

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Kentera 3.9 mg / 24 siegħa, garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda fiha 36 mg ta' oxybutynin. L-erja tal-garża hija ta' 39 cm², u terfi 3.9 mg nominali ta' oxybutynin kull 24 siegħa.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Il-garża hija biċċa plastik ċara b'rinforz adeziv, protetta b'kisja ta' rilaxx li titneħħa qabel l-applikazzjoni.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament sintomatiku ta' inkontinenza impulsiva u/jew żieda fil-frekwenza u l-urgenza urinarja kif tista' sseħħ f'pazjenti adulti bil-bużżieqa tal-awrina instabbli.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-garża għandha tiġi applikata fuq ġilda xotta u intatta fuq l-addome, il-ġenbejn, jew il-warrani immedjatement wara li titneħħa minn ġol-qartas protettiv. Parti ġdida tal-ġisem għandha tintagħżel ma' kull applikazzjoni ta' garża ġdida biex tiġi evitata l-applikazzjoni mill-ġdid fl-istess parti fi żmien 7 t'ijiem.

Id-doża rakkomandata hija ta' garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda waħda ta' 3.9 mg li tiġi applikata darbtejn fil-ġimgħa (kull 3 sa 4 t'ijiem).

Popolazzjoni tal-anzjani

Abbażi ta' esperjenza minn provi kliniċi aġġustament fid-doża mhux ikkunsidrat neċessarju f'din il-popolazzjoni. Madankollu Kentera għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti anzjani, li jistgħu jkunu aktar sensittivi għall-effetti ta' antikolinergiċi li jaġixxu ċentralment u juru differenzi fil-farmakokinetika (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Kentera fil-popolazzjoni pedjatrika ma' gewx determinati s'issa. Kentera mhux rakkomandat għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika. Data disponibbli bħalissa hi deskritta f'sezzjoni 4.8, iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Kentera huwa kontra-indikat f'pazjenti b'żamma tal-awrina, b'kondizzjoni gastro-intestinali severa, mijastenja gravis jew bi glawkoma b'angolu dejjaq u f'pazjenti li qeghdin f'riskju għal dawn il-kondizzjonijiet.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kentera għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment epatiku jew renali. L-użu ta' Kentera f'pazjenti b'indeboliment epatiku għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni. Kawżi oħra ta' awrina frekwenti (insuffiċjenza tal-qalb jew mard renali) għandhom jiġu evalwati qabel it-trattament b'Kentera. Jekk ikun hemm infezzjoni fl-apparat urinarju, għandha tinbeda terapija antibatterika xierqa.

Żamma tal-awrina: Il-prodotti antikolinergici għandhom jingħataw b'kawtela lill-pazjenti b'ostruzzjoni klinikament sinifikanti fil-ħruġ tal-bużżieqa tal-awrina minħabba r-riskju ta' żamma tal-awrina.

Kentera għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti anzjani, li jistgħu jkunu aktar sensittivi għall-effetti ta' antikolinergici li jaġixxu ċentralment u juru differenzi fil-farmakokinetika

B'kollox 496 pazjent kienu esposti għal Kentera fl-istudju *randomised, double-blind*, ikkontrollat bi placebo, ta' 12-il ġimgħa u fl-istudju ta' estensjoni dwar is-sigurtà ta' 14-il ġimgħa. Minn dawn 188 pazjent (38%) kellhom 65 sena jew aktar u ma wrew l-ebda differenza globali fis-sigurtà jew fl-effikaċja meta mqabbla ma' pazjenti iżgħar. Għalhekk abbażi ta' evidenza klinika attwali aġġustament fid-doża f'pazjenti anzjani mhux ikkunsidrat neċessarju.

Episodji psikjatriċi u tas-sistema nervuża ċentrali (CNS- *central nervous system*) antikolinergici bħal disturbi fl-irqad (eż. insomnja u disturbi konjittivi ġew assoċjati mal-użu ta' oxybutynin, speċjalment f'pazjenti anzjani. Għandha tintuża kawtela meta oxybutynin jingħata flimkien ma' mediċini antikolinergici oħra (ara wkoll sezzjoni 4.5). Jekk pazjent jesperjenza avvenimenti bħal dawn, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tal-mediċina.

Avvenimenti psikjatriċi oħrajn li jimplikaw mekkanizmu antikolinergiku ġew irrapportati waqt l-użu wara t-tqeghid fis-suq (ara sezzjoni 4.8).

L-għoti orali ta' oxybutynin jista' jiġġustifika dawn id-dikjarazzjonijiet ta' twissija li ġejjin, iżda dawn l-avvenimenti ma kinux osservati matul il-provi kliniċi b'Kentera:

Disturbi gastrointestinali: Prodotti mediċinali antikolinergici jistgħu jnaqqsu l-motilità gastrointestinali u għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti b'disturbi gastrointestinali ostruttivi minħabba r-riskju li jibqgħu fl-istonku. Ukoll f'kondizzjonijiet bħal kolite ulċerattiva, u 'atonija intestinali'. Prodotti mediċinali antikolinergici għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti li għandhom ftuq fil-bokka tal-istonku/rifluss gastro-esofagali u/jew li qed jieħdu prodotti mediċinali fl-istess waqt (bħal bisphosphonates) li jistgħu jikkawżaw jew iħarrxu l-esofagite.

Prodotti mediċinali antikolinergici għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti li għandhom newropatija awtonomika, indeboliment konjittiv jew il-marda ta' Parkinson.

Il-pazjenti għandhom jiġu nformati li tista' sseħħ prostazzjoni minħabba s-sħana (deni u puplesija bis-sħana minħabba nuqqas ta' ħruġ tal-għaraq) meta antikolinergici bħal oxybutynin jintużaw f'ambjent sħun.

Oxybutynin jista' jaggrava s-sintomi tal-ipertirojdiżmu, il-mard koronarju tal-qalb, l-insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, l-arritmiji kardijaci, it-takikardja, il-pressjoni għolja u l-ipertrofija tal-prostata.

Oxybutynin jista' jwassa għal trażżin fit-tnixxija tal-bżieq li jista' jirriżulta fit-taħsir tas-snien, parodontożi jew kandidjażi tal-ħalq.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

L-użu fl-istess hin ta' oxybutynin ma' prodotti mediċinali antikolinergici oħra jew ma' sustanzi oħra li jikkompetu għall-metaboliżmu tal-enzima CYP3A4 jista' jżid il-frekwenza jew is-severità ta' ħalq xott, stitikezza, u ħedla.

Sustanzi antikolinergici jistgħu jibdlu l-assorbiment ta' xi prodotti mediċinali mogħtija flimkien minħabba l-effetti antikolinergici fuq il-motilità gastrointestinali. Minħabba li oxybutynin huwa metabolizzat mill-isoenzim taċ-ċitokromju P 450, CYP 3A4, l-interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali li jinbixxu dan l-isoenzim ma jistgħux jiġu esklużi. Wieħed għandu jżomm dan f'moħħu meta juża mediċini antifungali tat-tip azole (eż. ketoconazole) jew antibijotiċi macrolide (eż. erythromycin) flimkien ma' oxybutynin.

L-attività antikolinergika ta' oxybutynin tiżded bl-użu flimkien ma' antikolinergici oħra jew ma' prodotti mediċinali b'attività antikolinergika, bħal amantadine u prodotti mediċinali antikolinergici oħra antiparkinsonjani (eż. biperiden, levodopa), antistamini, antipsikotiċi (eż. phenothiazines, butyrophenones, clozapine), quinidine, antidepressanti triċikliċi, atropine u taħlitiet relatati bħall-antispasmodici atropiniċi, u dipyridamole.

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati li l-alkoħol jista' jżid il-ħedla ikkawżata minn sustanzi antikolinergici bħal oxybutynin (ara s-sezzjoni 4.7).

Oxybutynin jista' jantagonizza terapiji prokinetiċi.

4.6 Tqala u treddiġh

Ma hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ta' oxybutynin f'nisa tqal.

Studji f'annimali urew effett tossiku minuri fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Kentera m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief meta verament meħtieġ.

Meta oxybutynin jintuża waqt it-treddiġh, ammont żgħir jitneħħa fil-ħalib tal-omm. Għaldaqstant, l-użu ta' oxybutynin waqt it-treddiġh mhux rakkomandat.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Minħabba li Kentera jista' jikkawża ħedla, ngħas jew vista m'cajpra, il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jeżerċitaw kawtela waqt li jkunu qegħdin isuqu jew ihaddmu magni (ara sezzjoni 4.5).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-mediċina rrapurtati b'mod komuni kienu reazzjoni fil-parti tal-applikazzjoni li seħħew fi 23.1% tal-pazjenti. Reazzjonijiet avversi tal-mediċina oħra li seħħew b'mod

komuni kienu ħalq xott (8.6%), stitikezza (3.9%), dijarea (3.2%), uġiġh ta' ras (3.0%), sturdament (2.3%), u vista mċajpra (2.3%).

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi ta' fażi 3 u 4 huma elenkati hawn taħt skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-grupp ta' frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti b'ħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($> 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($> 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($> 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizżla f' ordni li tibda b'dak l-iżjed serju u tkompli għal dak l-inqas serju. Ir-reazzjonijiet avversi ta' wara t-tqegħid fis-suq li ma dehrux fil-provi kliniċi huma inklużi wkoll.

MedDRA Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Inċidenza	Reazzjonijiet avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina
	Mhux Komuni	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju, infezzjoni fungali
Disturbi psikjatriċi	Mhux Komuni	Ansjetà, konfużjoni, nervożiżmu, aġitazzjoni, insomnija
	Rari	Reazzjoni ta' paniku#, delirju#, alluċinazzjonijiet#, diżorjentazzjoni#
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġh ta' ras, ngħas
	Rari	Indeboliment tal-memorja#, amnesija#, letargija#, disturbi fl-attenzjoni#
Disturbi fl-ġhajnejn	Komuni	Vista mċajpra
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Komuni	Sturdament
Disturbi fil-qalb	Mhux Komuni	Palpitazzjonijiet
Disturbi vaskulari	Mhux Komuni	Urtikarja, fwawar tas-šhana
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux Komuni	Rinite
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Ħalq xott, stitikezza, dijarea, nawsja, uġiġh addominali
	Mhux Komuni	Skumdità addominali, dispepsja
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux Komuni	Uġiġh fid-dahar
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	Mhux Komuni	Żamma tal-awrina, disurja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Ħakk fil-post tal-applikazzjoni
	Komuni	Eritema fil-post tal-applikazzjoni, reazzjoni fil-post tal-applikazzjoni, raxx fil-post tal-applikazzjoni
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Mhux Komuni	Ferita imposta

reazzjonijiet avversi ta' wara t-tqegħid fis-suq minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq biss (li ma dehrux fil-provi kliniċi), bil-kategorija ta' frekwenza stmata mid-data ta' sikurezza tal-prova klinika, u rrapportati flimkien ma' użu topiku ta' oxybutynin (effetti tal-klassi antikolinergika).

Reazzjonijiet avversi kkunsidrati li huma assoċjati mat-terapija antikolinergika b' mod ġenerali, jew osservati b' għoti mill-halq ta' oxybutynin iżda s' issa mhux b' Kentera fil-provi kliniċi jew wara t-tqegħid fis-suq huma: anoressija, rimettar, esofaġite ta' rifluss, nuqqas ta' għaraq, kolp ta' sħana, nuqqas tad-dmugħ, midrijasi, takikardija, aritmija, inkubi, irrekwitezza, konvulżjoni, pressjoni għolja intraokulari u induzzjoni ta' glawkoma, paranojja, fotosensittività, disfunzjoni erettile.

Popolazzjoni pedjatrika

Waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq f'dan il-grupp ta' età, ġew irrappurtati każijiet ta' allucinazzjonijiet (assoċjati ma' manifestazzjonijiet ta' ansjetà) u disturbi fl-irqad ikkorrelati ma' oxybutynin. It-tfal jistgħu jkunu aktar sensitivi għall-effetti tal-prodott, b' mod partikolari s-CNS u reazzjonijiet avversi psikjatriċi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi ssuspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Il-koncentrazzjoni fil-plażma ta' oxybutynin tonqos fi żmien siegħa sa sagħtejn wara t-tneħħija tas-sistema(i) transdermali. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati sakemm is-sintomi jgħaddu. Doża eċċessiva b' oxybutynin kienet assoċjata ma' effetti antikolinergici inkluż eċitazzjoni tas-CNS, fwawar, deni, deidratazzjoni, aritmija kardijaka, rimettar, u żamma tal-awrina. L-ingestjoni ta' 100 mg oxybutynin chloride mill-halq flimkien mal-alkohol kienet irrappurtata f' tifel ta' 13-il sena li żviluppa telf tal-memorja, u f' mara ta' 34 sena li żviluppat sturdament/nuqqas ta' koxxjenza, segwit minn diżorjentament u aġitazzjoni mal-qawmien mill-irqad, twessigh tal-pupilli, ġilda xotta, aritmija kardijaka, u żamma tal-awrina. Iż-żewġ pazjenti rkupraw kompletament bi trattament sintomatiku.

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma kien irrappurtat b' Kentera.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: anti-spażmodiku urinarju, kodiċi ATC: G04B D04.

Mekkaniżmu ta' azzjoni: oxybutynin jaġixxi bħala antagonista kompetittiv tal-acetylcholine f' riċetturi muskariniċi post-ganglijoniċi, li jirriżulta fir-rilassament tal-muskolu lixx tal-bużżieqa tal-awrina.

Effetti farmakodinamici:

F' pazjenti bil-bużżieqa tal-awrina attiva hafna, ikkaratterizzata minn instabbiltà jew iperriflessija tal-muskolu detrusor, studji ċistometriċi wrew li oxybutynin iżid il-kapaċità massima tal-bużżieqa tal-awrina u jzid il-volum għall-ewwel kontrazzjoni tad-detrusor. B' dan il-mod oxybutynin inaqqas l-urġenza u l-frekwenza urinarja kemm ta' episodji ta' inkontinenza kif ukoll ta' għemil volontarju tal-awrina.

Oxybutynin huwa taħlita raċemika (50:50) tal-isomeri R u S. Attività anti-muskarinika tinsab l-aktar fl-isomeru R. L-isomeru R ta' oxybutynin juri selettività akbar għas-sub-tipi muskariniċi M₁ u M₃ (predominanti fil-muskolu detrusor tal-bużżieqa tal-awrina u fil-glandola parotid) meta mqabbla mas-sub-tip M₂ (predominanti f' tessut kardijaku). Il-metabolit attiv, N-desethyloxybutynin, għandu attività farmakoloġika fuq il-muskolu detrusor uman li tixbah lil dik li nstabet fi studji *in vitro* ta' oxybutynin,

iżda għandu affinità akbar biex jintrabat mat-tessuti tal-parotid minn oxybutynin. Il-forma bażi libera ta' oxybutynin hija farmakoloġikament ekwivalenti għal oxybutynin hydrochloride.

