

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kentera 3,9 mg / 24 stundas, transdermālais plāksteris

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs transdermālais plāksteris satur 36 mg oksibutinīna. Plākstera laukums ir 39 cm<sup>2</sup>, un no tā atbrīvojas 3,9 mg oksibutinīna 24 stundās.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Transdermālais plāksteris. Plāksteris ir no caurspīdīgas plastmasas ar līmējošu iekšējo virsmu, aizsargāts ar virskārtu, kas pirms plākstera piestiprināšanas jānoņem.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Imperatīvās urīna nesaturēšanas un/vai palielināta urinācijas biežuma un neatliekamības pastiprināšanās simptomātiska ārstēšana pieaugušiem pacientiem ar nestabilu urīnpūšļa darbību.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

Ieteicamā deva ir viena 3,9 mg transdermālā plākstera uzlikšana divas reizes nedēļā (reizi 3 līdz 4 dienās).

#### *Gados vecāki pacienti*

Pamatojoties uz pieredzi, kas iegūta klīniskos pētījumos, tiek uzskatīts, ka šai pacientu grupai nav nepieciešama devas pielāgošana. Tomēr Kentera jālieto piesardzīgi gados vecākiem pacientiem, kuri varētu būt jutīgāki pret centrālas darbības antiholīnērgisko līdzekļu iedarbību un kuriem varētu būt atšķirīga šo līdzekļu farmakokinētika (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### *Pediātriskā populācija*

Kentera drošums un efektivitāte, lietojot pediātriskajā populācijā, līdz šim nav noteikti. Kentera nav ieteicams lietošanai pediātriskajā populācijā. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 4.8. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

#### Lietošanas veids

Plāksteri uzreiz pēc izņemšanas no aizsargājošas paciņas piestiprina sausai veselai ādai uz vēdera, gurna vai sēžamvietas. Katru reizi nepieciešams izvēlēties jaunu piestiprināšanas vietu, turpmāko septiņu dienu laikā izvairoties no atkārtotas plākstera piestiprināšanas iepriekšējā vietā. Plāksteri nedrīkst sadalīt vai sagriezt gabalos. Bojātus plāksterus nedrīkst lietot.

### 4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Kentera ir kontraindicēts pacientiem ar urīna aizturi, smagām kuņģa-zarnu trakta patoloģijām, *Myasthenia gravis* vai šaurā leņķa glaukomu, kā arī pacientiem ar minēto patoloģiju rašanās risku.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Kentera piesardzīgi jālieto pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Lietojot Kentera pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, nepieciešama rūpīga uzraudzība. Pirms ārstēšanas ar Kentera jāpārbauda, vai biežai urinācijai nav citu cēloņu (sirds mazspēja vai nieru slimība). Ja ir urīnceļu infekcija, jāsāk atbilstīga terapija ar antibiotikām.

*Urīna aizture:* antiholīnērgiskās zāles uzmanīgi jālieto pacientiem ar klīniski nozīmīgu urīnpūšļa izvada obstrukciju, jo ir urīna aiztures rašanās risks.

Kentera piesardzīgi jālieto gados vecākiem pacientiem, kuri varētu būt jutīgāki pret centrālas darbības antiholīnērgisko līdzekļu iedarbību un kuriem varētu būt atšķirības šo līdzekļu farmakokinētikā.

Kopumā 496 pacienti saņēma Kentera randomizētos, dubultmaskētos, placebo kontrolētos 12 un 14 nedēļu ilgos drošuma pētījumu pagarinājumos. No šiem pacientiem 188 (38 %) pacienti bija vecumā no 65 gadiem, un tiem netika novērotas vispārējas atšķirības lietošanas drošumā vai efektivitātē, salīdzinot ar jaunākiem pacientiem. Tādējādi, pamatojoties uz pašreizējiem pierādījumiem, kas iegūti klīniskajos pētījumos, tiek uzskatīts, ka gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Saistībā ar oksibutinīna lietošanu ir novēroti psihiski un CNS antiholīnērgiski traucējumi, tādi kā miega traucējumi (piemēram, bezmiegs) un kognitīvi traucējumi, īpaši gados vecākiem pacientiem. Jāievēro piesardzība, ja oksibutinīnu lieto vienlaicīgi ar citām antiholīnērgiskām zālēm (skatīt arī 4.5. apakšpunktu). Ja pacientam rodas šādi traucējumi, jāapsver zāļu lietošanas pārtraukšana.

Par citiem psihiskiem traucējumiem saistībā ar antiholīnērgisko darbības mehānismu ziņots pēcreģistrācijas periodā (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Oksibutinīna perorālas lietošanas gadījumā var attīstīties sekojoši traucējumi, taču Kentera klīniskajos pētījumos šādi notikumi nav novēroti:

*Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi:* antiholīnērgiskās zāles var pavājināt kuņģa-zarnu trakta motilitāti, tādēļ, ņemot vērā gremošanas trakta stāzes risku, tās piesardzīgi jālieto pacientiem ar obstruktīvām gremošanas trakta slimībām. Arī pacientiem ar tādiem traucējumiem kā čūlainais kolīts vai zarnu atonija. Antiholīnērgiskās zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar *Hiatus hernia*/gastroezofageālo atvilni, un/ vai pacientiem, kuri vienlaikus lieto zāles (piemēram, bifosfonātus), kas var izraisīt vai saasināt barības vada iekaisumu.

