

**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**

#### Dozavimas

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

#### *Senyvi pacientai*

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 vaikų populiacijai. Turimi duomenys pateikiami 4.8 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

#### Vartojimo metodas

Pleistras lipdomas ant sausos ir nepažeistos pilvo, klubų ar sėdmenų odos, vos tik išimamas iš apsauginio paketėlio. Naujas pleistras toje pačioje vietoje turi būti lipdomas bent po 7 dienų pertraukos. Negalima pleistro dalyti arba karpyti į kelias dalis. Negalima naudoti pažeistų pleistrų.

### 4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai 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 vaistiniais preparatais, 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 CYP3A4, tad neatmestina jo sąveikos su šiuo 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 vaistinius preparatus 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 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

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

##### Žindymas

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**

##### Saugumo duomenų santrauka

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 sistemų klasę ir pasireiškimo dažnį. Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžiamas naudojant tokius apibūdinimus: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ); dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažnas (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ); retas (nuo  $\geq 1/10000$  iki  $< 1/1000$ ) ir labai retas ( $< 1/10000$ ). 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.

Organų sistemų klasė (MedDRA)	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>	Dažnas	Šlapimo takų infekcija
	Nedažnas	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija, grybelinė infekcija
<b>Psichikos sutrikimai</b>	Nedažnas	Nerimas, sumišimas, nervingumas, ažitacija, nemiga
	Retas	Panikos reakcija#, klaidėjimas#, haliucinacijos#, sutrikusi orientacija#
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	Dažnas	Galvos skausmas, galvos svaigimas
	Retas	Sutrikusi atmintis#, amnezija#, letargija#, sutrikęs gebėjimas sutelkti dėmesį#
<b>Akių sutrikimai</b>	Dažnas	Neryškus matymas
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>	Dažnas	Galvos svaigimas
<b>Širdies sutrikimai</b>	Nedažnas	Palpitacijos
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>	Nedažnas	Dilgėlinė, karščio pylimas
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>	Nedažnas	Rinitas
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Dažnas	Burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, pykinimas, pilvo skausmas
	Nedažnas	Pilvo diskomfortas, dispepsija
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>	Nedažnas	Nugaros skausmas
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>	Nedažnas	Šlapimo susilaikymas, dizurija
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	Labai dažnas	Klijavimo vietos niežėjimas
	Dažnas	Klijavimo vietos eritema, klijavimo vietos reakcija, klijavimo vietos išbėrimas
<b>Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos</b>	Nedažnas	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 transderminiu 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 hidrochlorido, pasiskirstymo tūris buvo 193 l.

### Biotransformacija

Į vidų vartojamą oksibutinina 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 oksibutinina per odą, apeinamas ikisisteminis metabolizmas virškinamajame trakte ir kepenyse, o sykiu mažėja N-desetilo metabolito susidarymas.

### Eliminacija

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).

### Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)

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 nebūtinai.

### **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 laikantis vietos reikalavimų arba grąžinti 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>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

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

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.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nebūtina.

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

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### DĖŽUTĖ

#### 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.  
Nevartoti, jei pažeistas paketėlio sandarumas.

Išėmę 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**

**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. 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 paketėlio, 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.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

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

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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. Pakuotės turinys ir 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 draudžiama

- jeigu yra alergija oksibutininui arba bet kuriai pagalbinei Kentera medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- 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 (pavalgus maistas užsilieka skrandyje), prieš vartojant Kentera būtina pasitarti su gydytoju.
- jeigu sergate glaukoma ar jau sirgo kas nors iš Jūsų artimųjų, pasakykite gydytojui.

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Kentera, 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.

### **Vaikams ir paaugliams**

Kentera nerekomenduojamas vaikams ar paaugliams.

### **Kiti vaistai ir Kentera**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu Kentera pleistras vartojamas kartu su kitais vaistais, kurie turi panašų šalutinį poveikį, tokį kaip burnos sausumą, vidurių užkietėjimą ir mieguistumą, šalutinio poveikio 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 alkoholiu**