Effikaċja klinika:

Total ta' 957 pazjent b'inkontinenza urinarja impulsive kienu eżaminati fi tliet studji kkontrollati li qabblu Kentera mal-plaċebo, oxybutynin mill-ħalq u/jew ma' kapsuli ta' tolterodine b'azzjoni fit-tul. Tnaqqis fl-episodji ta' inkontinenza, frekwenza urinarja, u volum tat-tbattil tal-awrina f'temp ta' ġimgħa kienu eżaminati. Kentera wassal għal titjib konsistenti fis-sintomi ta' bużżieqa tal-awrina attiva ħafna meta mqabbel mal-plaċebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Kentera għandu konċentrazzjoni ta' oxybutynin biżżejjed biex iżzomm trasport kontinwu matul l-interval tad-dożaġġ ta' 3 sa 4 ijiem. Oxybutynin huwa trasportat minn ġol-ġilda intatta għaċ-ċirkolazzjoni sistemika permezz ta' diffużjoni passiva minn ġol-istratum corneum. Wara l-applikazzjoni ta' Kentera, il-konċentrazzjoni ta' oxybutynin fil-plażma tiżdied għal madwar 24 sa 48 siegħa, u tilhaq il-medja tal-konċentrazzjonijiet massimi ta' 3 sa 4 ng/mL. Kondizzjonijiet ta' stat fiss jintlaħqu waqt it-tieni applikazzjoni tal-garża li tipprovi medċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Minn hemm 'l quddiem, konċentrazzjonijiet kostanti jinżammu sa 96 siegħa. Id-differenza fl-AUC u fis- C_{max} ta' oxybutynin u l-metabolu attiv N-desethyloxybutynin wara l-applikazzjoni transdermali ta' Kentera fuq l-addome, il-warrani jew il-ġenbejn mhijiex klinikament relevanti.

Distribuzzjoni

Oxybutynin huwa distribwit sew fit-tessuti tal-ġisem wara l-assorbiment sistemiku. Il-volum tad-distribuzzjoni kien stmat li huwa 193 l wara l-ġhoti ġol-vini ta' 5 mg ta' oxybutynin hydrochloride.

Metaboliżmu

Oxybutynin mogħti b'mod orali huwa primarjament metabolizzat mis-sistemi tal-enzimi taċ-ċitokromju P450, b'mod partikulari mis-CYP3A4, li fil-biċċa l-kbira tinsab fil-fwied u mas-superfiċje ta' ġewwa tal-imsaren. Il-metaboliti jinkludu phenylcyclohexylglycolic acid, li huwa farmakoloġikament inattiv, u N-desethyloxybutynin, li huwa farmakoloġikament attiv. L-ġhoti transdermali ta' oxybutynin jevita l-ewwel passagġ tal-metaboliżmu gastro-intestinali u epatiku, u b'hekk inaqas il-formazzjoni tal-metabolit N-desethyl.

Eskrezzjoni

Oxybutynin huwa metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied, ara fuq, b'inqas minn 0.1% tad-doża mogħtija titneħħa mhux mibdula fl-awrina. Barra dan, inqas minn 0.1% tad-doża mogħtija titneħħa bhala l-metabolit N-desethyloxybutynin.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku, ibbażat fuq studji ta' tossikoloġija akuta, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer u tossiċità lokali, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. F'konċentrazzjoni ta' 0.4 mg/kg/jum ta' oxybutynin mogħti taħt il-ġilda, l-okkorrenza ta' anomaliji fl-organi tiżdied b'mod sinifikanti, iżda hija osservata biss fil-preżenza ta' tossiċità materna. Kentera jagħti madwar 0.08 mg/kg/jum. Madankollu, minħabba li l-assocjazzjoni bejn it-tossiċità materna u l-effett fuq l-iżvilupp għadha mhijiex ċara, ir-rilevanza għas-sigurtà tal-bniedem ma tistax tiġi indirizzata. Fl-istudju subkutanju dwar il-fertilità fil-firien, waqt li l-ebda effett ma kien irrappurtat fil-firien maskili, fin-nisa, il-fertilità ġarrbet ħsara u kien identifikat NOAEL (livell li fih ma jkun osservat l-ebda effett avvers) ta' 5 mg/kg.

Rapport ta' Stima tar-Riskju Ambjentali

Is-sustanza attiva oxybutynin hi persistenti fl-ambjent.

6 TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Kisja rqieqa ta' rinforz

Polyester/ethylene-vinyl acetate (PET/EVA) ċar

Saff tan-nofs

Triacetin

Soluzzjoni adeżiva ta' acrylic copolymer li fiha d-dominji 2-ethylhexyl acrylate N-vinyl pyrrolidone u hexamethyleneglycol dimethacrylate polymer.

Kisja li terħi

Polyester silikonizzat

6.2 Inkompabilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-garż li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda huma mqegħdin individwalment fi qratas laminate magħmula minn LDPE/karta u huma pprovdu ti f'Kaxxi għall-Pazjent bil-Kalendarju ta' 2, 8 jew 24 garża.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġjar iehor

Applika immedjatament hekk kif tneħhi minn ġol-qartas protettiv. Wara l-użu, il-garża jkun għad fiha kwantitajiet sostanzjali ta' ingredjenti attivi. L-ingredjenti attivi tal-garża li jkun baqa' jista' jkollhom effetti li jagħmlu l-ħsara jekk jilħqu l-ilma ambjentali. Għalhekk, wara li titneħha, il-garża wżata għandha tintlewa min-nofs, bin-naħa tas-sustanza li tehel thares 'il ġewwa sabiex il-membrana li terħi ma tkunx esposta, għandha titqiegħed fil-qartas oriġinali u wara tintrema mingħajr periklu fejn ma tintlaħaqx mit-tfal. Il-garż użati jew li ma jintużawx għandhom jintremew kif jitolbu l-liġijiet lokali jew ikunu rritornati fl-ispizerija. Il-garż użati m'għandhomx jiġu ifflaxxjati fit-tojlit u lanqas imqiegħda f'sistemi ta' rimi ta' skart likwidu.

Attivitajiet li jistgħu jwasslu għall-għaraq eċċessiv, jew espożizzjoni għall-ilma jew għal temperatura estrema, jistgħu jwasslu għal problemi ta' adeżjoni. Tesponix il-garża għax-xemx.

7. ID-DETENTUR TAL AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/270/001	8 garż li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda
EU/1/03/270/002	24 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda
EU/1/03/270/003	2 garż li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/06/2004
Data tal-aħhar tiġdid: 30/04/2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Kentera 90.7 mg/g ġel f'qartas

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas ta' gramma waħda ta' ġel fih 90.7 mg ta' oxybutynin (bħala 100 mg oxybutynin hydrochloride) li jirriżulta f'għoti nominali ta' madwar 4 mg/jum.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġel ġewwa qartas.

Ġel idroalkoholiku li jinxfef malajr, ċar, lixx, mingħajr riħa, u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament sintomatiku ta' inkontinenza impulsiva u/jew żieda fil-frekwenza u l-urġenza urinarja kif tista' sseħħ f'pazjenti adulti bil-bużżieqa tal-awrina instabbli

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' qartas wiehed li jiġi applikat darba kuljum li tikkorrispondi għal doża mgħotija ta' madwar 4 mg.

Popolazzjoni tal-anzjani

Abbażi ta' esperjenza minn provi kliniċi aġġustament fid-doża mhux ikkunsidrat neċessarju f'din il-popolazzjoni. Madankollu Kentera għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti anzjani, li jistgħu jkunu aktar sensitivi għall-effetti ta' antikolinergici li jaġixxu ċentralment u juru differenzi fil-farmakokinetika (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

Ma hemm l-ebda esperjenza bl-użu ta' Kentera f'pazjenti b'indeboliment renali.

Indeboliment epatiku

Ma hemm l-ebda esperjenza bl-użu ta' Kentera f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Kentera fil-popolazzjoni pedjatrika ma ġewx determinati s'issa. Kentera mhux rakkomandat għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika. Data disponibbli bħalissa hi deskritta f'sezzjoni 4.8, iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Kentera għandu jiġi applikat fuq ġilda xotta u intatta fuq l-addome, fuq il-parti ta' fuq tad-dirgħajn/spallejn, jew fuq il-koxox. Is-siti tal-applikazzjoni għandhom jinbidlu. L-applikazzjoni ma għandhiex issir fl-istess sit fi granet konsekuttivi.

Evita li tiegħu banju, tghum, tiegħu doċċa, tagħmel l-eżercizzju jew tghaddas is-sit tal-applikazzjoni fl-ilma għal siegħa wara l-applikazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Huwa rakkomandat li s-sit tal-applikazzjoni jitgħatta bil-ħwejjeġ ladarba l-ġel ikun nixef.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Kentera huwa kontraindikata f'pazjenti b'żamma tal-awrina, b'kondizzjoni gastro-intestinali severa, mijastenja gravis jew bi glawkoma b'angolu dejjaq u f'pazjenti li qegħdin f'riskju għal dawn il-kondizzjonijiet.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Minhabba li l-istratum corneum huwa l-pass li jillimita r-rata fl-għoti transdermali, kwalunkwe qasma tipprovdi aċċess dirett għall-epidermide, u dan potenzjalment iżid il-penetrazzjoni u jiffaċilita l-migrazzjoni tal-prodott mediċinali lejn il-fluss tad-demem. Għalhekk Kentera ma għandux jiġi applikat fuq superfiċje tal-ġilda li għadha kif ġiet imqaxxa jew dammeġġjata.

Evita li tiegħu banju, tghum, tiegħu doċċa, tagħmel l-eżercizzju jew tghaddas is-sit tal-applikazzjoni fl-ilma għal siegħa wara l-applikazzjoni.

Huwa rakkomandat li s-sit tal-applikazzjoni jitgħatta bil-ħwejjeġ ladarba Kentera ikun nixef.

L-effett tad-deni, l-espożizzjoni għal sorsi esterni ta' shana, li persuna tixxemmex u s-sawna fuq il-karatteristiċi tal-assorbiment ta' Kentera ma ġewx investigati.

Metabolizmu indebolit

Kentera għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment epatiku jew renali. L-użu ta' Kentera f'pazjenti b'indeboliment epatiku għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni minhabba li oxybutynin huwa metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied. Kawżi oħra ta' awrina frekwenti (insuffiċjenza tal-qalb jew mard renali) għandhom jiġu evalwati qabel trattament b'Kentera. Jekk ikun hemm infezzjoni fl-apparat urinarju, għandha tinbeda terapija antibatterika xierqa.

Żamma tal-awrina

Prodotti mediċinali antikolinergjiċi għandhom jingħataw b'kawtela lill-pazjenti b'ostruzzjoni klinikament sinifikanti fil-ħruġ tal-bużżieqa tal-awrina minhabba r-riskju ta' żamma tal-awrina.

L-għoti orali ta' oxybutynin jista' jiġġustifika dawn id-dikjarazzjonijiet ta' twissija li ġejjin, iżda dawn l-avvenimenti ma kinux osservati matul il-provi kliniċi b'Kentera:

Disturbi gastro-intestinali

Prodotti medicinali antikolinergici jistghu jnaqqsu l-motilità gastro-intestinali u għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'disturbi gastro-intestinali ostruttivi minhabba r-riskju ta' żamma fl-istonku, u f'kondizzjonijiet bħal kolite ulċerattiva, u atonija intestinali. Prodotti medicinali antikolinergici għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti li għandhom ftuq fil-bokka tal-istonku/rifluss gastro-esofagali u/jew li fl-istess hin qegħdin jieħdu prodotti medicinali (bħall-bisfosfonati) li jistghu jikkawżaw jew jaggravaw l-esofagite.

Kentera għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti anzjani, li jistghu jkunu aktar sensitivi għall-effetti ta' antikolinergici li jaġixxu ċentralment u juru differenzi fil-farmakokinetika.

B'kollox 496 pazjent kienu esposti għal Kentera fl-istudju *randomised, double-blind*, ikkontrollat bi placebo, ta' 12-il ġimgħa u fl-istudju ta' estensjoni dwar is-sigurtà ta' 14-il ġimgħa. Minn dawn 188 pazjent (38%) kellhom 65 sena jew aktar u ma wrew l-ebda differenza globali fis-sigurtà jew fl-effikaċja meta mqabbla ma' pazjenti iżgħar. Għalhekk abbażi ta' evidenza klinika attwali aġġustament fid-doża f'pazjenti anzjani mhux ikkunsidrat neċessarju.

Episodji psikjatriċi u tas-sistema nervuża ċentrali (CNS - *central nervous system*) antikolinergici bħal disturbi fl-irqad (eż. insomnija) u disturbi konjittivi ġew assoċjati mal-użu ta' oxybutynin, speċjalment f'pazjenti anzjani. Għandha tintuża kawtela meta oxybutynin jingħata flimkien ma' mediċini antikolinergici oħra (ara wkoll sezzjoni 4.5). Jekk pazjent jesperjenza avvenimenti bħal dawn, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tal-mediċina.

Avvenimenti psikjatriċi oħrajn li jimplikaw mekkaniżmu antikolinergiku ġew irrapportati waqt l-użu wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.8).

Prodotti medicinali antikolinergici għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti li għandhom newropatija awtonomika, indeboliment konjittiv jew il-marda ta' Parkinson.

Il-pazjenti għandhom jiġu nformati li tista' sseħħ prostazzjoni minhabba s-sħana (deni u puplesija bis-sħana minhabba nuqqas ta' hruġ tal-għaraq) meta antikolinergici bħal oxybutynin jintużaw f'ambjent sħun.

Oxybutynin jista' jaggrava s-sintomi tal-ipertirojdiżmu, il-mard koronarju tal-qalb, l-insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, l-aritmiji kardijaci, it-takikardja, il-pressjoni għolja u l-ipertrofija tal-prostata.

Oxybutynin jista' jwassal għal trażzin fit-tnixxija tal-bżieq li jista' jirriżulta fit-taħsir tas-snien, parodontożi jew kandidjażi tal-ħalq.

4.5 Prodotti medicinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

L-użu fl-istess hin ta' oxybutynin ma' prodotti medicinali antikolinergici oħra jew ma' sustanzi attivi oħra li jikkompetu għall-metaboliżmu tal-enzima CYP3A4 jista' jżid il-frekwenza jew is-severità ta' ħalq xott, stitikezza, u hedla. Minhabba li oxybutynin huwa metabolizzat mill-isoenzim taċ-ċitokromju P 450, CYP 3A4, l-interazzjonijiet ma' prodotti medicinali li jinbixxu dan l-isoenzim, jew indutturi magħrufa ta' CYP 3A4, ma jistghux jiġu esklużi. Wieħed għandu jzomm dan f'moħħu meta jagħti antifungali tat-tip azole (eż. ketoconazole) jew antibijotiċi makrolidi (eż. erythromycin) flimkien ma' oxybutynin. Il-konsum tal-meraġ tal-grejpfrut ukoll jista' jinfluwenza l-metaboliżmu ta' oxybutynin.

Prodotti medicinali antikolinergici jistghu potenzjalment ibiddlu l-assorbiment ta' xi prodotti medicinali mogħtija fl-istess hin minhabba l-effetti antikolinergici fuq il-motilità gastro-intestinali.

L-attività antikolinergika ta' oxybutynin tiżdied bl-użu flimkien ma' antikolinergiki oħra jew ma' prodotti mediċinali b'attività antikolinergika, bħal amantadine u prodotti mediċinali antikolinergiki oħra antiparkinsonjani (eż. biperiden, levodopa), antistamini, antipsikotiċi (eż. phenothiazines, butyrophenones, clozapine), quinidine, antidepressanti triċikliċi, atropine u taħlitiet relatati bħall-antispasmodiċi atropiniċi, u dipyridamole.