Antiholīnērgiskās zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar autonomo neiropātiju, kognitīviem traucējumiem vai Parkinsona slimību.

Pacienti jāinformē, ka, lietojot antiholīnērgiskos līdzekļus, piemēram, oksibutinīnu, vidē, kur ir paaugstināta gaisa temperatūra, var rasties karstuma prostrācija (drudzis un karstuma dūriens samazinātas svīšanas dēļ).

Oksibutinīns var pastiprināt hipertireozes, koronārās sirds slimības, sastrēguma sirds mazspējas, aritmijas, tahikardijas, hipertensijas un prostatas hipertrofijas simptomus.

Oksibutinīns var nomākt siekalu sekrēciju, kā rezultātā iespējams zobu kariess, parodontoze vai mutes dobuma kandidoze.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Ja oksibutinīnu lieto vienlaikus ar citām antiholīnerģiskām zālēm vai citiem līdzekļiem, kas konkurē uz enzīma CYP3A4 metabolismu, var palielināties sausuma sajūtas mutē, aizcietējuma un miegainības biežums vai smagums.

Tā kā antiholīnerģiskie līdzekļi ietekmē kuņģa-zarnu trakta motilitāti, tie var izmainīt dažu vienlaikus lietotu zāļu uzsūkšanos. Tā kā oksibutinīnu metabolizē citohroma P450 izoenzīms CYP3A4, nevar izslēgt mijiedarbību ar zālēm, kas inhibē šo izoenzīmu. Tas jāņem vērā, ja vienlaikus ar oksibutinīnu lieto azolu grupas pretsēnīšu līdzekļus (piem., ketokonazolu) vai makrolīdu antibiotikas (piem., eritromicīnu).

Oksibutinīna antiholīnerģiskā darbība pastiprinās, ja vienlaikus lieto citus antiholīnerģiskos līdzekļus vai zāles, kurām piemīt antiholīnerģiska darbība, piemēram, amantadīnu un citus antiholīnerģiskos pretparkinsonisma zāles (piem., biperidēnu, levodopu), antihistamīnus, antipsihotiskos līdzekļus (piem., fenotiazīnus, butirofenonus, klozapīnu), hinidīnu, tricikliskos antidepressantus, atropīnu un tam radniecīgus savienojumus, piemēram, atropīna tipa pretkrampju līdzekļus, un dipiridamolu.

Pacientus nepieciešams informēt, ka alkohols var pastiprināt miegainību, ko izraisa antiholīnerģiskie līdzekļi, piemēram, oksibutinīns (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Oksibutinīns var darboties kā prokinētisko preparātu antagonists.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

##### Grūtniecība

Nav pietiekamas informācijas par oksibutinīna transdermālā plākstera lietošanu grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda nelielu reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Kentera grūtniecības laikā nedrīkst lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība.

##### Barošana ar krūti

Ja oksibutinīns tiek lietots barošanas ar krūti laikā, neliels tā daudzums nokļūst mātes pienā. Tādēļ neiesaka lietot oksibutinīnu barošanas ar krūti periodā.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tā kā Kentera var izraisīt miegainību vai redzes miglošanos, pacientiem jānorāda ievērot piesardzību, vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus (skatīt 4.5. apakšpunktu).

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk paziņotā nevēlamā blakusparādība bija lokāla ādas reakcijas plākstera piestiprināšanas vietā, ko novēroja 23,1 % pacientu. Citas nevēlamās blakusparādības, par kurām tika bieži ziņots, bija sausuma sajūta mutē (8,6 %), aizcietējums (3,9 %), caureja (3,2 %), galvassāpes (3,0 %), reibonis (2,3 %) un redzes traucējumi (2,3 %).

##### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots 3. un 4. fāzes klīnisko pētījumu laikā, ir uzskaitītas turpmāk pēc orgānu sistēmas klases un biežuma. Nevēlamo blakusparādību biežums ir izteikts šādi: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10000$  līdz  $< 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10000$ ). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības

samazinājuma secībā. Iekļautas arī pēcreģistrācijas laikā novērotās nevēlamās blakusparādības, kas netika konstatētas klīniskajos pētījumos.

<b>MedDRA orgānu sistēmas klase</b>	<b>Biežums</b>	<b>Nevēlamās blakusparādības</b>
<b>Infekcijas un infestācijas</b>	Bieži	Urīnceļu infekcijas
	Retāk	Augšējo elpceļu infekcijas, sēnīšinfekcijas
<b>Psihiskie traucējumi</b>	Retāk	Nemiers, apjukums, nervozitāte, ažitācija, bezmiegs
	Reti	Panikas lēkme#, delīrijs#, halucinācijas#, dezorientācija#
<b>Nervu sistēmas traucējumi</b>	Bieži	Galvassāpes, miegainība
	Reti	Atmiņas traucējumi#, amnēzija#, letarģija#, uzmanības traucējumi#
<b>Acu bojājumi</b>	Bieži	Redzes miglošanās
<b>Ausu un labirinta bojājumi</b>	Bieži	Reibonis
<b>Sirds funkcijas traucējumi</b>	Retāk	Sirdsklauves
<b>Asinsvadu sistēmas traucējumi</b>	Retāk	Nātrene, pietvīkums
<b>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</b>	Retāk	Rinīts
<b>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</b>	Bieži	Sausuma sajūta mutē, aizcietējums, caureja, slikta dūša, vēdersāpes
	Retāk	Diskomforta sajūta vēderā, dispepsija
<b>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</b>	Retāk	Muguras sāpes
<b>Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi</b>	Retāk	Urīna aizture, dizūrija
<b>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</b>	Ļoti bieži	Nieze plākstera piestiprināšanas vietā
	Bieži	Eritēma plākstera piestiprināšanas vietā, reakcijas plākstera piestiprināšanas vietā, izsitumi plākstera piestiprināšanas vietā
<b>Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas</b>	Retāk	Ādas ievainojumi

