa pirmą kartą, turite užtaisyti Kentera pompą. Norėdami užtaisyti pompą, iki galo nuspauskite pompos mechanizmą kelis kartus, kol pasirodys gelis, tuomet paspauskite pompą dar vieną kartą, kad išspaustumėte tikslią dozę, o užtaisymo metu išspaustą preparato dalį išmeskite. Dabar pompa yra užtaisyta ir paruošta naudojimui. Užtaisytoje pompoje liks 30 pilnų dozių.



2 žingsnis. Iki galo paspauskite pompą vieną kartą į savo ranką (delną ar ant pirštų) arba tiesiai ant vartojimo vietos. Iš vieno paspaudimo gautas gelio kiekis ant Jūsų odos bus maždaug nedidelės monetos dydžio (20 mm skersmens). Vartokite kaip nurodyta pirmiau. Po kiekvieno naudojimo visuomet uždėkite apsauginį dangtelį ant pompos antgalio viršaus. Jei naudojimo metu užtaisymas nebeveiks (paspaudus pompą nepasirodys gelis), pakartokite pirmiau aprašytus nurodymus, ir vėl užtaisykite pompą. Po 30 dozių Kentera pompą išmeskite. Kentera pompą reikia išmesti kartu su buitinėmis atliekomis taip, kad šeimos nariai arba naminiai gyvūnai būtų apsaugoti nuo atsitiktinio kontakto su geliu arba jo nurijimo.



### **Pavartojus per didelę Kentera dozę**

Jums negalima vartoti daugiau nei vieną dozuotą dozę per 24 valandų laikotarpį.

### **Pamiršus pavartoti Kentera**

Pamiršus pavartoti vaisto, vieną dozę reikia suvartoti iškart, kai tai pastebite.

### **Nustojus vartoti Kentera**

Jeigu nuspręsite nustoti vartoti gelį, skubos šlapimo nelaikymas gali vėl atsirasti bei gali padažnėti šlapinimasis. Toliau vartokite Kentera tiek laiko, kiek nurodo gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Kentera, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardyti galimo šalutinio poveikio pasireiškimo dažniai pagal šią tvarką:

- labai dažni (pasireiškia dažniau nei 1 vartotojui iš 10);
- dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100);
- nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1 000);
- reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10 000);
- labai reti (pasireiškia rečiau nei 1 vartotojui iš 10 000);

- dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

#### Dažni šalutiniai poveikiai

- galvos skausmas
- svaigulys
- burnos džiūvimas
- vidurių užkietėjimas
- niežulys
- niežulys, uždegimas ar skausmas vartojimo vietoje

#### Nedažni šalutiniai poveikiai

- šlapimo pūslės infekcija
- nerimas
- sumišimas
- nervingumas
- sujaudinimas
- miego sutrikimas
- per mažą kalio koncentracija kraujyje, kas gali sąlygoti raumenų silpnumą, trūkčiojimą ar nenormalų širdies ritmą
- nerimo pojūtis
- mieguistumas, apsnūdimas
- nemalonūs skonis (po valgymo), pakitęs skonis, nenormalus skonio pojūtis (pvz., metalo skonis burnoje)
- nekokybiškas miegas
- virpulys
- akys atrodo lipnios, peršti
- svaigimo ar sukimosi pojūtis
- nereguliarus širdies susitraukimas
- greitas nereguliarus širdies susitraukimas
- ryškus odos paraudimas
- kosulys
- pagausėję gleivių, sekreto
- minkštos ar vandeningos išmatos
- pykinimas, šleikštulys
- nevirškinimas, rėmuo
- vėmimas
- kraujagyslių apie išangę paburkimas
- išbėrimas
- sausa oda
- niežtintis išbėrimas
- skausmingas ar pasunkėjęs šlapinimasis
- kraujas šlapime
- inksto skausmas
- uždelsta arba lėta šlapimo srovės pradžia
- nuovargis, išsekimas
- kulkšnių, pėdų ar pirštų paburkimas
- maži guzeliai vartojimo vietoje
- nejautrumas vartojimo vietoje
- paraudimas vartojimo vietoje
- sudirgimas vartojimo vietoje
- skausmas vartojimo vietoje
- pūliais prisipildę „guzeliai“ vartojimo vietoje
- nenormali elektrokardiograma (EKG, širdies tyrimas)

- pakitusi EKG
- padidėjęs chloridų kiekis kraujyje

#### Reti šalutiniai poveikiai

- paniška reakcija
- kliedėjimas
- haliucinacijos
- sutrikusi orientacija
- atminties sutrikimas
- atminties praradimas
- neįprastas nuovargis
- negalėjimas sutelkti dėmesio

#### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. KAIP LAIKYTI KENTERA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant daugiadozės talpyklės su dozavimo pompa ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima šaldyti ar užšaldyti. Pompą laikyti stačioje padėtyje.

Kentera sudėtyje yra alkoholio todėl jis yra degus. Saugoti vaistą nuo atviros liepsnos.

Išspaudus iš daugiadozės talpyklės su dozavimo pompa dozę, ją vartoti nedelsiant. Tuščias daugiadozės talpykles reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **6. KITA INFORMACIJA**

### **Kentera sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra oksibutininas. Vienoje 1 gramo gelio dozuotoje dozėje yra 90,7 mg oksibutinino, iš kurio išsiskiria apytikriai 4 mg/parą.
- Pagalbinės medžiagos yra: etanolis (96 %), glicerolis, hidroksipropilceliuliozė, natrio hidroksidas (pH koregavimui) ir išgrynintas vanduo.

### **Kentera išvaizda ir kiekis pompos pakuotėje**

Kentera – tai greitai džiūstantis, skaidrus, vienalytis, bekvapis ir bespalvis hidroalkoholinis gelis, supakuotas daugiadozėje talpyklėje su dozavimo pompa. Vienoje dozavimo pompoje yra ne mažiau nei 30 gramų Kentera ir iš jos išspaudžiama 30 dozuotų 1 gramo dozių. Vienoje dėžutėje yra 1 daugiadozė talpyklė su dozavimo pompa.

Daugiadozė talpyklė susideda iš išorinio buteliuko su maišiu, dozavimo pompos ir dangtelio.

**Registruotojas**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Olandija

**Gamintojas**

Nicobrand Limited  
189 Castleroe Road  
Coleraine  
Šiaurės Airija  
BT51 3RP

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>