Oxybutynin jista' jikkawża hedla jew vista mċajpra. Il-hedla tista' tiżdied bil-konsum tal-alkoħol. Minhabba li Kentera jista' jikkawża l-hedla, n-nghas, jew vista mċajpra, il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jeżerċitaw kawtela waqt li jkunu qegħdin isuqu jew iħaddmu magni (ara sezzjoni 4.7).

Oxybutynin jista' jantagonizza terapiji prokinetiċi, bħal cisapride u metoclopramide, u għandu jiġi evitat fil-preżenza ta' kondizzjonijiet ta' motilità gastro-intestinali mnaqqsa.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu jorogħu tqal/Kontraċezzjoni fl-irġiel u n-nisa

Nisa f'età li jistgħu jorogħu tqal għandhom jiġu ttestjati għat-tqala qabel ma jibdedw it-terapija, u waqt it-terapija għandhom jużaw xi tip ta' kontraċettiv kontra t-tqala.

Tqala

Ma hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' oxybutynin ġel topiku fin-nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku minuri fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Kentera m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief meta hemm bżonn speċifiku.

Treddigh

L-informazzjoni disponibbli turi li oxybutynin jiġi eliminat fil-halib tal-firien, iżda mhux magħruf jekk oxybutynin jiġi eliminat fil-halib uman. L-użu ta' oxybutynin mhux rakkomandat waqt it-treddigh.

Fertilità

Dejta dwar l-effetti possibbli tal-użu ta' oxybutynin fuq il-fertilità umana fl-irġiel u n-nisa mhijiex disponibbli. Studji dwar il-fertilità fil-firien jissuggerixxu margini ta' sigurtà ta' 6 darbiet kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa adulti li jitgħammru meta Kentera jingħata kif preskritt. (ara sezzjoni 5.3)

Pazjenti li jkunu qegħdin fuq terapija b'Kentera għandhom iżommu s-siti tal-applikazzjoni mgħottija bil-hwejjeġ meta jiġu f'kuntatt ma' nisa tqal jew li qegħdin ireddgħu jew ma' trabi li jkunu qegħdin jitreddgħu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Kentera għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Minhabba li Kentera jista' jikkawża hedla, nghas, jew vista mċajpra, il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jeżerċitaw kawtela waqt li jkunu qegħdin isuqu jew iħaddmu magni (ara sezzjoni 4.5).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Is-sigurtà ta' Kentera giet evalwata f'pazjenti b'inkontinenza urinarja impulsiva fi studju ta' Fażi 3 randomised, double-blind, ikkontrollat bi placebo, bi grupp parallel li kien jinkludi 789 pazjent (bi 389 pazjent jirċievu Kentera u 400 pazjent jirċievu placebo).

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni kienu ħalq xott (Kentera 6.9%, placebo 2.8%). Reazzjonijiet avversi oħra li ġew irrappurtati kienu prurite fis-sit tal-applikazzjoni (Kentera 2.1%, placebo 0.8%), dermatite fis-sit tal-applikazzjoni (Kentera 1.8%, placebo 0.3%), sturdament (Kentera 1.5%, placebo 0.5%), uġiġħ ta' ras (Kentera 1.5%, placebo 2.8%), stitikezza (Kentera 1.3%, placebo 1.0%), u prurite (Kentera 1.3%, placebo 1.3%).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi ta' fażi 3 u 4 huma elenkati hawn taħt skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-grupp ta' frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti b'ħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($> 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($> 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($> 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla f'ordni li tibda b'dak l-iżjed serju u tkompli għal dak l-inqas serju. Ir-reazzjonijiet avversi ta' wara t-tqeghid fis-suq li ma dehrux fil-provi kliniċi huma inklużi wkoll.

MedDRA Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Inċidenza	Reazzjonijiet avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjonijiet tal-apparat urinarju
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux komuni	Ipokalimja
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Ansjetà, konfużjoni, nervożiżmu, aġitazzjoni, insomnija
	Rari	Reazzjoni ta' paniku#, delirju#, alluċinazzjonijiet#, diżorjentazzjoni#
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħiġ ta' ras, sturdament
	Mhux komuni	Ngħas, disgewżja, irqad ta' kwalità fqira, rogħda
	Rari	Indeboliment tal-memorja#, amnesija#, letargija#, disturbi fl-attenzjoni
Disturbi fl-ġhajnejn	Mhux komuni	Għajnejn xotti
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mhux komuni	Vertigo
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni	Fibrillazzjoni atrijali, aġitazzjoni atrijali, aritmija tas-sinus
Disturbi vaskulari	Mhux komuni	Fwawar
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni	Sogħla, żieda fis-sekrezzjoni tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Ħalq xott, stitikezza
	Mhux komuni	Dijarea, nawsja, dispepsja, rimettar, murliti
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Prurite
	Mhux komuni	Raxx, ġilda xotta, raxx pruritiku
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Mhux komuni	Disurja, ematurja, ugħiġ renali, żamma tal-awrina
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Prurite fis-sit tal-applikazzjoni, dermatite fis-sit tal-applikazzjoni
	Mhux komuni	Gheja, edima periferali, infafet fis-sit tal-applikazzjoni, anestesija fis-sit tal-applikazzjoni, eritema fis-sit tal-applikazzjoni, irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni, ugħiġ fis-sit tal-applikazzjoni, infafet bil-materja fis-sit tal-applikazzjoni
Investigazzjonijiet	Mhux komuni	Elettrokardjogramma anormali, bidla fl-elettrokardjogramma, żieda ta' chloride fid-dem

reazzjonijiet avversi ta' wara t-tqegħid fis-suq minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq biss (li ma dehru fil-provi kliniċi), bil-kategorija ta' frekwenza stmata mid-data ta' sikurezza tal-prova klinika, u rrapportati flimkien ma' użu topiku ta' oxybutynin (effetti tal-klassi antikolinergika).

Reazzjonijiet avversi kkunsidrati li huma assoċjati mat-terapija antikolinergika b' mod ġenerali, jew osservati b' għoti mill-ħalq ta' oxybutynin iżda s'issa mhux b' Kentera fil-provi kliniċi jew wara t-tqegħid fis-suq huma: anoressija, rimettar, esofaġite ta' rifluss, nuqqas ta' għaraq, kolp ta' shana, nuqqas tad-dmugh, midrijasi, takikardija, aritmija, inkubi, irrekwitezza, konvulżjoni, pressjoni għolja intraokulari u induzzjoni ta' glawkoma, paranoja, fotosensittività, disfunzjoni erettili.

Popolazzjoni pedjatrika

Waqf l-użu ta' wara t-tqeghid fis-suq f'dan il-grupp ta' età, ġew irrappurtati każijiet ta' allucinazzjonijiet (assoċjati ma' manifestazzjonijiet ta' ansjetà) u disturbi fl-irqad ikkorrelati ma' oxybutynin. It-tfal jistgħu jkunu aktar sensitivi għall-effetti tal-prodott, b'mod partikolari s-CNS u reazzjonijiet avversi psikjatriċi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi ssuspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva b'oxybutynin ġiet assoċjata ma' effetti antikolinergici inkluz eċitazzjoni tas-CNS, fwawar, deni, deidratazzjoni, aritmija kardijaka, rimettar, u żamma tal-awrina. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati sakemm is-sintomi jgħaddu. Il-konċentrazzjonijiet ta' oxybutynin fil-plażma jibdeu jonqsu 24 siegħa wara l-applikazzjoni ta' Kentera. L-ingestjoni ta' 100 mg ta' oxybutynin mill-ħalq flimkien mal-alkoħol kienet irrappurtata f'tifel ta' 13-il sena li żviluppa telf tal-memorja, u f'mara ta' 34 sena li żviluppat sturdament/nuqqas ta' koxjenza, segwit minn diżorjentament u aġitazzjoni mal-qawmien mill-irqad, twessigh tal-pupilli, ġilda xotta, aritmija kardijaka, u żamma tal-awrina. Iż-żewġ pazjenti rkupraw kompletament bi trattament sintomatiku.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi, anti-spażmodiċi urinarji, Kodiċi ATC: G04B D04.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Oxybutynin jaġixxi bħala antagonista kompetittiv tal-acetylcholine f'riċetturi muskariniċi post-ganglijoniċi, li jirriżulta fir-rilassament tal-muskolu lixx tal-bużżieqa tal-awrina.

Effetti farmakodinamiċi

F'pazjenti bil-bużżieqa tal-awrina attiva hafna, ikkaratterizzata minn instabbiltà jew iperriflessija tal-muskolu detrusor, studji ċistometriċi wrew li oxybutynin iżid il-kapaċità massima tal-bużżieqa tal-awrina u jżid il-volum għall-ewwel kontrazzjoni tad-detrusor. B'dan il-mod oxybutynin inaqqas l-urġenza u l-frekwenza urinarja kemm ta' episodji ta' inkontinenza kif ukoll ta' għemil volontarju tal-awrina.

Oxybutynin huwa tahlita raċemika (50:50) tal-isomeri R u S. Attività anti-muskarinika tinsab l-aktar fl-isomeru R. L-isomeru R ta' oxybutynin juri selettività akbar għas-sub-tipi muskariniċi M₁ u M₃ (predominanti fil-muskolu detrusor tal-bużżieqa tal-awrina u fil-glandola parotid) meta mqabbla mas-sub-tip M₂ (predominanti f'tessut kardijaku). Il-metabolit attiv, N-desethyloxybutynin, għandu attività farmakoloġika fuq il-muskolu detrusor uman li tixbah lil dik li nstabet fi studji *in vitro* ta' oxybutynin, iżda għandu affinità akbar biex jintrabat mat-tessuti tal-parotid minn oxybutynin. Il-forma bażi libera ta' oxybutynin hija farmakoloġikament ekwivalenti għal oxybutynin hydrochloride.

Effikaċja klinika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Kentera ġew evalwati f'pazjenti b'inkontinenza urinarja impulsiva fi studju wiehed ta' Fażi 3.

L-istudju ta' Fażi 3 kien studju randomised, double-blind, ikkontrollat bi placebo, bi grupp parallel li kien jinkludi 789 pazjent. It-trattament double-blind li dam għaddej 12-il ġimgha kien jinkludi applikazzjonijiet ta' kuljum ta' Kentera jew ta' ġel simili bħala placebo. Trattament b'tikketta mikxufa li dam għaddej 14-il ġimgha kien disponibbli għal sottogrupp ta' pazjenti li temmew il-perjodu double-blind. Il-maġġoranza tal-pazjenti kienu Kawkażi (86.3%) u nisa (89.2%), b'età medja ta' 59.4 snin (firxa: 18 sa 88 sena). Madwar 75% tal-pazjenti ma kellhom l-ebda trattament farmakologiku preċedenti għall-inkontinenza.

Il-pazjenti li rċevew trattament b'Kentera esperjenzaw tnaqqis statistikament sinifikanti ferm fin-numru ta' episodji ta' inkontinenza urinarja kuljum mil-linja bażi sal-punt finali (il-punt finali primarju tal-effikaċja) meta mqabbla ma' placebo ($p < 0.0001$), kif ukoll għall-punti finali sekondarji: tnaqqis fil-frekwenza urinarja medja ta' kuljum ($p = 0.0017$), u żieda fil-volum medju ta' awrina kull tbattil ($p = 0.0018$). B'Kentera ġie osservat ukoll titjib sinifikanti fl-evalwazzjonijiet tal-kwalità tal-ħajja li tkejjlet waqt l-istudju.

It-tibdil medju u medjan mil-linja bażi fl-episodji ta' inkontinenza ta' kuljum (punt finali primarju), il-frekwenza urinarja, u l-volum ta' tbattil urinarju bejn il-placebo u l-gruppi ta' trattament attiv huma miġbura fil-qosor fit-tabella hawn taħt.

Tibdil medju u medjan mil-linja bażi fl-episodji ta' inkontinenza, il-frekwenza urinarja, u l-volum ta' tbattil urinarju f'Ġimgha 12 (LOCF)

Parametru	Kentera (N=389)		Placebo (N=400)	
	Medja (SD)	Medjan	Medja (SD)	Medjan
Episodji ta' inkontinenza ta' kuljum				
Linja bażi	5.4 (3.26)	4.7	5.4 (3.28)	4.7
Tibdil mil-linja bażi	-3.0 (2.73)	-2.7	-2.5 (3.06)	-2.0
Valur P vs. placebo	<0.0001		--	
Frekwenza urinarja ta' kuljum				
Linja bażi	12.4 (3.34)	11.7	12.2 (3.32)	11.3
Tibdil mil-linja bażi	-2.7 (3.21)	-2.7	-2.0 (2.82)	-1.7
Valur P vs. placebo	0.0017		--	
Volum ta' tbattil urinarju (mL)				
Linja bażi	163.4 (65.85)	160.1	167.9 (68.40)	160.6
Tibdil mil-linja bażi	21.0 (65.33)	11.5	3.8 (53.79)	0.0
Valur P vs. placebo	0.0018		--	
Episodji ta' awrina bil-lejl kuljum				
Linja bażi	2.5 (1.61)	2.3	2.5 (1.71)	2.3
Tibdil mil-linja bażi	-0.7 (1.40)	-0.7	-0.7 (1.32)	-0.7
Valur P vs. placebo	0.1372		--	

Matul it-trattament double-blind intwera effett pożittiv sinifikanti fuq il-kwalità tal-ħajja b'Kentera bbażat fuq il-Kwestjonarju dwar l-Impatt tal-Inkontinenza (IIQ - *Incontinence Impact Questionnaire*). Dawn ir-

riżultati kienu evidenti wara l-ewwel xahar ta' trattament u nżammu matul it-trattament double-blind kif jidher fit-tabella hawn taht.

Tibdil medju (SD) mil-linja bażi għal punteġġ totali tal-IIQ u subskali f'Ġimgha 12 (LOCF)

Punteġġ	Kentera (N=389)	Plaċebo (N=400)	Valur P (Kentera vs. Plaċebo)
Punteġġ totali	-72.1 (80.01)	-49.5 (76.59)	0.0005
Subskala tal-ivvjaġġar	-20.9 (25.55)	-15.1 (24.82)	0.0068
Subskala tal-attività fiżika	-18.0 (23.23)	-13.0 (21.68)	0.0078
Subskala tar-relazzjonijiet soċjali	-15.2 (20.07)	-9.7 (19.27)	0.0019
Subskala tas-saħħa emozzjonali	-18.1 (21.96)	-11.8 (20.64)	0.0002

Effetti pożittivi sinifikanti ġew innotati wkoll għal kull dominju ta' sottoskala tal-IIQ u għal sitta minn għaxar dominji dwar il-kwalità tal-ħajja, inkluż id-dominju dwar l-impatt tal-inkontinenza, tal-Kwestjonarju King's Health (KHQ - *King's Health Questionnaire*) kif jidher fit-tabella hawn taht.