# pēcreģistrācijas laikā novērotās nevēlamās blakusparādības tikai no pēcreģistrācijas ziņojumiem (nav konstatētas klīniskajos pētījumos), ar biežuma kategoriju, kāds noteikts no klīnisko pētījumu apkopotajiem drošuma datiem, un ziņojumiem saistībā ar oksibutinīna lokālu lietošanu (antiholīnērgisko līdzekļu klases efekts).

Nevēlamās blakusparādības, kas tiek saistītas ar antiholīnērgisko līdzekļu lietošanu (lietojot oksibutinīnu), taču nav novērotas klīniskajos pētījumos vai pēcreģistrācijas periodā ar Kentera, ir anoreksija, vemšana, refluksa ezofagīts, samazināta svišana, karstuma dūriens, samazināta asaru izdalīšanās, midriāze, tahikardija, aritmija, nakts murgi, nemiers, krampji, intraokulāra hipertensija un glaukomas attīstība, paranoja, paaugstināta jutība pret gaismu, erektilā disfunkcija.

### Pediatriskā populācija

Pēcreģistrācijas laikā šajā vecuma grupā ir ziņots par halucinācijām (saistībā ar nemiera izpausmēm) un miega traucējumiem saistībā ar oksibutinīna lietošanu. Bērni var būt jutīgāki pret zāļu radīto iedarbību, jo īpaši, attiecībā uz CNS un psihiskām nevēlamām blakusparādībām.

### Ziņošana par iespējamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## **4.9. Pārdozēšana**

Plazmas oksibutinīna koncentrācija samazinās 1-2 stundu laikā pēc transdermālās(-o) sistēmas(-u) noņemšanas. Pacienti jānovēro, līdz simptomi izzūd. Oksibutinīna pārdozēšana ir bijusi saistīta ar antiholīnērgisku iedarbību, tostarp CNS uzbudinājumu, pietūkumu, drudzi, dehidratāciju, sirds aritmiju, vemšanu un urīna aizturi. Ir ziņots par 100 mg oksibutinīna hlorīda perorālu lietošanu kopā ar alkoholu, ko veicis 13 gadus vecs zēns, kam novēroja atmiņas zudumu, un 34 gadus veca sieviete — viņai attīstījās stupors, kam sekoja dezorientācija un nemiers atmostoties, paplašinātas acu zīlītes, sausa āda, sirds aritmija un urīna aizture. Abi pacienti pilnībā atveseļojās, saņemot simptomātisku ārstēšanu.

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem, lietojot Kentera.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: uroloģiski spazmolītiski līdzekļi, ATĶ kods: G04B D04.

#### Darbības mehānisms

oksibutinīns darbojas kā konkurējošs acetilholīna antagonists, saistoties ar postgangliju muskarīna receptoriem, kā rezultātā rodas urīnpūšļa gludās muskulatūras atslābums.

#### Farmakodinamiskā ietekme

Cistometrijas pētījumos ir pierādīts, ka oksibutinīns pacientiem ar hiperaktīvu urīnpūsli, kura gadījumā raksturīga *m. detrusor* nestabilitāte vai hiperrefleksija, palielina maksimālo urīnpūšļa tilpumu un tilpumu līdz pirmajai sfinkteru kontrakcijai. Tādējādi oksibutinīns mazina urinācijas neatliekamību un urīna nesaturēšanas epizožu un patvaļīgas urinācijas biežumu.

Oksibutinīns ir racēmisks (50:50) R- un S- izomēru maisījums. Antimuskarīna aktivitāte piemīt galvenokārt R- izomēriem. Oksibutinīna R- izomēriem piemīt izteiktāka selektivitāte pret M<sub>1</sub> un M<sub>3</sub> apakštipa muskarīna receptoriem (kas galvenokārt atrodas urīnpūšļa sfinkterā un pieauss dziedzerī), salīdzinot ar M<sub>2</sub> apakštipa muskarīna receptoriem (kas galvenokārt atrodas sirds audos). Aktīvā metabolīta N-dezetiloksibutinīna farmakoloģiskā iedarbība uz cilvēka *m. detrusor* ir identiska tai, kāda novērota oksibutinīna pētījumos *in vitro*, taču tam ir lielāka afinitāte pret pieauss dziedzera audiem nekā oksibutinīnam. Oksibutinīna brīvā pamatforma ir farmakoloģiski ekvivalenta oksibutinīna hidrohlorīdam.

#### Klīniskā efektivitāte

Trijos kontrolētos pētījumos Kentera salīdzināšanai ar placebo, perorālo oksibutinīnu un/vai ilgas darbības tolterodīna kapsulām tika iesaistīti 957 pacienti ar imperatīvu urīna nesaturēšanu. Tika novērtētas iknedēļas urīna nesaturēšanas epizožu, urinēšanas biežuma samazināšanās un atlieku urīna līmenis. Kentera terapijas rezultātā, salīdzinot ar placebo, hiperaktīva urīnpūšļa simptomu izpausmes samazinājās.