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

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

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

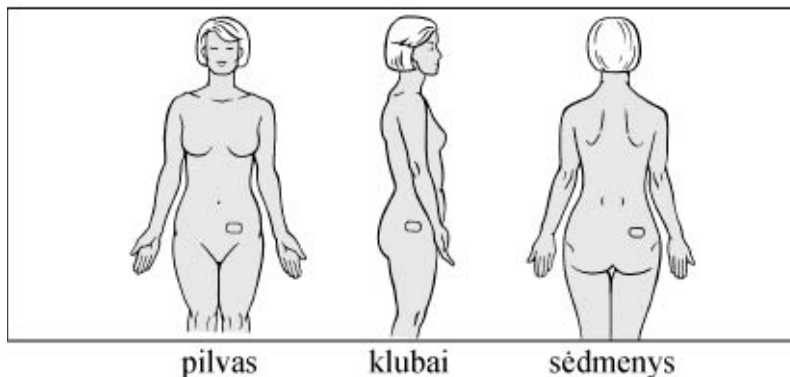
Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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 priglundę 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 paketėlyje. Prieš vartodami Kentera pleistrą, perskaitykite visą žemiau pateikiamą informaciją.

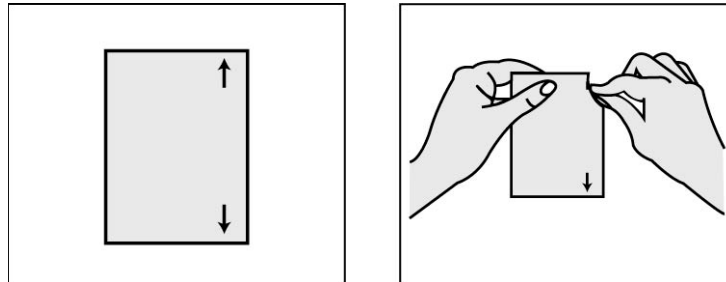
#### **Norėdami priklijuoti Kentera**

##### **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 žirkklėmis - galite netyčia pažeisti viduje esantį pleistrą.
- Ištraukite pleistrą.
- Negalima pleistro karpyti arba dalyti į kelias dalis, negalima naudoti pažeistų pleistrų.
- Nedelsdami užklijuokite ant odos; nelaikykite ir nesaugokite pleistro ištraukę iš sandaraus paketėlio.



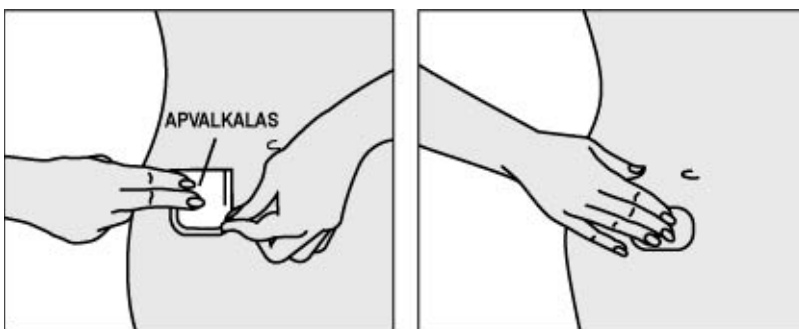
## 3 žingsnis – priglauskite prie odos vieną pleistro dalį.

- 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 mirkymo 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 dėžutėje.

### **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 lipniąja 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.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Kentera dozę?**

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 vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Labai dažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- niežėjimas apie pleistro klijavimo vietą.

**Dažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- 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.

**Nedažnas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- 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.

**Retas** šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- panikos reakcija;
- klinedėjimas;
- 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 arba vaistininkui. 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 nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Nuluptus pavartotus pleistrus reikia perlenkti lipniąja 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. Pakuotės turinys ir 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**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Germany

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

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>

**IV PRIEDAS**

**MOKSLINĖS IŠVADOS IR PAGRINDAS KEISTI REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų)  
SĄLYGAS**

## **Mokslinės išvados**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*), atsižvelgdamas į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) oksibutinino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas:

### Geriamoji forma

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie palpitacijas, remiantis spontaniais pranešimais, įskaitant kai kuriuos atvejus, kai buvo nustatytas glaudus laiko ryšys, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko ir (arba) vartojimą atnaujinus vėl atsirado, *PRAC* nuomone, yra bent pagrįsta priežastinio ryšio tarp oksibutinino (pagal *EURD* sąrašą) ir palpitacijų galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad geriamųjų formų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra oksibutinino, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

### Transderminė forma

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie vaisto vartojimo klaidas pacientams karpant pleistrus į mažesnes dalis, *PRAC* nuomone, esamoje PCS ir PL nėra pakankamai aišku, kad transderminių pleistrų negalima karchyti arba jokia būdu dalyti. *PRAC* padarė išvadą, kad transderminės formos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra oksibutinino, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

*CHMP* pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

*CHMP*, remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl oksibutinino, laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra oksibutinino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CHMP* rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.