Tibdil medju (SD) mil-linja bażi fil-Punteġġi tad-Dominju tal-KHQ f'Ġimgha 12 (LOCF)

Dominju	Kentera (N=389)	Plaċebo (N=400)	Valur P (Kentera vs. Plaċebo)
Perċezzjoni tas-saħħa ġenerali	0.4 (12.23)	0.1 (11.94)	0.6528
Impatt tal-inkontinenza	-27.9 (30.02)	-21.3 (27.05)	0.0023
Severità tas-sintomi	-20.6 (22.90)	-15.8 (21.84)	0.0024
Limitazzjonijiet tal-irwol	-27.1 (29.24)	-21.3 (27.16)	0.0133
Limitazzjonijiet fiżiċi	-20.2 (30.04)	-16.8 (28.12)	0.1064
Limitazzjonijiet soċjali	-11.5 (24.40)	-10.3 (23.46)	0.4468
Relazzjonijiet personali	-11.2 (24.96)	-6.2 (19.77)	0.0489
Emozzjonijiet	-11.7 (24.59)	-8.4 (24.89)	0.0649
Irqad u enerġija	-15.6 (24.18)	-10.3 (22.42)	0.0061
Severità tal-miżuri (biex tlaħħaq)	-15.3 (21.40)	-11.1 (19.16)	0.0058

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Kentera huwa formulat għal applikazzjoni ta' kuljum u huwa kapaċi li jzomm livelli terapewtiċi ta' oxybutynin fid-demm. Oxybutynin huwa trasportat minn ġol-ġilda intatta għaċ-ċirkolazzjoni sistemika permezz ta' diffużjoni passiva minn ġol-istratum corneum. Wara l-applikazzjoni ta' Kentera, il-koncentrazzjoni ta' oxybutynin fil-plażma tiżdied għal madwar 7 ijiem, u tilhaq il-koncentrazzjonijiet massimi medji ta' 4 sa 5 ng/mL. Il-kondizzjonijiet fi stat fiss jintlaħqu wara s-seba' ġurnata ta' għoti. Id-differenza fl-AUC u fis-Cmax ta' oxybutynin u l-metabolu attiv N-desethyloxybutynin wara l-applikazzjoni transdermali ta' Kentera fuq l-addome, il-parti ta' fuq tad-dirgħajn/spallejn jew il-koxox mhijiex klinikament rilevanti.

Distribuzzjoni

Oxybutynin huwa distribwit sew fit-tessuti tal-ġisem wara l-assorbiment sistemiku. Il-volum tad-distribuzzjoni kien stmat li huwa 193 l wara l-għoti ġol-vini ta' 5 mg ta' oxybutynin hydrochloride.

Bijottransformazzjoni

Oxybutynin mogħti b'mod orali huwa primarjament metabolizzat mis-sistemi tal-enzimi taċ-ċitokromju P450, b'mod partikulari mis-CYP3A4, li fil-biċċa l-kbira tinsab fil-fwied u mas-superfiċje ta' ġewwa tal-imsaren. L-espressjoni ta' CYP3A u CYP3A4 tista' tvarja b'sa 40 darba minhabba l-polimorfizmu ġenetiku. Il-metaboliti jinkludu phenylcyclohexylglycolic acid, li huwa farmakoloġikament inattiv, u N-desethyloxybutynin, li huwa farmakoloġikament attiv. L-għoti transdermali ta' oxybutynin jevita l-ewwel passagġ tal-metabolizmu gastro-intestinali u epatiku, u b'hekk inaqqas il-formazzjoni tal-metabolit N-desethyl.

Eskrezzjoni

Oxybutynin huwa metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied, ara fuq, b'inqas minn 0.1% tad-doża mogħtija titneħħa mhux mibdula fl-awrina. Barra dan, inqas minn 0.1% tad-doża mogħtija titneħħa bħala l-metabolit N-desethyloxybutynin.

Trasferiment minn persuna għal persuna

Il-potenzjal għat-trasferiment dermali ta' oxybutynin minn persuna ttrattata għal persuna li mhijiex ttrattata ġie evalwat fi studju b'doża waħda fejn l-individwi ddożati b'Kentera kienu nvoluti f'kuntatt vigoruż ma' sieħeb/sieħba mhux ittrattat/a għal 15-il minuta, bi hwejjeġ jgħattu ż-żona tal-applikazzjoni (N=14-il koppja) jew mingħajr (N=12-il koppja). L-imsieħba li ma kinux qegħdin jirċievu trattament li ma kinux protetti mill-hwejjeġ urew koncentrazzjonijiet traċċabbli ta' oxybutynin fil-plażma (C_{max} medja = 0.94 ng/mL). Tnejn mill-14-il individwu li ma kinux qegħdin jirċievu trattament li pparteċipaw fir-reġimen ta' kuntatt tal-hwejjeġ mal-ġilda kellhom koncentrazzjonijiet li jistgħu jitkejlu ta' oxybutynin fil-plażma ($C_{max} \leq 0.1$ ng/mL) waqt it-48 siegħa wara l-kuntatt ma' individwi ttrattati; oxybutynin ma setax jitkejjel fit-12-il individwu li baqa' li ma kinux qegħdin jirċievu trattament.

L-effetti tal-ħasil fid-doċċa

L-effett tal-ħasil fid-doċċa fuq l-assorbiment ta' oxybutynin kien evalwat fi studju randomised, *crossover* fi stat fiss taht kondizzjonijiet ta' ebda doċċa, jew ta' teħid ta' doċċa 1, 2 jew 6 sigħat wara l-applikazzjoni ta' Kentera (N=20). Ir-riżultati tal-istudju jindikaw li t-teħid ta' doċċa wara siegħa ma jaffettwax l-espożizzjoni sistemika generali għal oxybutynin.

L-użu mal-krema għall-protezzjoni mix-xemx

L-effett tal-krema għall-protezzjoni mix-xemx fuq l-assorbiment ta' oxybutynin meta applikat nofs siegħa qabel jew nofs siegħa wara l-applikazzjoni ta' Kentera kien evalwat fi studju b'doża waħda randomised u *crossover* (N=16). L-applikazzjoni konkomettanti tal-krema għall-protezzjoni mix-xemx, qabel jew wara l-applikazzjoni ta' Kentera, ma kellha l-ebda effett fuq l-espożizzjoni sistemika għal oxybutynin.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Tagħrif mhux kliniku, ibbażat fuq studji ta' tossicità akuta, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer u tossicità lokali, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Reazzjonijiet avversi kienu osservati fi studji dwar l-effett tossiku fuq l-embrijuni fil-fniek. F'konċentrazzjoni ta' 0.4 mg/kg/jum ta' oxybutynin mogħti taħt il-ġilda, l-okkorrenza ta' anomaliji fl-organi tiżdied b'mod sinifikanti, iżda hija osservata biss fil-preżenza ta' tossicità materna. Madankollu, minħabba li l-assoċjazzjoni bejn it-tossicità materna u l-effett fuq l-iżvilupp għadha mhijiex ċara, ir-rilevanza għas-sigurtà tal-bniedem ma tistax tiġi indirizzata. Fl-istudju subkutanju dwar il-fertilità fil-firien, waqt li l-ebda effett ma kien irrappurtat fil-firien maskili, fin-nisa, il-fertilità garrbet ħsara u kien identifikat NOAEL (livell li fih ma jkun osservat l-ebda effett avvers) ta' 5 mg/kg.

Rapport ta' Stima tar-Riskju Ambjentali

Is-sustanza attiva oxybutynin hi persistenti fl-ambjent.

6 TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Ethanol (96 fil-mija)
Glycerol
Hydroxypropylcellulose
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

Kentera fih l-alkoħol u huwa kkunsidrat f'ammabbli u ma għandux jiġi f'kontatt ma' fjamma esposta.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-qartas huwa magħmul minn materjal laminat tal-borża b'diversi saffi abbaži ta' fojl (polymethacrylate/acrylonitrile copolymer/adeziv/aluminju/polyethylene b'densità baxxa/karta).

Kull qartas fih 1 g ta' ġel.

Pakketti tal-kartun ta' 30 qartas.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġjar ieħor

Wara li l-qratas jinfethu u l-kontenut jinħareġ, il-ġel għandu jintuża immedjatament.

Wara li l-ġel jiġi applikat, l-idejn għandhom jinħaslu sewwa immedjatament bis-sapun u l-ilma. Huwa rakkomandat li s-sit tal-applikazzjoni jitgħatta bil-ħwejjeġ ladarba l-ġel ikun nixef. Evita li tinħasel, tghum, tieħu doċċa, tagħmel l-eżercizzju jew li tgħarraġ is-sit tal-applikazzjoni fl-ilma għal siegħa wara l-applikazzjoni.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/270/004 30 qartas

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/06/2004
Data tal-aħħar tiġdid: 30/04/2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Kentera 90.7 mg/g ġel

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża mkejla ta' gramma waħda ta' ġel fiħ 90.7 mg ta' oxybutynin (bħala 100 mg oxybutynin hydrochloride) li jirriżulta f'għoti nominali ta' madwar 4 mg/jum.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġel.

Ġel idroalkoholiku li jinxfef malajr, ċar, lixx, mingħajr riħa, u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament sintomatiku ta' inkontinenza impulsiva u/jew żieda fil-frekwenza u l-urġenza urinarja kif tista' sseħħ f'pazjenti adulti bil-bużżieqa tal-awrina instabbli

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' doża mkejla waħda mill-kontenitur b'ħafna doži b'pompa tal-kejl applikata darba kuljum li tikkorrispondi għal doża mogħtija ta' madwar 4 mg.

Popolazzjoni tal-anzjani

Abbażi ta' esperjenza minn provi kliniċi aġġustament fid-doża mhux ikkunsidrat neċessarju f'din il-popolazzjoni. Madankollu Kentera għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti anzjani, li jistgħu jkunu aktar sensittivi għall-effetti ta' antikolinergiči li jaġixxu ċentralment u juru differenzi fil-farmakokinetika (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

Ma hemm l-ebda esperjenza bl-użu ta' Kentera f'pazjenti b'indeboliment renali.

Indeboliment epatiku

Ma hemm l-ebda esperjenza bl-użu ta' Kentera f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Kentera fil-popolazzjoni pedjatrika ma ġewx determinati s'issa. Kentera mhux rakkomandat għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika. Data disponibbli bħalissa hi deskritta f'sezzjoni 4.8, iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Kentera għandu jiġi applikat fuq ġilda xotta u intatta fuq l-addome, fuq il-parti ta' fuq tad-dirgħajn/spallejn, jew fuq il-koxox. Is-siti tal-applikazzjoni għandhom jinbidlu. L-applikazzjoni ma għandhiex issir fl-istess sit fi granet konsekuttivi.

Evita li tiegħu banju, tghum, tiegħu doċċa, tagħmel l-eżercizzju jew tghaddas is-sit tal-applikazzjoni fl-ilma għal siegħa wara l-applikazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Huwa rakkomandat li s-sit tal-applikazzjoni jitgħatta bil-ħwejjeġ ladarba l-ġel ikun nixef.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Kentera huwa kontraindikata f'pazjenti b'żamma tal-awrina, b'kondizzjoni gastro-intestinali severa, mijastenja gravis jew bi glawkoma b'angolu dejjaq u f'pazjenti li qegħdin f'riskju għal dawn il-kondizzjonijiet.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Minhabba li l-istratum corneum huwa l-pass li jillimita r-rata fl-għoti transdermali, kwalunkwe qasma tipprovdi aċċess dirett għall-epidermide, u dan potenzjalment iżid il-penetrazzjoni u jiffaċilita l-migrazzjoni tal-prodott mediċinali lejn il-fluss tad-demem. Għalhekk Kentera ma għandux jiġi applikat fuq superfiċje tal-ġilda li għadha kif ġiet imqaxxa jew dammeġġjata.

Evita li tiegħu banju, tghum, tiegħu doċċa, tagħmel l-eżercizzju jew tghaddas is-sit tal-applikazzjoni fl-ilma għal siegħa wara l-applikazzjoni.

Huwa rakkomandat li s-sit tal-applikazzjoni jitgħatta bil-ħwejjeġ ladarba Kentera ikun nixef.

L-effett tad-deni, l-espożizzjoni għal sorsi esterni ta' shana, li persuna tixxemmex u s-sawna fuq il-karatteristiċi tal-assorbiment ta' Kentera ma ġewx investigati.

Metabolizmu indebolit

Kentera għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment epatiku jew renali. L-użu ta' Kentera f'pazjenti b'indeboliment epatiku għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni minhabba li oxybutynin huwa metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied. Kawżi oħra ta' awrina frekwenti (insuffiċjenza tal-qalb jew mard renali) għandhom jiġu evalwati qabel trattament b'Kentera. Jekk ikun hemm infezzjoni fl-apparat urinarju, għandha tinbeda terapija antibatterika xierqa.

Żamma tal-awrina

Prodotti mediċinali antikolinergjiċi għandhom jingħataw b'kawtela lill-pazjenti b'ostruzzjoni klinikament sinifikanti fil-ħruġ tal-bużżieqa tal-awrina minhabba r-riskju ta' żamma tal-awrina.

L-għoti orali ta' oxybutynin jista' jiġġustifika dawn id-dikjarazzjonijiet ta' twissija li ġejjin, iżda dawn l-avvenimenti ma kinux osservati matul il-provi kliniċi b'Kentera:

Disturbi gastro-intestinali

Prodotti medicinali antikolinergici jistghu jnaqqsu l-motilità gastro-intestinali u għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'disturbi gastro-intestinali ostruttivi minhabba r-riskju ta' żamma fl-istonku, u f'kondizzjonijiet bħal kolite ulċerattiva, u atonija intestinali. Prodotti medicinali antikolinergici għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti li għandhom ftuq fil-bokka tal-istonku/rifluss gastro-esofagali u/jew li fl-istess hin qegħdin jiehdu prodotti medicinali (bħall-bisfosfonati) li jistghu jikkawżaw jew jaggravaw l-esofagite.

Kentera għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti anzjani, li jistghu jkunu aktar sensitivi għall-effetti ta' antikolinergici li jaġixxu ċentralment u juru differenzi fil-farmakokinetika.

B'kollox 496 pazjent kienu esposti għal Kentera fl-istudju *randomised, double-blind*, ikkontrollat bi placebo, ta' 12-il ġimgħa u fl-istudju ta' estensjoni dwar is-sigurtà ta' 14-il ġimgħa. Minn dawn 188 pazjent (38%) kellhom 65 sena jew aktar u ma wrew l-ebda differenza globali fis-sigurtà jew fl-effikaċja meta mqabbla ma' pazjenti iżgħar. Għalhekk abbażi ta' evidenza klinika attwali aġġustament fid-doża f'pazjenti anzjani mhux ikkunsidrat neċessarju.

Episodji psikjatriċi u tas-sistema nervuża ċentrali (CNS - *central nervous system*) antikolinergici bħal disturbi fl-irqad (eż. insomnija) u disturbi konjittivi ġew assoċjati mal-użu ta' oxybutynin, speċjalment f'pazjenti anzjani. Għandha tintuża kawtela meta oxybutynin jingħata flimkien ma' mediċini antikolinergici oħra (ara wkoll sezzjoni 4.5). Jekk pazjent jesperjenza avvenimenti bħal dawn, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tal-mediċina.

Avvenimenti psikjatriċi oħrajn li jimplikaw mekkaniżmu antikolinergiku ġew irrapportati waqt l-użu wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.8).

Prodotti medicinali antikolinergici għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti li għandhom newropatija awtonomika, indeboliment konjittiv jew il-marda ta' Parkinson.

Il-pazjenti għandhom jiġu nfurmati li tista' sseħħ prostazzjoni minhabba s-sħana (deni u puplesija bis-sħana minhabba nuqqas ta' hruġ tal-għaraq) meta antikolinergici bħal oxybutynin jintużaw f'ambjent sħun.

Oxybutynin jista' jaggrava s-sintomi tal-ipertirojdiżmu, il-mard koronarju tal-qalb, l-insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, l-aritmiji kardijaci, it-takikardja, il-pressjoni għolja u l-ipertrofija tal-prostata.