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

### Uzsūkšanās

Kentera saturošā oksibutinīna koncentrācija ir pietiekama, lai nodrošinātu pastāvīgu transportu, ievadot preparātu reizi 3-4 dienās. Oksibutinīna transports notiek caur veselu ādu, un sistēmiskajā cirkulācijā tas nonāk pasīvās difūzijas ceļā caur ādas raga slāni. Pēc Kentera lietošanas oksibutinīna koncentrācija plazmā turpina pieaugt aptuveni 24-48 stundas, sasniedzot vidējo maksimālo preparāta koncentrāciju 3-4 ng/ml. Līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta pēc otrās plākstera piestiprināšanas reizes, un preparāta līmenis saglabājas stabils līdz 96 stundām. Oksibutinīna un aktīvā metabolīta N-dezetiloksibutinīna zemlīknes laukuma (AUC) un  $C_{max}$  atšķirības atkarībā no Kentera transdermālas lietošanas vietas - vēdera, sēžamvietas vai gurna — nav klīniski nozīmīgas.

### Izkliede

Pēc uzsūkšanās sistēmiskajā cirkulācijā oksibutinīnam ir raksturīga apjomīga izkliede organisma audos. Tiek lēsts, ka pēc 5 mg oksibutinīna hidrohlorīda intravenozas ievadīšanas izklijes tilpums ir 193 l.

### Biotransformācija

Perorāli lietotu oksibutinīnu galvenokārt metabolizē citohroma P450 enzīmu sistēmas, jo īpaši CYP3A4, kas lielākoties atrodas aknās un zarnu sienīnās. Pie metabolītiem pieder fenilcikloheksilglikolskābe, kas ir farmakoloģiski neaktīva, un farmakoloģiski aktīvais N-dezetiloksibutinīns. Oksibutinīna transdermālas ievadīšanas gadījumā tiek apiets pirmā loka metabolisms kuņģa-zarnu traktā un aknās, kā rezultātā samazinās N-dezetilmetabolīta veidošanās.

### Eliminācija

Kā aprakstīts iepriekš, oksibutinīns intensīvi tiek metabolizēts aknās, un nemainītā veidā ar urīnu izdalās mazāk nekā 0,1 % no lietotās devas. Tāpat mazāk nekā 0,1 % no lietotās devas izdalās metabolīta N-dezetiloksibutinīna veidā.

## 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par akūtu toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un lokālu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Subkutāni ievadot oksibutinīnu devā 0,4 mg/kg dienā, orgānu anomāliju attīstības biežums ievērojami pieaug, taču to novēro vienīgi tad, ja bijusi toksicitāte mātes organismā. Preparāta deva, ko atbrīvo Kentera, ir apmēram 0,08 mg/kg/dienā. Tomēr, tā kā nav izprasta saistība starp toksicitāti mātes organismā un augļa attīstību, šīs parādības nozīmīgumu attiecībā uz drošību cilvēkam nevar noteikt. Ar žurkām veiktā fertilitātes pētījumā, kurā zāles ievadīja subkutāni, ietekme uz tēviņiem netika konstatēta, mātišu fertilitāte tika ietekmēta, un tika noteikts, ka NOAEL (*no observed adverse effect level*- deva, ar kādu nenovēro nelabvēlīgu ietekmi) ir 5 mg/kg.

### Vides riska novērtējums (VRN)

Aktīvā viela oksibutinīns ir noturīga apkārtējā vidē.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

#### Pamata plēve

Caurspīdīgs poliēstera/etilēna-vinila acetāts (PET/EVA)

#### Vidējā kārta

Triacetīns

Akrila kopolimēra adhezīvais šķīdums, kas satur 2-etilheksilakrilāta N-vinilpirolidonu un heksametilēnglikola dimetilakrilātpolimēra domēnus

#### Noplēšamā daļa

Silikonizēts poliēsteris

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Transdermālie plāksteri tiek individuāli iepakoti ZBPE/papīra lamināta paciņās un safasēti kastēs ar pacienta kalendāru, pa 2, 8 vai 24 plāksteriem katrā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Plāksteris jāpiestiprina tūlīt pēc izņemšanas no aizsargājošās paciņas. Pēc plākstera izlietošanas tas vēl satur noteiktu aktīvās sastāvdaļas daudzumu. Atlikusī aktīvā sastāvdaļa var radīt kaitīgu ietekmi, nonākot ūdens vidē. Tādēļ pēc noņemšanas izlietotais plāksteris jāpārloka uz pusēm ar lipīgo pusi uz iekšu, lai preparāta kārtā nekontaktētu ar ārējo vidi, jāievieto oriģinālajā paciņā un jāizmet vietā, kur nevar piekļūt bērni. Visi izlietotie vai neizlietotie plāksteri ir jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām vai jāatgriež aptiekā. Izlietos plāksterus nedrīkst mest tualetē un šķīdrajās atkritumu iznīcināšanas sistēmās.