Oxybutynin jista' jwassal għal trażzin fit-tnixxija tal-bżieq li jista' jirriżulta fit-taħsir tas-snien, parodontożi jew kandidjażi tal-ħalq.

4.5 Prodotti medicinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

L-użu fl-istess hin ta' oxybutynin ma' prodotti medicinali antikolinergici oħra jew ma' sustanzi attivi oħra li jikkompetu għall-metaboliżmu tal-enzima CYP3A4 jista' jżid il-frekwenza jew is-severità ta' ħalq xott, stitikezza, u hedla. Minhabba li oxybutynin huwa metabolizzat mill-isoenzim taċ-ċitokromju P 450, CYP 3A4, l-interazzjonijiet ma' prodotti medicinali li jinbixxu dan l-isoenzim, jew indutturi magħrufa ta' CYP 3A4, ma jistghux jiġu esklużi. Wiehed għandu jzomm dan f'moħħu meta jagħti antifungali tat-tip azole (eż. ketoconazole) jew antibijotiċi makrolidi (eż. erythromycin) flimkien ma' oxybutynin. Il-konsum tal-meraġ tal-grejpfrut ukoll jista' jinfluwenza l-metaboliżmu ta' oxybutynin.

Prodotti medicinali antikolinergici jistghu potenzjalment ibiddlu l-assorbiment ta' xi prodotti medicinali mogħtija fl-istess hin minhabba l-effetti antikolinergici fuq il-motilità gastro-intestinali.

L-attività antikolinergika ta' oxybutynin tiżdied bl-użu flimkien ma' antikolinergiki oħra jew ma' prodotti mediċinali b'attività antikolinergika, bħal amantadine u prodotti mediċinali antikolinergiki oħra antiparkinsonjani (eż. biperiden, levodopa), antistamini, antipsikotiċi (eż. phenothiazines, butyrophenones, clozapine), quinidine, antidepressanti triċikliċi, atropine u taħlitiet relatati bħall-antispasmodiċi atropiniċi, u dipyridamole.

Oxybutynin jista' jikkawża ħedla jew vista mċajpra. Il-ħedla tista' tiżdied bil-konsum tal-alkoħol. Minħabba li Kentera jista' jikkawża l-ħedla, n-nghas, jew vista mċajpra, il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jeżerċitaw kawtela waqt li jkunu qegħdin isuqu jew iħaddmu magni (ara sezzjoni 4.7).

Oxybutynin jista' jantagonizza terapiji prokinetiċi, bħal cisapride u metoclopramide, u għandu jiġi evitat fil-preżenza ta' kondizzjonijiet ta' motilità gastro-intestinali mnaqqsa.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni fl-irġiel u n-nisa

Nisa f'età li jistgħu joħorġu tqal għandhom jiġu ttestjati għat-tqala qabel ma jibdedw it-terapija, u waqt it-terapija għandhom jużaw xi tip ta' kontraċettiv kontra t-tqala.

Tqala

Ma hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' oxybutynin ġel topiku fin-nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku minuri fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Kentera m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief meta hemm bżonn speċifiku.

Treddigh

L-informazzjoni disponibbli turi li oxybutynin jiġi eliminat fil-ħalib tal-firien, iżda mhux magħruf jekk oxybutynin jiġi eliminat fil-ħalib uman. L-użu ta' oxybutynin mhux rakkomandat waqt it-treddigh.

Fertilità

Dejta dwar l-effetti possibbli tal-użu ta' oxybutynin fuq il-fertilità umana fl-irġiel u n-nisa mhijiex disponibbli. Studji dwar il-fertilità fil-firien jissuggerixxu margini ta' sigurtà ta' 6 darbiet kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa adulti li jitgħammru meta Kentera jingħata kif preskritt. (ara sezzjoni 5.3)

Pazjenti li jkunu qegħdin fuq terapija b'Kentera għandhom iżommu s-siti tal-applikazzjoni mgħottija bil-ħwejjeġ meta jiġu f'kuntatt ma' nisa tqal jew li qegħdin ireddghu jew ma' trabi li jkunu qegħdin jitreddghu.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Kentera għandu effett zgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Minħabba li Kentera jista' jikkawża ħedla, nghas, jew vista mċajpra, il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jeżerċitaw kawtela waqt li jkunu qegħdin isuqu jew iħaddmu magni (ara sezzjoni 4.5).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Is-sigurtà ta' Kentera giet evalwata f'pazjenti b'inkontinenza urinarja impulsiva fi studju ta' Fażi 3 randomised, double-blind, ikkontrollat bi placebo, bi grupp parallel li kien jinkludi 789 pazjent (bi 389 pazjent jirċievu Kentera u 400 pazjent jirċievu placebo).

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni kienu ħalq xott (Kentera 6.9%, placebo 2.8%). Reazzjonijiet avversi oħra li ġew irrappurtati kienu prurite fis-sit tal-applikazzjoni (Kentera 2.1%, placebo 0.8%), dermatite fis-sit tal-applikazzjoni (Kentera 1.8%, placebo 0.3%), sturdament (Kentera 1.5%, placebo 0.5%), uġiġħ ta' ras (Kentera 1.5%, placebo 2.8%), stitikezza (Kentera 1.3%, placebo 1.0%), u prurite (Kentera 1.3%, placebo 1.3%).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi ta' fażi 3 u 4 huma elenkati hawn taħt skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-grupp ta' frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti b'ħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($> 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($> 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($> 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla f'ordni li tibda b'dak l-iżjed serju u tkompli għal dak l-inqas serju. Ir-reazzjonijiet avversi ta' wara t-tqegħid fis-suq li ma dehrux fil-provi kliniċi huma inklużi wkoll.

MedDRA Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Inċidenza	Reazzjonijiet avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjonijiet tal-apparat urinarju
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux komuni	Ipokalimja
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Ansjetà, konfużjoni, nervożiżmu, aġitazzjoni, insomnija
	Rari	Reazzjoni ta' paniku#, delirju#, alluċinazzjonijiet#, diżorjentazzjoni#
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras, sturdament
	Mhux komuni	Nghas, disgewżja, irqad ta' kwalità fqira, roġħda
	Rari	Indeboliment tal-memorja#, amnesija#, letargija#, disturbi fl-attenzjoni
Disturbi fl-ghajnejn	Mhux komuni	Għajnejn xotti
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mhux komuni	Vertigo
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni	Fibrillazzjoni atrijali, aġitazzjoni atrijali, aritmija tas-sinus
Disturbi vaskulari	Mhux komuni	Fwawar
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni	Sogħla, żieda fis-sekrezzjoni tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Ħalq xott, stitikezza
	Mhux komuni	Dijarea, nawsja, dispepsja, rimettar, murliti
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Prurite
	Mhux komuni	Raxx, ġilda xotta, raxx pruritiku
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Mhux komuni	Disurja, ematurja, ugħigh renali, żamma tal-awrina
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Prurite fis-sit tal-applikazzjoni, dermatite fis-sit tal-applikazzjoni
	Mhux komuni	Gheja, edima periferali, infafet fis-sit tal-applikazzjoni, anestesija fis-sit tal-applikazzjoni, eritema fis-sit tal-applikazzjoni, irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni, ugħigh fis-sit tal-applikazzjoni, infafet bil-materja fis-sit tal-applikazzjoni
Investigazzjonijiet	Mhux komuni	Elettrokardjogramma anormali, bidla fl-elettrokardjogramma, żieda ta' chloride fid-demm

reazzjonijiet avversi ta' wara t-tqegħid fis-suq minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq biss (li ma dehru fil-provi kliniċi), bil-kategorija ta' frekwenza stmata mid-data ta' sikurezza tal-prova klinika, u rrapportati flimkien ma' użu topiku ta' oxybutynin (effetti tal-klassi antikolinergika).

Reazzjonijiet avversi kkunsidrati li huma assoċjati mat-terapija antikolinergika b' mod ġenerali, jew osservati b' għoti mill-ħalq ta' oxybutynin iżda s' issa mhux b' Kentera fil-provi kliniċi jew wara t-tqegħid fis-suq huma: anoressija, rimettar, esofaġite ta' rifluss, nuqqas ta' għaraq, kolp ta' shana, nuqqas tad-dmugh, midrijasi, takikardija, aritmija, inkubi, irrekwitezza, konvulżjoni, pressjoni għolja intraokulari u induzzjoni ta' glawkoma, paranojja, fotosensittività, disfunzjoni erettili.

Popolazzjoni pedjatrika

Waqf l-użu ta' wara t-tqeghid fis-suq f'dan il-grupp ta' età, ġew irrappurtati każijiet ta' allucinazzjonijiet (assoċjati ma' manifestazzjonijiet ta' ansjetà) u disturbi fl-irqad ikkorrelati ma' oxybutynin. It-tfal jistgħu jkunu aktar sensitivi għall-effetti tal-prodott, b'mod partikolari s-CNS u reazzjonijiet avversi psikjatriċi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi ssuspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva b'oxybutynin ġiet assoċjata ma' effetti antikolinergici inkluz eċitazzjoni tas-CNS, fwawar, deni, deidratazzjoni, aritmija kardijaka, rimettar, u żamma tal-awrina. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati sakemm is-sintomi jgħaddu. Il-konċentrazzjonijiet ta' oxybutynin fil-plażma jibdeu jonqsu 24 siegħa wara l-applikazzjoni ta' Kentera. L-ingestjoni ta' 100 mg ta' oxybutynin mill-ħalq flimkien mal-alkoħol kienet irrappurtata f'tifel ta' 13-il sena li żviluppa telf tal-memorja, u f'mara ta' 34 sena li żviluppat sturdament/nuqqas ta' koxjenza, segwit minn diżorjentament u aġitazzjoni mal-qawmien mill-irqad, twessigh tal-pupilli, ġilda xotta, aritmija kardijaka, u żamma tal-awrina. Iż-żewġ pazjenti rkupraw kompletament bi trattament sintomatiku.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Uroloġiċi, anti-spażmodiċi urinarji, Kodiċi ATC: G04B D04.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Oxybutynin jaġixxi bħala antagonista kompetittiv tal-acetylcholine f'riċetturi muskariniċi post-ganglijoniċi, li jirriżulta fir-rilassament tal-muskolu lixx tal-bużżieqa tal-awrina.

Effetti farmakodinamiċi

F'pazjenti bil-bużżieqa tal-awrina attiva hafna, ikkaratterizzata minn instabbiltà jew iperriflessija tal-muskolu detrusor, studji ċistometriċi wrew li oxybutynin iżid il-kapaċità massima tal-bużżieqa tal-awrina u jżid il-volum għall-ewwel kontrazzjoni tad-detrusor. B'dan il-mod oxybutynin inaqqas l-urġenza u l-frekwenza urinarja kemm ta' episodji ta' inkontinenza kif ukoll ta' għemil volontarju tal-awrina.

Oxybutynin huwa tahlita raċemika (50:50) tal-isomeri R u S. Attività anti-muskarinika tinsab l-aktar fl-isomeru R. L-isomeru R ta' oxybutynin juri selettività akbar għas-sub-tipi muskariniċi M₁ u M₃ (predominanti fil-muskolu detrusor tal-bużżieqa tal-awrina u fil-glandola parotid) meta mqabbla mas-sub-tip M₂ (predominanti f'tessut kardijaku). Il-metabolit attiv, N-desethyloxybutynin, għandu attività farmakoloġika fuq il-muskolu detrusor uman li tixbah lil dik li nstabet fi studji *in vitro* ta' oxybutynin, iżda għandu affinità akbar biex jintrabat mat-tessuti tal-parotid minn oxybutynin. Il-forma bażi libera ta' oxybutynin hija farmakoloġikament ekwivalenti għal oxybutynin hydrochloride.

Effikaċja klinika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Kentera ġew evalwati f'pazjenti b'inkontinenza urinarja impulsiva fi studju wiehed ta' Fażi 3.

L-istudju ta' Fażi 3 kien studju randomised, double-blind, ikkontrollat bi placebo, bi grupp parallel li kien jinkludi 789 pazjent. It-trattament double-blind li dam għaddej 12-il ġimgha kien jinkludi applikazzjonijiet ta' kuljum ta' Kentera jew ta' ġel simili bħala placebo. Trattament b'tikketta mikxufa li dam għaddej 14-il ġimgha kien disponibbli għal sottogrupp ta' pazjenti li temmew il-perjodu double-blind. Il-maġġoranza tal-pazjenti kienu Kawkażi (86.3%) u nisa (89.2%), b'età medja ta' 59.4 snin (firxa: 18 sa 88 sena). Madwar 75% tal-pazjenti ma kellhom l-ebda trattament farmakologiku preċedenti għall-inkontinenza.

Il-pazjenti li rċewew trattament b'Kentera esperjenzaw tnaqqis statistikament sinifikanti ferm fin-numru ta' episodji ta' inkontinenza urinarja kuljum mil-linja bażi sal-punt finali (il-punt finali primarju tal-effikaċja) meta mqabbla ma' placebo ($p < 0.0001$), kif ukoll għall-punti finali sekondarji: tnaqqis fil-frekwenza urinarja medja ta' kuljum ($p = 0.0017$), u żieda fil-volum medju ta' awrina kull tbattil ($p = 0.0018$). B'Kentera ġie osservat ukoll titjib sinifikanti fl-evalwazzjonijiet tal-kwalità tal-ħajja li tkejjlet waqt l-istudju.

It-tibdil medju u medjan mil-linja bażi fl-episodji ta' inkontinenza ta' kuljum (punt finali primarju), il-frekwenza urinarja, u l-volum ta' tbattil urinarju bejn il-placebo u l-gruppi ta' trattament attiv huma miġbura fil-qosor fit-tabella hawn taħt.

Tibdil medju u medjan mil-linja bażi fl-episodji ta' inkontinenza, il-frekwenza urinarja, u l-volum ta' tbattil urinarju f'Ġimgha 12 (LOCF)

Parametru	Kentera (N=389)		Placebo (N=400)	
	Medja (SD)	Medjan	Medja (SD)	Medjan
Episodji ta' inkontinenza ta' kuljum				
Linja bażi	5.4 (3.26)	4.7	5.4 (3.28)	4.7
Tibdil mil-linja bażi	-3.0 (2.73)	-2.7	-2.5 (3.06)	-2.0
Valur P vs. placebo	<0.0001		--	
Frekwenza urinarja ta' kuljum				
Linja bażi	12.4 (3.34)	11.7	12.2 (3.32)	11.3
Tibdil mil-linja bażi	-2.7 (3.21)	-2.7	-2.0 (2.82)	-1.7
Valur P vs. placebo	0.0017		--	
Volum ta' tbattil urinarju (mL)				
Linja bażi	163.4 (65.85)	160.1	167.9 (68.40)	160.6
Tibdil mil-linja bażi	21.0 (65.33)	11.5	3.8 (53.79)	0.0
Valur P vs. placebo	0.0018		--	
Episodji ta' awrina bil-lejl kuljum				
Linja bażi	2.5 (1.61)	2.3	2.5 (1.71)	2.3
Tibdil mil-linja bażi	-0.7 (1.40)	-0.7	-0.7 (1.32)	-0.7
Valur P vs. placebo	0.1372		--	

Matul it-trattament double-blind intwera effett pożittiv sinifikanti fuq il-kwalità tal-ħajja b'Kentera bbażat fuq il-Kwestjonarju dwar l-Impatt tal-Inkontinenza (IIQ - *Incontinence Impact Questionnaire*). Dawn ir-

riżultati kienu evidenti wara l-ewwel xahar ta' trattament u nżammu matul it-trattament double-blind kif jidher fit-tabella hawn taht.

Tibdil medju (SD) mil-linja bażi għal punteġġ totali tal-IIQ u subskali f'Ġimgha 12 (LOCF)

Punteġġ	Kentera (N=389)	Plaċebo (N=400)	Valur P (Kentera vs. Plaċebo)
Punteġġ totali	-72.1 (80.01)	-49.5 (76.59)	0.0005
Subskala tal-ivvjaġġar	-20.9 (25.55)	-15.1 (24.82)	0.0068
Subskala tal-attività fiżika	-18.0 (23.23)	-13.0 (21.68)	0.0078
Subskala tar-relazzjonijiet soċjali	-15.2 (20.07)	-9.7 (19.27)	0.0019
Subskala tas-saħħa emozzjonali	-18.1 (21.96)	-11.8 (20.64)	0.0002

Effetti pożittivi sinifikanti ġew innotati wkoll għal kull dominju ta' sottoskala tal-IIQ u għal sitta minn għaxar dominji dwar il-kwalità tal-ħajja, inkluż id-dominju dwar l-impatt tal-inkontinenza, tal-Kwestjonarju King's Health (KHQ - *King's Health Questionnaire*) kif jidher fit-tabella hawn taht.

Tibdil medju (SD) mil-linja bażi fil-Punteġġi tad-Dominju tal-KHQ f'Ġimgha 12 (LOCF)

Dominju	Kentera (N=389)	Plaċebo (N=400)	Valur P (Kentera vs. Plaċebo)
Perċezzjoni tas-saħħa ġenerali	0.4 (12.23)	0.1 (11.94)	0.6528
Impatt tal-inkontinenza	-27.9 (30.02)	-21.3 (27.05)	0.0023
Severità tas-sintomi	-20.6 (22.90)	-15.8 (21.84)	0.0024
Limitazzjonijiet tal-irwol	-27.1 (29.24)	-21.3 (27.16)	0.0133
Limitazzjonijiet fiżiċi	-20.2 (30.04)	-16.8 (28.12)	0.1064
Limitazzjonijiet soċjali	-11.5 (24.40)	-10.3 (23.46)	0.4468
Relazzjonijiet personali	-11.2 (24.96)	-6.2 (19.77)	0.0489
Emozzjonijiet	-11.7 (24.59)	-8.4 (24.89)	0.0649
Irqad u enerġija	-15.6 (24.18)	-10.3 (22.42)	0.0061
Severità tal-miżuri (biex tlaħħaq)	-15.3 (21.40)	-11.1 (19.16)	0.0058

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Kentera huwa formulat għal applikazzjoni ta' kuljum u huwa kapaċi li jżomm livelli terapewtiċi ta' oxybutynin fid-demm. Oxybutynin huwa trasportat minn ġol-ġilda intatta għaċ-ċirkolazzjoni sistemika permezz ta' diffużjoni passiva minn ġol-istratum corneum. Wara l-applikazzjoni ta' Kentera, il-koncentrazzjoni ta' oxybutynin fil-plażma tiżdied għal madwar 7 ijiem, u tilhaq il-koncentrazzjonijiet massimi medji ta' 4 sa 5 ng/mL. Il-kondizzjonijiet fi stat fiss jintlaħqu wara s-seba' ġurnata ta' għoti. Id-differenza fl-AUC u fis-C_{max} ta' oxybutynin u l-metabolu attiv N-desethyloxybutynin wara l-applikazzjoni transdermali ta' Kentera fuq l-addome, il-parti ta' fuq tad-dirgħajn/spallejn jew il-koxox mhijiex klinikament rilevanti.

Distribuzzjoni

Oxybutynin huwa distribwit sew fit-tessuti tal-ġisem wara l-assorbiment sistemiku. Il-volum tad-distribuzzjoni kien stmat li huwa 193 l wara l-għoti ġol-vini ta' 5 mg ta' oxybutynin hydrochloride.

Bijottransformazzjoni

Oxybutynin mogħti b'mod orali huwa primarjament metabolizzat mis-sistemi tal-enzimi taċ-ċitokromju P450, b'mod partikulari mis-CYP3A4, li fil-biċċa l-kbira tinsab fil-fwied u mas-superfiċje ta' ġewwa tal-imsaren. L-espressjoni ta' CYP3A u CYP3A4 tista' tvarja b'sa 40 darba minhabba l-polimorfizmu ġenetiku. Il-metaboliti jinkludu phenylcyclohexylglycolic acid, li huwa farmakoloġikament inattiv, u N-desethyloxybutynin, li huwa farmakoloġikament attiv. L-għoti transdermali ta' oxybutynin jevita l-ewwel passagġ tal-metabolizmu gastro-intestinali u epatiku, u b'hekk inaqqas il-formazzjoni tal-metabolit N-desethyl.

Eskrezzjoni

Oxybutynin huwa metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied, ara fuq, b'inqas minn 0.1% tad-doża mogħtija titneħħa mhux mibdula fl-awrina. Barra dan, inqas minn 0.1% tad-doża mogħtija titneħħa bħala l-metabolit N-desethyloxybutynin.

Trasferiment minn persuna għal persuna

Il-potenzjal għat-trasferiment dermali ta' oxybutynin minn persuna ttrattata għal persuna li mhijiex ttrattata ġie evalwat fi studju b'doża waħda fejn l-individwi ddożati b'Kentera kienu nvoluti f'kuntatt vigoruż ma' sieheb/sieħba mhux ittrattat/a għal 15-il minuta, bi hwejjeġ jgħattu ż-żona tal-applikazzjoni (N=14-il koppja) jew mingħajr (N=12-il koppja). L-imsieħba li ma kinux qegħdin jirċievu trattament li ma kinux protetti mill-hwejjeġ urew koncentrazzjonijiet traċċabbli ta' oxybutynin fil-plażma (C_{max} medja = 0.94 ng/mL). Tnejn mill-14-il individwu li ma kinux qegħdin jirċievu trattament li pparteċipaw fir-reġimen ta' kuntatt tal-hwejjeġ mal-ġilda kellhom koncentrazzjonijiet li jistgħu jitkejlu ta' oxybutynin fil-plażma (C_{max} ≤ 0.1 ng/mL) waqt it-48 siegħa wara l-kuntatt ma' individwi ttrattati; oxybutynin ma setax jitkejjel fit-12-il individwu li baqa' li ma kinux qegħdin jirċievu trattament.

L-effetti tal-ħasil fid-doċċa

L-effett tal-ħasil fid-doċċa fuq l-assorbiment ta' oxybutynin kien evalwat fi studju randomised, *crossover* fi stat fiss taht kondizzjonijiet ta' ebda doċċa, jew ta' teħid ta' doċċa 1, 2 jew 6 sigħat wara l-applikazzjoni ta' Kentera (N=20). Ir-riżultati tal-istudju jindikaw li t-teħid ta' doċċa wara siegħa ma jaffettwax l-espożizzjoni sistemika generali għal oxybutynin.

L-użu mal-krema għall-protezzjoni mix-xemx

L-effett tal-krema għall-protezzjoni mix-xemx fuq l-assorbiment ta' oxybutynin meta applikat nofs siegħa qabel jew nofs siegħa wara l-applikazzjoni ta' Kentera kien evalwat fi studju b'doża waħda randomised u crossover (N=16). L-applikazzjoni konkormittanti tal-krema għall-protezzjoni mix-xemx, qabel jew wara l-applikazzjoni ta' Kentera, ma kellha l-ebda effett fuq l-espożizzjoni sistemika għal oxybutynin.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Tagħrif mhux kliniku, ibbażat fuq studji ta' tossiċità akuta, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer u tossiċità lokali, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Reazzjonijiet avversi kienu osservati fi studji dwar l-effett tossiku fuq l-embrijuni fil-fniek. F'konċentrazzjoni ta' 0.4 mg/kg/jum ta' oxybutynin mogħti taħt il-ġilda, l-okkorrenza ta' anomaliji fl-organi tiżdied b'mod sinifikanti, iżda hija osservata biss fil-preżenza ta' tossiċità materna. Madankollu, minħabba li l-assoċjazzjoni bejn it-tossiċità materna u l-effett fuq l-iżvilupp għadha mhijiex ċara, ir-rilevanza għas-sigurtà tal-bniedem ma tistax tiġi indirizzata. Fl-istudju subkutanju dwar il-fertilità fil-firien, waqt li l-ebda effett ma kien irrappurtat fil-firien maskili, fin-nisa, il-fertilità garrbet ħsara u kien identifikat NOAEL (livell li fih ma jkun osservat l-ebda effett avvers) ta' 5 mg/kg.

Rapport ta' Stima tar-Riskju Ambjentali

Is-sustanza attiva oxybutynin hi persistenti fl-ambjent.

6 TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Ethanol (96 fil-mija)
Glycerol
Hydroxypropylcellulose
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-frigġ jew friża. Aħżen il-pompa f'pożizzjoni wieqfa.

Kentera fih l-alkoħol u huwa kkunsidrat f'ammabbli u ma għandux jiġi f'kuntatt ma' fjamma esposta.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-kontenitur b'ħafna doži jinkludi flixxun tal-polypropylene fuq barra b'kisja tal-borża tal-Polyethylene ta' Densità Baxxa (LDPE - *Low Density Polyethylene*), pompa tal-kejl tal-polypropylene, b'gaskits tal-ethylene propylene diene monomer (EPDM), u b'għatu tal-polypropylene.

Kull kontenitur b'hafna doži fih għallinqas 30 gramma ta' Kentera u jagħti 30 doża mkejla ta' gramma waħda.

Kentera huwa ppakkjat f'kartuna li fiha kontenitur b'hafna doži wiehed b'pompa tal-kejl.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immanigġjar ieħor

Qabel ma tuża l-pompa għall-ewwel darba, il-kontenitur b'hafna doži għandu jiġi pprajmjat. Biex tipprajmja l-pompa, aghfas għal kollox il-mekkaniżmu tal-pompa b'mod ripetut sakemm jiġi osservat il-ġel, imbagħad aghfas il-pompa darba oħra, u armi dan il-porzjon tal-prodott mediċinali biex tiżgura għoti ta' doża preċiża. Issa, il-pompa hija pprajmjata u lesta biex tintuża. Wara li jitlesta l-pass tal-prajming, fil-pompa jkun għad fadal 30 doża sħiħa. Id-doża mkejla għandha tiġi applikata minnufih.

Wara kull użu, dejjem poġġi l-għatu protettiv ż-żgħir lura b'mod sod fuq il-ponta taż-żennuna tal-pompa u l-għata l-kbir tal-pompa fuq il-parti ta' fuq tal-pompa. Jekk waqt l-użu jintilef il-prime (ma johrog l-ebda ġel wara li tagħfas il-pompa), irrepeti kif deskritt fuq biex terġa' tipprajmja l-pompa.

Wara li l-ġel jiġi applikat, l-idejn għandhom jinhaslu sewwa immedjatament bis-sapun u bl-ilma. Huwa rakkomandat li s-sit tal-applikazzjoni jitgħatta bil-hwejjeġ ladarba l-ġel ikun nixef. Evita li tinhasel, tgħum, tieħu doċċa, tagħmel l-eżercizzju jew li tgħarraq is-sit tal-applikazzjoni fl-ilma għal siegħa wara l-applikazzjoni.

Il-kontenitur b'hafna doži vojgħandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/270/005 kontenitur b'hafna doži wiehed b'pompa tal-kejl

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15/06/2004
Data tal-aħħar tiġdid: 30/04/2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A DETENTUR (I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Kentera ġel u ġel f'qartas:

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
BT51 3RP
L-Irlanda ta' Fuq

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Kentera garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Il-Ġermanja

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

B KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Sistema ta' Farmakovigilanza:

L-MAH għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, ippreżentata f' Module 1.8.1 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq tkun fis-seħħ u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott ikun fuq is-suq.

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA (Li fiha 2, 8 u 24 garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kentera 3.9 mg / 24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda
Oxybutynin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda terfi 3.9 mg ta' oxybutynin kull 24 siegħa. Kull garża ta' 39 cm² fiha 36 mg ta' oxybutynin.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: triacetin; kolla akrilika (li fiha 2-ethylhexyl acrylate; N-vinyl pyrrolidone u dominji tal-polimer hexamethyleneglycol dimethacrylate). Rinforz: kisja rqiqa ta' polyester/ethylene-vinyl acetate; kisja rqiqa ta' polyester silikonizzat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

2 garż li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda
8 garż li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda
24 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu transdermali biss.
Tużax jekk is-siġill tal-qartas ikun miksur.

Applika immedjatament hekk kif titneħħa minn ġol-qartas.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Had/Erb
Tne/Ham
Tli/Ġim
Erb/Sib
Ham/Had
Ġim/Tne
Sib/Tli

Applika garża ta' Kentera ġdida darbtejn fil-ġimgħa (kull 3 sa 4 ijiem).

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/270/001 <8 garż li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda>
EU/1/03/270/002 <24 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda>
EU/1/03/270/003 <2 garżli jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda>

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

kentera

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

QARTAS (Fih garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda waħda)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Kentera 3.9 mg / 24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda oxybutynin
Għal użu transdermali biss.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Applika immedjatament hekk kif titneħħa minn ġol-qartas.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA META JISKADI

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI

Fih garża 1 li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

6. OHRAJN

Tagħmlux fi frigg jew fi friża.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA (Fiha 30 qartas)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kentera 90.7 mg/g ġel f' qartas
oxybutynin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull qartas ta' gramma waħda ta' ġel fih 90.7 mg ta' oxybutynin (bħala hydrochloride) li jirrizulta f' għoti nominali ta' madwar 4 mg/jum.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: ethanol (96%), glycerol, hydroxypropylcellulose, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), u ilma ppurifikat.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġel

30 qartas ta' gramma waħda.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Applika minnufih malli tiftaħ.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu fuq il-ġilda biss.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/270/004 <30 qartas >

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ġel kentera

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-QARTAS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Kentera 90.7 mg/g ġel f'qartas
oxybutynin
Użu għall-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett qabel l-użu.

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

gramma waħda

6. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI
JMISS MAL-PRODOTT
KONTENITUR B'HAFNA DOŽI B'POMPA TAL-KEJL**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kentera 90.7 mg/g ġel
oxybutynin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull doża mkejla ta' gramma waħda ta' ġel fiha 90.7 mg ta' oxybutynin (bhala hydrochloride) li tirriżulta f'għoti nominali ta' madwar 4 mg/jum.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: ethanol (96%), glycerol, hydroxypropylcellulose, sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH), u ilma ppurifikat.
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġel

Kontenitur b'hafna doži wiehed b'pompa tal-kejl ta' 30 gramma

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Applika minnufih wara li l-ġel joħroġ mill-pompa.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal użu fuq il-ġilda biss.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN
MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew friża. Aħżen il-pompa f'pożizzjoni wieqfa.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/270/005 <kontenitur b'hafna doži wiehed b'pompa tal-kejl>

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ġel kentera

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Kentera 3.9 mg / 24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
Oxybutynin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża Kentera.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Kentera u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża Kentera
3. Kif għandek tuża Kentera
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Kentera
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU KENTERA U GHALXIEX JINTUŻA

Kentera jintuża fl-adulti biex jikkontrolla s-sintomi tal-inkontinenza impulsiva u/jew żieda fil-frekwenza u l-urġenza tal-awrina.