Visas darbības, kā rezultātā var rasties pārmērīga svīšana, samirkšana vai atrašanās pārāk augstā temperatūrā, var ietekmēt plākstera pielipšanas spēju. Nepieciešams izvairīties no tiešas saules iedarbības uz plāksteri.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nīderlande

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/03/270/001	8 transdermālie plāksteri
EU/1/03/270/002	24 transdermālie plāksteri
EU/1/03/270/003	2 transdermālie plāksteri



## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2004. gada 15. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 30. aprīlis

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Vācija

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KARTONA KĀRBA**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Kentera 3,9 mg / 24 stundas transdermālais plāksteris  
oxybutynin

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

No katra transdermālā plākstera izdalās 3,9 mg oksibutinīna 24 stundās. Katrs plāksteris, kura laukums ir 39 cm<sup>2</sup>, satur 36 mg oksibutinīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: triacetīns, akrila adhezīvs (satur 2-etilheksilakrilātu; N-vinilpirolidonu un heksametilēnglikola dimetakrilāta polimēra domēnus).

Pamatslānis: poliēstera/etilēna-vinila acetāta plēve; noplēšamā daļa - silikonizēta poliēstera plēve.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

2 transdermie plāksteri  
8 transdermie plāksteri  
24 transdermie plāksteri

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Paredzēti tikai transdermālai lietošanai.

Nelietot, ja paciņa ir bojāta.

Piestiprināt tūlīt pēc izņemšanas no paciņas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Sv./T.

P./C.

O./Pk.

T./S.

C./Sv.

Pk./P.

S./O.

Piestipriniet jaunu Kentera plāksteri divas reizes nedēļā (reizi 3-4 dienās).

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/03/270/001	8 transdermālie plāksteri
EU/1/03/270/002	24 transdermālie plāksteri
EU/1/03/270/003	2 transdermālie plāksteri

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kentera

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
PACIŅA**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Kentera 3,9 mg / 24 stundas transdermālais plāksteris  
oxybutynin

Tikai transdermālais lietošanai

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Piestiprināt tūlīt pēc izņemšanas no paciņas.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

Satur 1 transdermālo plāksteri.

**6. CITA**

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

### Kentera 3,9 mg / 24 stundas, transdermālais plāksteris oxybutynin

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Kentera un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Kentera lietošanas
3. Kā lietot Kentera
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Kentera
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Kentera un kādam nolūkam to lieto**

Kentera lieto pieaugušajiem, lai kontrolētu imperatīvās urīna nesaturēšanas un/vai palielināta urinācijas biežuma un neatliekamības simptomus.

Kentera darbojas, ļaujot urīnpūslim izplesties un uzkrāt lielāku daudzumu urīna.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Kentera lietošanas**

**Nelietojiet Kentera šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret oksibutinīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir reti sastopams traucējums, ko dēvē par *Myasthenia gravis* un kura rezultātā ķermeņa muskuļi kļūst vāji un ātri nogurst;
- ja Jums urinējot urīnpūslis iztukšojas nepilnīgi, oksibutinīna lietošana to var pastiprināt. Šādā gadījumā pirms Kentera lietošanas konsultējieties pie sava ārsta;
- ja Jums ir gremošanas problēmas, ko izraisa palēnināta kuņģa iztukšošana pēc ēšanas, pirms pirms Kentera lietošanas konsultējieties pie sava ārsta;
- ja Jums vai Jūsu ģimenes anamnēzē ir glaukoma, pastāstiet to savam ārstam.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Pirms Kentera lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir:**

- aknu darbības traucējumi;
- nieru darbības traucējumi;
- apgrūtināta urinēšana;
- zarnu nosprostošanās;
- asinis izkārnījumos;
- vispārējs muskuļu vājums;
- sāpes rīšanas laikā.

Tā kā ārstēšana ar oksibutinīnu var samazināt svīšanu, uzturoties augstā temperatūrā, ir palielināts drudža un karstuma dūriena risks.

### **Bērni un pusaudži**

Kentera nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem.

### **Citas zāles un Kentera**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ja Kentera plāksteri lieto vienlaicīgi ar citām zālēm, kurām ir līdzīga rakstura blakusparādības, piemēram, sausuma sajūta mutē, aizcietējums un miegainība, var palielināties šo blakusparādību biežums un smaguma pakāpe.

Oksibutinīns var palēnināt gremošanas trakta peristaltiku un tādējādi ietekmēt citu iekšķīgi lietotu zāļu uzsūkšanos, vai arī šī medikamenta lietošana kopā ar citām zālēm var pastiprināt oksibutinīna iedarbību.

Jo īpaši tas attiecināms uz:

- ketokonazolu, itrakonazolu un flukonazolu (ko lieto sēnīšinfekciju ārstēšanai);
- makrolīdu antibiotikām eritromicīnu (ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai);
- biperidēnu, levodopu vai amantadīnu (ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai);
- antihistamīniem (ko lieto alerģiju, piemēram, siena drudža, ārstēšanai);
- fenotiazīniem un klozapīnu (ko lieto psihisku slimību ārstēšanai);
- tricikliskajiem antidepresantiem (ko lieto depresijas ārstēšanai);
- dipiridamolu (ko lieto asins recēšanas problēmu ārstēšanai);
- atropīnu un citiem antiholīnerģiskajiem līdzekļiem (ko izmanto kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu, piemēram, kairinātu zarnu sindroma, ārstēšanai).

### **Kentera kopā ar alkoholu**

Oksibutinīns var izraisīt miegainību vai redzes miglošanos. Miegainību var pastiprināt alkohola lietošana.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Kentera nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot ārkārtas nepieciešamības gadījumā.

Ja oksibutinīnu lieto barošanas ar krūti periodā, neliels daudzums zāļu nokļūst mātes pienā. Tādēļ oksibutinīnu nav ieteicams barošanas ar krūti periodā.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Tā kā Kentera var izraisīt miegainību un redzes miglošanos, pacienti jāinformē, ka, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus, jāievēro piesardzība.

## **3. Kā lietot Kentera**

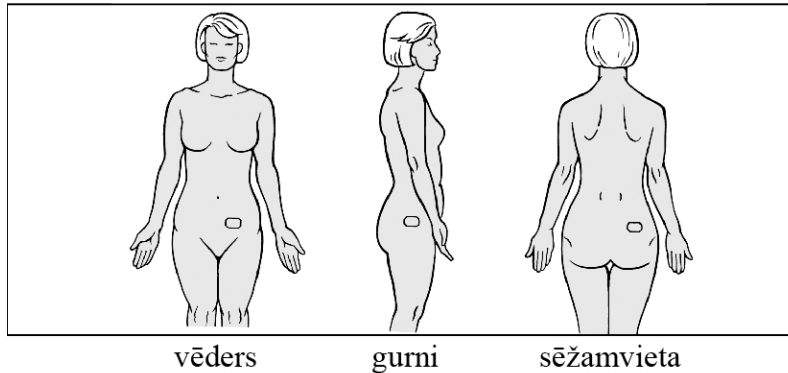
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Piestipriniet jaunu Kentera plāksteri divas reizes nedēļā (ik pēc 3 līdz 4 dienām) atbilstoši lietošanas instrukcijai. Nomainiet plāksteri katru nedēļu vienās un tais pašās dienās, piemēram, katru svētdienu un trešdienu vai pirmdienu un ceturtdienu. Uz Kentera iepakojuma iekšējā vāka Jūs atradīsiet kalendāru, kas

Jums palīdzēs atcerēties, kurās dienās jālieto plāksteris. Atzīmējiet dienas, kad Jums plāksteris jānomaina un vienmēr atcerieties to nomainīt vienās un tās pašās nedēļas dienās, kuras izvēlējāties kalendārā. Vienā reizē lietojiet tikai vienu plāksteri un nenoņemiet to līdz nākošā plākstera piestiprināšanai

### Kur piestiprināt plāksteri

Pielīmējiet plāksteri tīrai, sausai, gludai vēdera, gurnu vai sēžamvietas ādai. Nepiestipriniet plāksteri jostasvietas rajonam, lai izvairītos no cieša apģērba berzēšanās gar to. Izvairieties no tiešas saules iedarbības uz plāksteri. Piestipriniet plāksteri zem apģērba un katru reizi mainiet piestiprināšanas vietu. Nepiestipriniet plāksteri atkārtoti iepriekšējā vietā vismaz 1 nedēļu.



### Kā piestiprināt plāksteri

Katrs plāksteris ir ievietots atsevišķā paciņā. Lūdzu pirms plākstera piestiprināšanas rūpīgi izlasiet visu turpmāk sniegto informāciju.

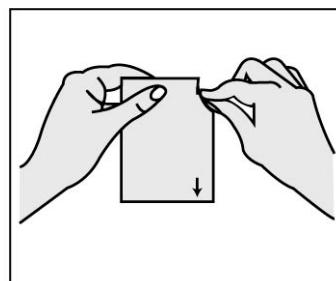
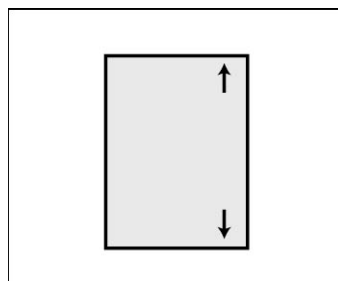
### **Lai piestiprinātu Kentera**

#### **1. solis: izvēlieties plākstera piestiprināšanas vietu. Tai jābūt:**

- tikko nomazgātai, bet sausai un vēsai (pēc karstas vannas vai dušas nogaidiet dažas minūtes);
- uz tās nedrīkst būt pūderis, krēms vai eļļa;
- tai jābūt veselai, bez izsitumiem vai citiem ādas kairinājuma simptomiem.

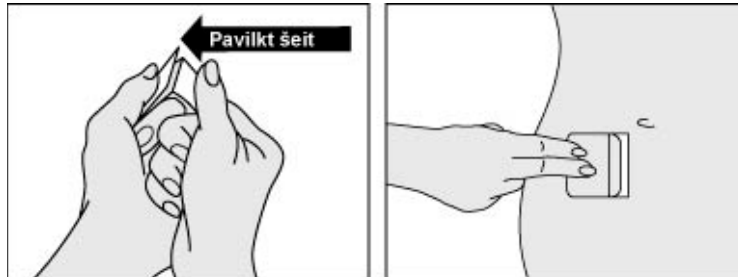
#### **2. solis: Atveriet plākstera paciņu.**

- Noplēsiet griešanai iezīmēto maliņu paciņas labajā pusē, kā parādīts zemāk esošajā zīmējumā.
- Neizmantojiet šķēres, jo tās var bojāt plāksteri.
- Izvelciet plāksteri.
- Negrieziet vai nedaliet plāksteri, un neizmantojiet bojātus plāksterus.
- Nekavējoties novietojiet to uz ādas; neturiet plāksteri ārpus paciņas.