Kentera jaħdem billi jippermetti li l-bużżieqa tal-awrina tespandi u żżomm fiha aktar awrina.

2. QABEL MA TUŻA KENTERA

Tużax Kentera:

- Jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal oxybutynin jew xi sustanzi oħra ta' Kentera.
- Jekk għandek kondizzjoni rari li tissejjaħ majastinja gravi li ddgħajjef lill-muskoli fil-ġisem u ġġiegħlhom jgħejjew malajr.
- Jekk inti jkollok tbatil inkomplet tal-bużżieqa tal-awrina waqt li tkun qed tagħmel l-awrina, l-użu ta' oxybutynin jista' jżid din il-problema. Għandek tiddiskuti din il-problema mat-tabib tiegħek qabel tuża Kentera.
- Jekk għandek problemi fid-diġestjoni kkawżati minn tnaqqis fit-tbatil tal-istonku wara l-ikel, inti għandek tkellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Kentera.
- Jekk għandek glawkoma jew jekk membri tal-familja tiegħek kellhom glawkoma, għid lit-tabib tiegħek.

Oqgħod attent hafna b'Kentera:

Jekk għandek xi wahda minn dawn li ġejjin:

- Problemi fil-fwied

- Problemi fil-kliewi
- Diffikultà biex tgħaddi l-awrina
- Imblukkar intestinali
- Ippurgar bid-demm
- Dgħjufija ġeneralizzata fil-muskoli
- Uġiġh inti u tibra'

Minhabba li t-trattament b'oxybutynin jista' jikkawża nuqqas ta' għaraq, hemm zieda fir-riskju ta' deni u ta' puplesija relatata mas-sħana jekk tkun espost għal temperaturi ambjentali għoljin.

Kentera mhuwiex rakkomandat għall-użu fit-tfal jew fl-adolessenti.

Meta tiehu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew dan l-aħħar ħadt xi mediċini oħra, inklużi dawk mingħajr riċetta.

Jekk tapplika l-garża ta' Kentera fl-istess ħin li tiehu mediċini oħrajn li għandhom effetti sekondarji simili bħal ħalq xott, stitikezza u hedla, dan jista' jżid kemm spiss u kemm ikunu severi l-esperjenzi ta' dawn l-effetti sekondarji.

Oxybutynin jista' jnaqqas il-passaġġ diġestiv u b'hekk jinfluwenza l-adsorbiment ta' mediċini orali oħra, jew l-użu ta' din il-mediċina flimkien ma' mediċini oħra jista' jżid l-effett ta' oxybutynin. B'mod speċjali:

- Ketoconazole, itraconazole jew fluconazole (użati għat-trattament ta' infezzjonijiet fungali).
- Erythromycin, antibijotiku makrolide (użat għat-trattament ta' infezzjonijiet batterjali).
- Biperiden, levodopa, jew amantadine (użati għat-trattament tal-marda ta' Parkinson).
- Antistamini (użati fit-trattament ta' allergiji bħall-*hayfever*.)
- Phenothiazines jew clozapine (użati għat-trattament ta' mard mentali).
- Antidepressanti triciklici (użati għat-trattament tad-depressjoni).
- Dipyridamole (użat għat-trattament ta' problemi fit-tagħqid tad-demm).
- Atropine u mediċini antikolinergici oħra (użati għat-trattament ta' disturbi tal-istonku bħas-sindrome ta' imsaren irritabli).

Meta tuża Kentera mal-ikel u max-xorb

Oxybutynin jista' jikkawża hedla jew vista mċajpra. Il-ħedla tista' tiżdied bil-konsum tal-alkoħol.

Tqala u treddiġh

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Kentera m'għandiex tintuża waqt it-tqala ħlief jekk verament meħtieġ.

Meta oxybutynin jintuża waqt it-treddiġh, ammont żgħir jiġi eliminat fil-ħalib tal-omm. Għaldaqstant, l-użu ta' oxybutynin waqt it-treddiġh mhuwiex rakkomandat.

Sewqan u thaddim tal-magni

Minhabba li Kentera jista' jikkawża hedla, ngħas jew vista mċajpra, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti waqt is-sewqan jew waqt it-thaddim ta' magni.

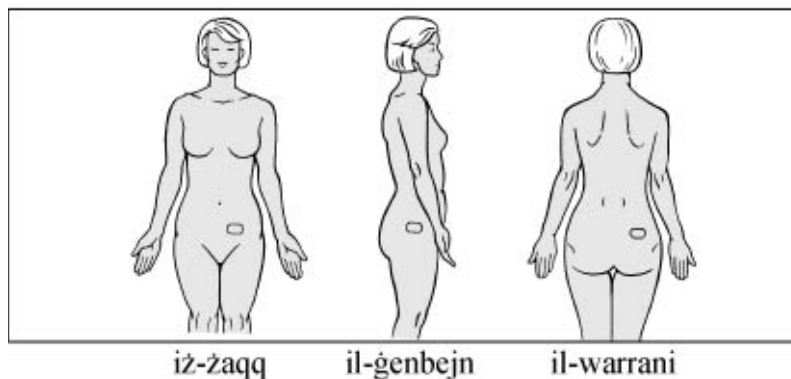
3. KIF GHANDEK TUŻA KENTERA

Dejjem għandek tuża Kentera skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Applika garża ġdida ta' Kentera darbtejn fil-ġimgħa (kull 3 sa 4 ijiem) skont l-istruzzjonijiet għall-użu. Ibdel il-garża fl-istess jumejn kull ġimgħa, per eżempju, kull nhar ta' Ħadd u l-Erbgħa, jew it-Tnejn u l-Ħamis. Fuq il-'flap' ta' ġewwa tal-pakkett tiegħek ta' Kentera, għandek issib stampata skeda b'kalendarju ta' Kentera li se tgħinek biex tiftakar l-iskeda tad-dożaġġ tiegħek. Immarka l-iskeda li se ssegwi u ftakar dejjem biex tibdel il-garża tiegħek fl-istess jumejn tal-ġimgħa li għażilt fil-kalendarju tiegħek. Kun żgur li tagħmel garża waħda biss kull darba, u li jkollok il-garża f' postha l-hin kollu, sakemm jasal iż-żmien biex tapplika waħda ġdida.

Fejn tapplika l-garża

Applika l-garża fuq erja ta' ġilda nadifa, xotta u lixxa fuq żaqkek, il-ġenbejn jew il-warrani. Evita li tpoġġi l-garża fl-erja tal-qadd biex tevita li lbies issikkat jhokk mal-garża. Tpoġġix il-garża għax-xemx. Poġġi l-garża taħt l-ilbies tiegħek. Ibdel il-parti tal-ġisem fejn tpoġġi l-garża ma' kull applikazzjoni ġdida. Tapplikax il-garża fl-istess post fuq ġismek għal mill-anqas ġimgħa.



Kif tapplika

Kull garża hija issigillata b'mod individwali f'qartas protettiv. Jekk jogħġbok aqra l-informazzjoni kollha hawn taħt qabel tibda tapplika Kentera.

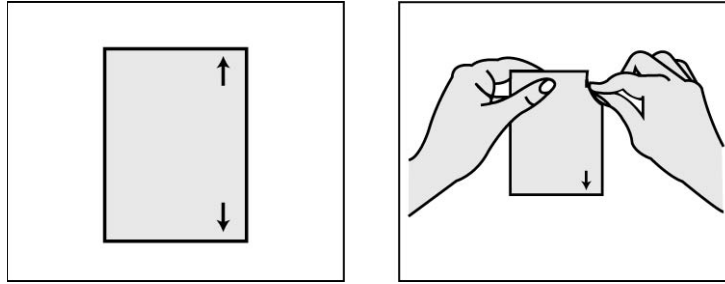
Biex tapplika Kentera:

Pass 1: Aghzel post għall-garża li:

- Għadu kemm kien maħsul, iżda xott u frisk (stenna ftit minuti wara li tieħu banju jew doċċa sħuna).
- M'għandu l-ebda terra, lozjoni, u żejt li jintuża fuq il-ġisem.
- M'għandu l-ebda qatgħa, raxx jew xi irritazzjoni ohra tal-ġilda.

Pass 2: Iftaħ il-qartas li fih il-garża.

- Qatta' u iftaħ mal-vleġeġ immarkati fuq in-naħa tal-lemin tal-qartas kif muri fit-tpiġġija hawn taħt.
- Taqtax il-qartas b'imqass, għax jista' jagħmel hsara lill-garża ta' ġewwa.
- Iġbed il-garża 'l barra.
- Applika immedjatament fuq il-ġilda tiegħek; iżzommx jew taħżinx il-garża barra mill-qartas issigillat.



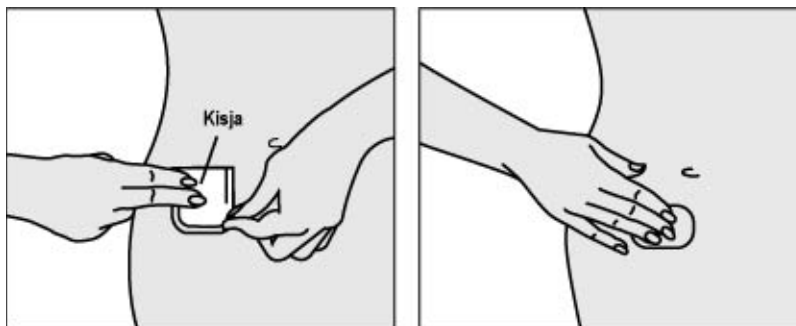
Pass 3: Applika nofs il-garża fuq il-ġilda tiegħek.

- Ilwi l-garża bil-mod u nehhi l-ewwel biċċa tal-kisja protettiva, li tgħatti l-wiċċ li jeħel tal-garża.
- Mingħajr ma tmiss il-wiċċ li jeħel, aghfas il-garża bis-saħħa, bis-sustanza li teħel wiċċha 'l isfel, fuq il-parti taż-żaqq, tal-ġenbejn jew tal-warrani li għażilt għall-applikazzjoni.



Pass 4: Applika t-tieni nofs tal-garża fuq il-ġilda tiegħek.

- Ilwi l-garża lura fuqha nfisha. Aghfas 'l isfel bis-saħħa fuq il-kisja.
- Imbotta l-kisja f'it il-quddiem biex it-tarf jerħi.
- Aqbad it-tarf li jkun reħa minn xi kantuniera minnhom u qaxxar it-tieni biċċa tal-kisja. Ipprova tmissx il-wiċċ tal-garża li jeħel.
- Aghfas il-garża kollha bis-saħħa fuq il-ġilda tiegħek bil-ponot ta' subgħajk. Aghfas għal mill-anqas 10 sekondi biex tkun żgur/a li l-garża toqgħod f'postha. Kun żgur/a li l-garża kollha kemm hi teħel mal-ġilda tiegħek, anki madwar it-truf.
- Armi l-kisi protettiv.



Il-ħasil fil-banju, doċoċ, l-ghawm u l-eżerċizzju:

Għandek tilbes kull garża l-hin kollu sakemm tapplika waħda ġdida. Banjijiet, doċoċ, għawm u eżerċizzju m'għandhomx jaffettwaw lill-garża sakemm ma toqgħodx il-garża waqt li tkun qed tinħasel. Evita li toqgħod f'banju shun għall-perjodu ta' hin twil, għax dan jista' jġiegħel li l-garża tinqala'.

Jekk il-garża tinqala’:

Jekk il-garża tibda tinqala’ minn mal-ġilda, applika f’it pressjoni billi tuża l-ponot ta’ subgħajk. Il-garża hija magħmula biex terġa’ tehel. Rarament hafna l-garża tinqala’ kompletament. Jekk jiġri dan, ipprova poġġi l-istess garża lura fl-istess post. Jekk din tehel sewwa minn kull naħa, halliha fuqek. Jekk le, nehhiha u poġġi garża ġdida f’parti tal-ġisem ġdid. Ma jimpurtax f’liema ġurnata jiġri dan, kompli bl-iskeda ta’ darbtejn fil-ġimgħa li immarkajt fuq il-kaxxa tal-garża.

Jekk inti tinsa tibdel il-garża wara 3-4 ijiem:

Hekk kif tiftakar, nehhi l-garża l-qadima u applika waħda ġdida fuq parti ġdida fuq żaqkek, fuq il-ġenbejn jew fuq il-warrani. Ma jimpurtax f’liema ġurnata jiġri dan, kompli bl-istess skeda ta’ darbtejn fil-ġimgħa għall-garża li jmiss, anki jekk dan ifisser li jkollok tibdel il-garża l-ġdida qabel it-3 jew l-4 ijiem ikunu għaddew.

Kif tnehhi

Meta tkun qed tibdel il-garża, nehhi l-garża l-qadima bil-mod. Itwiha min-nofs (bin-naħat li jehlu ma’ xulxin) u armiha fejn ma’ jsibuhex it-tfal u l-annimali domestiċi. Hmura hafifa għandha mnejn tidher fil-parti tal-applikazzjoni. Din il-hmura għandha tisparixxi wara diversi sigħat li titnehha l-garża. Jekk l-irritazzjoni tippersisti, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Billi taħsel bil-mod il-parti tal-applikazzjoni b’ ilma sħun u sapuna hafifa, għandek tnehhi xi sustanza li tehel li tibqa’ mal-ġilda tiegħek wara li l-garża titnehha. Ammont żgħir ta’ żejt tat-trabi jista’ wkoll jintuża biex tnehhi xi fdalijiet żejda li jibqgħu. Ċrieki tal-kolla li jithammgu jistgħu jehtiegu garża b’ sustanza medika li tnehhi l-adeżiv li tista’ tixtriha mingħand l-ispizjar tiegħek. L-alkoħol jew solventi oħra qawwija jistgħu jikkawżaw irritazzjoni tal-ġilda u m’għandhomx jintużaw.

Wara l-użu, l-garża jkun għad fiha kwantitajiet sostanzjali ta’ ingredjenti attivi. L-ingredjenti attivi tal-garża li jkun baqa’ jista’ jkollhom effetti li jagħmlu l-ħsara jekk jilhqu l-ambjent tal-ilma. Għalhekk, wara li titnehha, il-garża użata għandha tintewa min-nofs, bin-naħa tal-kolla thares ’il gewwa sabiex il-membrana li terħi ma tkunx esposta, għandha titqiegħed fil-qartas originali u wara tintrema mingħajr periklu fejn ma tintlaħaqx mit-tfal. Il-gareż użati jew li ma jintużawx għandhom jintremew skont kif jitolbu l-liġijiet lokali jew ikunu rritornati fl-ispizjerija. Il-gareż użati m’għandhomx jiġu ifflaxxjati fit-tojlit u lanqas imqiegħda f’sistemi ta’ rimi ta’ skart likwidu.

Jekk tuża Kentera aktar milli suppost

Il-pazjent ma għandux japplika aktar minn garża waħda kull darba.

Jekk tinsa tuża Kentera

Applika garża ta’ Kentera malli tinduna li l-garża tiegħek hija nieqsa, jew li qvist jum skedat ta’ applikazzjoni.