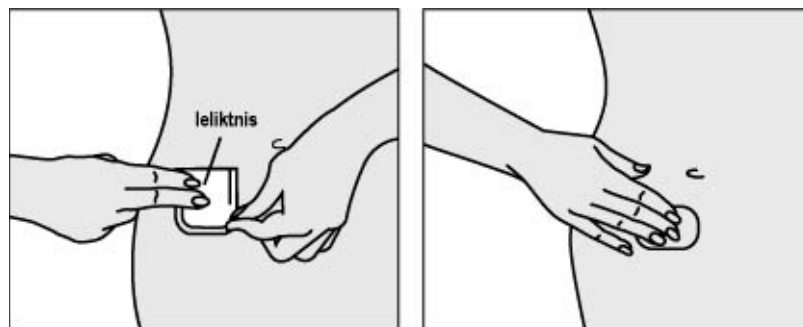
### 3. solis: Piestipriniet pusi plākstera pie ādas.

- Viegli nolieciet plāksteri, lai noņemtu vienu no virskārtām, kas pārklāj plākstera lipīgo virsmu.
- Nepieskaroties lipīgajai virsmai, cieši piespiediet plāksteri izvēlētajai vēdera, gurna vai sēžamvietas vietai ar lipīgo pusi uz leju.



### 4. solis: Piestipriniet otru plākstera pusi ādai.

- Nolokiet plāksteri uz aizmuguri, Cieši piespiediet virskārtu.
- Mazliet pavelciet virskārtu uz priekšu, lai atbrīvotu maliņu.
- Satveriet brīvo maliņu no viena stūra un noņemiet otru virskārtas gabalu. Centieties nepieskarties plākstera lipīgajai virsmai.
- Ar pirkstiem cieši izlīdziniet plāksteri. Paturiet vismaz 10 sekundes, lai plāksteri pilnībā piefiksētu. Pārliecinieties, vai tas ir piefiksējies un vai malas ir līdzenas.
- Izmetiet noplēšamo daļu.



### Mazgāšanās, peldēšanās un fiziskie vingrinājumi

Plāksteris ir jānēsā visu laiku līdz jauna plākstera piestiprināšanai. Mazgāšanās, peldēšanās un fiziskie vingrinājumi nesabojās piestiprināto plāksteri, ja vien tas mazgājoties netiks berzēts. Lai plāksteris nenolobītos, izvairieties uz ilgu laiku atrasties karstā vannā.

### Ja plāksteris nolobās

Ja plāksteris sāk lobīties un paceļas virs ādas, ar pirkstu galiem to mazliet piespiediet. Plāksteris ir izveidots tā, lai tas pieliptu atkārtoti un ļoti reti nolobās pilnībā. Ja tā notiek, centieties pielikt plāksteri tai pašā vietā. Ja tas pielīp, atstājiet to. Ja tas nepielīp, noņemiet to nost un pielīmējiet jaunu plāksteri citā vietā. Šādā gadījumā nav nozīmes, kurā dienā tas notiek - vienkārši atkārtoti piestipriniet plāksteri tajā dienā, kas ir atzīmēta kastītes iekšpusē esošajā kalendārā.

### Ja Jūs aizmirstat nomainīt plāksteri pēc 3-4 dienām

Tiklīdz Jūs atceraties, noņemiet veco plāksteri un piestipriniet jaunu plāksteri citā vietā uz vēdera, gurna vai sēžamvietas. Šādā gadījumā nav nozīmes, kurā dienā tas notiek, atkārtoti piestipriniet jaunu plāksteri

tajās pašās dienās, ko esat atzīmējis kastītes iekšpusē esošajā kalendārā, pat, ja tas nozīmē, ka jāpiestiprina jauns plāksteris, pirms pagājušas nākošās 3-4 dienas.

### Kā noņemt plāksteri

Nomainot plāksteri, lēni noņemiet veco plāksteri. Salokiet to uz pusēm (ar lipīgajām pusēm kopā) un izmetiet vietā, kas nav sasniedzama bērniem un mājdzīvniekiem. Plākstera piestiprināšanas vietā var būt neliels apsarkums, kam vajadzētu izzust dažu stundu laikā pēc plākstera noņemšanas. Ja kairinājums nepāriet, konsultējieties ar ārstu.

Uzmanīgi nomazgājiet vietu, kur bijis plāksteris, ar siltu ūdeni un maigām ziepēm, lai noņemtu to, kas paliek uz ādas pēc plākstera noņemšanas. Lipīgās paliekas var noņemt arī, lietojot nelielu daudzumu bērnu eļļas. Ja adhezīvā viela sajaucas ar netīrumiem, var būt nepieciešami speciāli tamponi medicīnisko adhezīvo vielu noņemšanai, ko var iegādāties aptiekās. Alkoholū un citus stipras iedarbības šķīdinātājus lietot nav ieteicams, jo tie var radīt ādas kairinājumu.

Pēc plākstera izlietošanas tas vēl satur noteiktu aktīvās sastāvdaļas daudzumu. Atlikusī aktīvā sastāvdaļa var radīt kaitīgu ietekmi, nonākot ūdens vidē. Tādēļ pēc noņemšanas izlietotais plāksteris jāpārloka uz pusēm ar lipīgo pusi uz iekšu, lai preparāta kārtā nekontaktētu ar ārējo vidi, jāievieto oriģinālajā paciņā un jāizmet vietā, kur nevar piekļūt bērni. Visi izlietotie vai neizlietotie plāksteri ir jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām vai jāatgriež aptiekā. Izlietos plāksterus nedrīkst mest tualetē un šķidrajās atkritumu iznīcināšanas sistēmās.

### **Ja esat lietojis Kentera vairāk nekā noteikts**

Nedrīkst vienlaicīgi piestiprināt vairāk par vienu plāksteri.

### **Ja esat aizmirsis lietot Kentera**

Piestipriniet Kentera plāksteri, tiklīdz konstatējat, ka plāksteris nav uzlikts vai ka esat izlaidis plānoto plākstera piestiprināšanas dienu.

### **Ja pārtraucat lietot Kentera**

Ja izlemsit pārtraukt lietot plāksterus, imperatīvā urīna nesaturēšana var atjaunoties, un Jums var būt palielināts urinācijas biežums. Turpiniet lietot Kentera tik ilgi, cik noteicis Jūsu ārsts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieža blakusparādība (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- nieze ap plākstera piestiprināšanas vietu

Biežas blakusparādības (var rasties retāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- apsārtums vai izsitumi plākstera piestiprināšanas vietā
- sausuma sajūta mutē
- aizcietējums
- caureja
- gremošanas traucējumi
- vēdersāpes
- galvassāpes vai miegainība
- urīnceļu infekcijas

- redzes miglošanās
- reibonis

Retākas blakusparādības (var rasties retāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

- augšējo elpceļu infekcijas vai sēnīšinfekcijas
- nemiers
- apjukums
- nervozitāte
- uzbudinājums
- miega traucējumi
- sirdsklauves
- pietvīkums
- muguras sāpes
- urīna aizture
- apgrūtināta urinēšana
- saaukstēšanās
- nejaušas traumas

Reti sastopamas blakusparādības (var rasties retāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)

- panikas lēkme
- apjukums
- halucinācijas
- dezorientācija
- atmiņas traucējumi
- atmiņas zudums
- patoloģisks nogurums
- pavājinātas koncentrēšanās spējas

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. KĀ UZGLABĀT KENTERA

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz paciņas un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Izlietotie plāksteri jāpārloka uz pusēm ar līmējošo pusi uz iekšu, lai netiktu atklāta izdalīšanās membrāna, jāievieto oriģinālajā paciņā un pēc tam drošā veidā jāizmet bērniem nepieejamā vietā. Visi izlietotie un neizlietotie plāksteri jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām vai jānogādā atpakaļ aptiekā. Izlietos plāksterus nedrīkst noskalot klozetpodā vai izmest kanalizācijā.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Kentera satur



- Aktīvā viela ir oksibutinīns. No katra transdermālā plāksterā 24 stundu laikā izdalās 3,9 mg oksibutinīna. Katrs plāksteris, kura laukums ir 39 cm<sup>2</sup>, satur 36 mg oksibutinīna.
- Citas sastāvdaļas ir: katrs plāksteris satur triacetīnu un līmējošu akrila šķīdumu. Oksibutinīns, triacetīns un akrila līme ir uzklāti uz caurspīdīgas PET/EVA pamatnes un pārklāti ar silikonizētu poliestera virskārtu.

### **Kentera ārējais izskats un iepakojums**

Kentera ir transdermālie plāksteri, kas pa 2, 8 vai 24 iepakoti kartona kastītēs. Katru plāksteri veido caurspīdīga pamatne, kas no tās puses, uz kuras atrodas aizsargājošā plēve, ir pārklāta ar farmakoloģiski aktīvajām sastāvdaļām. Virskārta pirms plāksterā uzlīmēšanas ir jānoplēš.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nīderlande

### **Ražotājs**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Vācija

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

<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

### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>

#### **IV PIELIKUMS**

### **ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMU IZMAIŅU PAMATOJUMS**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par oksibutinīna PADZ, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*Committee for Medicinal Products for Human Use — CHMP*) zinātniskie secinājumi ir šādi:

Iekšķīgi lietojama zāļu forma

Pamatojoties uz spontānajos ziņojumos pieejamo informāciju par sirdsklauvju risku, ieskaitot informāciju par dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā starp lietošanu un simptomu rašanos, simptomu izzušanu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un/vai simptomu rašanos zāļu lietošanas atsākšanas gadījumā, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp oksibutinīna lietošanu, saskaņā ar *EURD* sarakstu, un sirdsklauvēm ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza iekšķīgi lietojamo oksibutinīnu saturošu zāļu produkta informācija.

Transdermāli lietojama zāļu forma

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem par zāļu lietošanas kļūdām attiecībā uz pacientiem, kuri plāksterus sagriež mazākos gabalos, *PRAC* uzskata, ka pašreizējā zāļu aprakstā un zāļu lietošanas instrukcijā nav pietiekami skaidrs, ka transdermālos plāksterus nekādā veidā nedrīkst sagriezt vai sadalīt gabalos. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza transdermāli lietojamo oksibutinīnu saturošu zāļu produkta informācija.

*CHMP* piekrīt *PRAC* sagatavotajiem zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par oksibutinīnu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu oksibutinīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CHMP* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.