Jekk tieqaf tuża Kentera

L-inkontinenza impulsiva tiegħek tista’ terġa’ tiġi lura u jista’ jkollok żieda fil-frekwenza tal-awrina jekk tiddeċiedi li tieqaf tuża l-garża. Komplu uża Kentera sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tibqa’ tagħmel dan.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Kentera jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkati hawn taht hija defnita permezz tal-konvenzjoni li gejja:

- Komuni hafna (taffettwa aktar minn utent 1 minn kull 10)
- Komuni (taffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)
- Mhux komuni (taffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
- Rari (taffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
- Rari hafna (taffettwa anqas minn utent 1 minn kull 10,000)
- Mhux maghrufa (il-frekwenza ma tistax tigi stmata mid-dejta disponibbli)

Effetti sekondarju komuni hafna:

- hakk madwar is-sit tal-applikazzjoni tal-garza

Effetti sekondarji komuni:

- hmura jew raxx fis-sit tal-applikazzjoni tal-garza
- halq xott
- stitikezza
- dijarea
- stonku mqalleb
- ugigh fl-istonku
- ugigh ta' ras jew hedla
- infezzjonijiet fil-passagg tal-awrina
- vista mcajpra
- sturdament

Effetti sekondarji mhux komuni:

- infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passagg respiratorju jew infezzjonijiet fungali
- ansjeta
- konfużjoni
- nervi
- agitazzjoni
- diffikultajiet biex torqod
- palpazzjonijiet
- fwawar tas-shana
- ugigh fid-dahar
- zamma tal-awrina
- diffikulta biex tghaddi l-awrina
- rih komuni
- korriment accidentali

Effetti sekondarji rari

- reazzjoni ta' paniku
- konfużjoni mentali
- allucinazzjonijiet
- diżorjentament
- indeboliment tal-memorja
- telf ta' memorja
- gheja mhix normali
- koncentrazzjoni batuta

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. KIF TAHŻEN KENTERA

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Kentera wara d-data li tidher fuq il-qartas u fuq il-kartuna.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza.

Il-gareż użati għandhom jintlewew fi tnejn, in-naħa tal-adeżiv 'il ġewwa sabiex il-membrana li terhi ma tkunx esposta, jitpoġġew fil-qartas originali u mbagħad jintremew b'mod sikur il-bogħod minn fejn jilhq u t-fal. Kull garża użata jew mhux użata għandha tintrema skont ir-rekwiżiti lokali jew inkella għandha tintradd lura lill-ispizjar. Garzi użati ma għandhomx jiġu flaxxjati fit-tojlits u lanqas ma għandhom jitpoġġew f'sistemi ta' rimi ta' skart likwidu.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Kentera

Is-sustanza attiva hija oxybutynin. Kull garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda terhi 3.9 mg ta' oxybutynin kull 24 siegħa. Kull garża ta' 39 cm² fiha 36 mg ta' oxybutynin.

Is-sustanzi l-oħrajn huma: Kull garża fiha triacetin u soluzzjoni ta' adeżiv akriliku. L-oxybutynin, triacetin u l-adeżiv akriliku huma miksija fuq kisja rqiqa ta' rinforz ċar tal-PET/EVA u miksija b'kisja ta' rilaxx tal-poliester silikonizzat.

Id-Dehra ta' Kentera u l-kontenuti tal-pakkett

Kentera hija garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda u hija ppakkjata f'kartun li fihom 2, 8, u 24 garża. Kull garża tikkonsisti minn kisja rqiqa ta' rinforz ċara b'sustanzi farmaċewtiċi miksija fuq il-wieċ li fih il-kisja rqiqa ta' rinforz protettiv. Il-kisja rqiqa ta' rinforz għandha titneħħa qabel l-applikazzjoni tal-garża.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Manifattur

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

L-Olanda

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq.

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

Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
Ísland Teva Pharma Iceland ehf. Sími: +354 5503300	Slovenská republika TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	Suomi/Finland Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900
Κύπρος Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	United Kingdom (Northern Ireland) Accord Healthcare Ireland Ltd. Ireland Tel: +353 214619040

Dan il-fuljett kien approvat f'

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Kentera 90.7 mg/g ġel f'qartas Oxybutynin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża Kentera

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Kentera u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża Kentera
3. Kif għandek tuża Kentera
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahżen Kentera
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU KENTERA U GHALXIEX JINTUŻA

Kentera fih is-sustanza attiva oxybutynin u jintuża fl-adulti biex jikkontrolla s-sintomi tal-inkontinenza impulsiva u/jew żieda fil-frekwenza u l-urgenza tal-awrina.

Kentera jaħdem billi jippermetti li l-bużżieqa tal-awrina tespandi u żżomm fiha aktar awrina.

2. QABEL MA TUŻA KENTERA

Tużax Kentera

- Jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal oxybutynin jew xi sustanzi oħra ta' Kentera.
- Jekk għandek kondizzjoni rari li tissejjaħ majastinja gravis li ddgħajjef lill-muskoli fil-ġisem u gġiegħlhom jgħejjew malajr.
- Jekk għandek glawkoma jew jekk membri tal-familja tiegħek kellhom glawkoma, għid lit-tabib tiegħek.
- Jekk għandek diffikultà biex tbatall il-bużżieqa tal-awrina tiegħek.
- Jekk ma jistax ikollok movimenti kompluti tal-musrana.

Oqghod attent hafna b'Kentera

Jekk għandek xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Problemi fil-fwied;
- Problemi fil-kliewi;
- Diffikultà biex tgħaddi l-awrina;
- Imblukkar intestinali;

- Ippurgar bid-demm;
- Dghjufija ġeneralizzata fil-muskoli;
- Uġiġh inti u tibra’;
- Ma tistax tbattal il-bużżieqa tal-awrina waqt li tgħaddi l-awrina;
- L-ikel jinżamm fl-istonku wara l-ikliet;
- Għandek aktar minn 65 sena;
- Ħalq xott kroniku li wassal għal mard paradentali jew infezzjonijiet fungali orali;
- Disturb tan-nervituri li jaffettwa l-funzjonijiet involontarji tal-ġisem inkluż ir-rata tal-qalb, il-pressjoni tad-demmm, il-ħruġ tal-għaraq u d-digestjoni;
- Problemi bil-memorja, bil-lingwa jew bl-abbilitajiet ta’ ħsieb;
- Marda newroloġika progressiva kkaratterizzata minn roġħda tal-muskoli mistrieħa, riġidità, movimenti bil-mod, bilanċ indebolit, u mixja b’saqajn ikaxkru;
- Glandola tat-tirojde attiva żżejjed li tista’ tikkawża żieda fl-aptit, telf ta’ piż, jew ħruġ tal-għaraq;
- Tidjiq tal-arterji tad-demmm li jissuplixxu d-demmm u l-ossigħnu lill-qalb;
- Problemi tal-qalb li jistgħu jikkawżaw nuqqas ta’ nifs jew nefħa fl-għekiesi;
- Taħbit irregolari tal-qalb;
- Taħbit aktar mgħagħel tal-qalb;
- Pressjoni tad-demmm għolja;
- Prostata mkabbra.

Minħabba li t-ttrattament b’oxybutynin jista’ jikkawża nuqqas ta’ għaraq, hemm żieda fir-riskju ta’ deni u ta’ puplesija relatata mas-šhana jekk tkun espost għal temperaturi ambjentali għoljin.

Tfal u adolexxenti

Kentera mhuwiex rakkomandat għall-użu fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew dan l-aħħar ħadt xi mediċini oħra, inklużi dawk mingħajr riċetta.

Jekk tapplika Kentera filwaqt li tkun qed tieħu mediċini oħrajn li għandhom effetti sekondarji simili, bħal ħalq xott, stitikezza, u ħedla, dan jista’ jżid kemm spiss u kemm ikunu severi l-esperjenzi ta’ dawn l-effetti sekondarji.

Oxybutynin jista’ jnaqqas il-passaġġ digestiv u b’hekk jinfluwenza l-adsorbiment ta’ mediċini orali oħra, jinterferixxi ma terapji għall-moviment tal-intestini, u l-użu ta’ din il-mediċina flimkien ma’ mediċini oħra jista’ jżid l-effett ta’ oxybutynin. B’mod speċjali:

- Ketoconazole, itraconazole jew fluconazole (użati għat-ttrattament ta’ infezzjonijiet fungali).
- Erythromycin antibijotiku makrolide (użat għat-ttrattament ta’ infezzjonijiet batterjali).
- Biperiden, levodopa, jew amantadine (użati għat-ttrattament tal-marda ta’ Parkinson).
- Antistamini (użati fit-ttrattament ta’ allergiji bħall-*hayfever*).
- Phenothiazines, butyrophenone jew clozapine (użati għat-ttrattament ta’ mard mentali).
- Antidepressanti triċikliċi (użati għat-ttrattament tad-depressjoni).
- Quinidine (użat għat-ttrattament ta’ ritmi anormali tal-qalb).
- Diprydamole (użat għat-ttrattament ta’ problemi fit-tagħqid tad-demmm).
- Atropine u mediċini antikolinergiki oħra (użati għat-ttrattament ta’ disturbi tal-istonku bħas-sindrome tal-imsaren irritabbi).

Meta tuża Kentera mal-ikel u max-xorb

Oxybutynin jista’ jikkawża ħedla jew vista mċajpra. Il-ħedla tista’ tiżdied bil-konsum tal-alkoħol.

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tieħu xi mediċina.

Kellem lit-tabib tieghek qabel ma tuża Kentera jekk inti tqila, tista' tkun tqila jew qiegħda tippjana li toħroġ tqila. Ma għandekx tuża Kentera jekk inti tqila sakemm it-tabib tieghek ma jkunx qallek biex tagħmel dan.

Jekk inti mara ta' età li jista' jkollok it-tfal, inti għandek tiġi ttestjata għat-tqala qabel ma tuża Kentera. Inti għandek tuża xi forma ta' kontraċezzjoni kontra t-tqala waqt li tkun qiegħda tuża Kentera.

Ammont żgħir ta' oxybutynin li jingħata b' mod orali huwa eliminat fil-ħalib tal-omm. L-użu ta' oxybutynin waqt it-treddigh għalhekk mhux rakkomandat.

Żomm is-siti tal-applikazzjoni mgħottija bil-ħwejjeġ meta tkun sejjer tiġi f'kuntatt ma' nisa li qegħdin iredgħu jew ma' trabi li qegħdin jitreddgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

Kentera jista' jikkawża ħedla, nġhas, jew vista mċajpra. Oqgħod attent ħafna waqt is-sewqan jew waqt it-thaddim ta' magni.

3. KIF GHANDEK TUŻA KENTERA

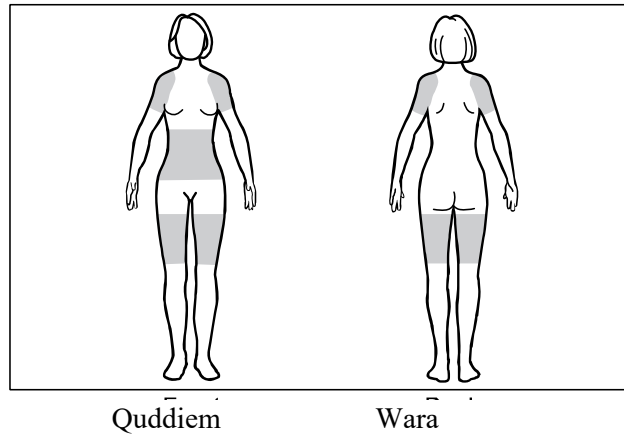
Dejjem għandek tuża Kentera skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża li ssoltu tingħata hija ta' qartas wieħed applikat darba kuljum fuq ġilda xotta, intatta fuq l-addome, il-parti ta' fuq tad-dirgħajn/spallejn, jew koxox, li tagħti 4 mg ta' oxybutynin f'24 siegħa.

Importanti: Kentera huwa għall-applikazzjoni fuq il-ġilda biss. Kentera ma għandux jittieħed mill-ħalq. Evita l-kuntatt mal-għajnejn, l-immieher, il-feriti miftuhin, il-ġilda li tkun għadha kemm titqaxxar, u l-ġilda b'raxxijiet jew żoni oħra li mhumiex approvati għall-applikazzjoni ta' Kentera.

Pass 1. Is-siti approvati għall-applikazzjoni ta' Kentera huma l-partijiet il-griżi muriġa fil-Figura A. Dawn huma l-addome (iż-żona tal-istonku), il-parti ta' fuq tad-dirgħajn/spalla, u l-koxxa. Aghżel sit approvat għall-applikazzjoni ta' Kentera. Applika Kentera fuq ġilda intatta biss. Is-siti tal-applikazzjoni għandhom jitbiddlu. Ma għandekx tapplika Kentera fuq l-istess sit fi granet konsekuttivi. It-tibdil tas-siti approvati tal-applikazzjoni ma' kull doża jista' jgħin biex jitnaqqas ir-riskju li jiġu żviluppanti irritazzjonijiet fil-ġilda. Tapplikax Kentera f'żona li mhijiex approvata.

Figura A:

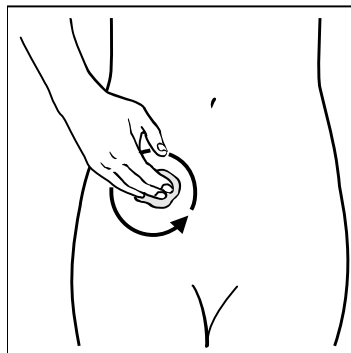


Pass 2. Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma qabel ma tapplika Kentera.

Pass 3. Aħsel iż-żona fejn sejjer jiġi applikat Kentera b'sapuna ħafifa u bl-ilma. Ħalli ż-żona tinxf kompletament.

Pass 4. Bil-mod għorok Kentera ġol-ġilda tiegħek sakemm jinxf. Tkomplix toġhrok wara li Kentera jkun nixef. Jekk sejjer tapplika Kentera fuq l-istonku, oqgħod attent li tevita ż-żona madwar iż-żokra. Ara Figura B.

Figura B:

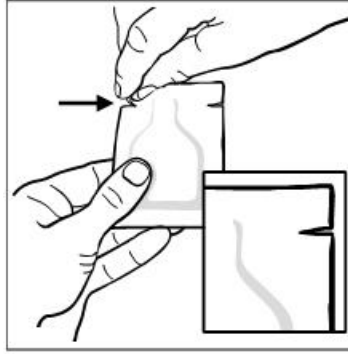


Pass 5. Wara li tapplika Kentera, aħsel idejk sewwa immedjatament bis-sapun u l-ilma. Evita li tinħasel, tgħum, tiehu doċċa, taġmel l-eżerċizzju jew tgħarraq is-sit tal-applikazzjoni fl-ilma għal siegħa wara l-applikazzjoni. Is-sit tal-applikazzjoni tista' titgħatta bil-ħwejjeġ ladarba Kentera jkun nixef.

Kif tuża l-qratas:

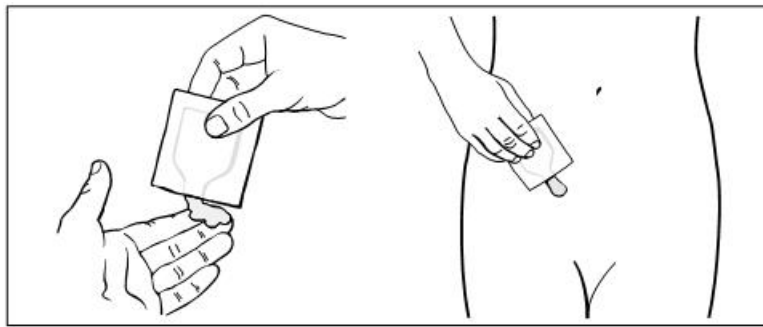
Pass 1. Ċarrat il-qartas biex jinfetaħ mill-marka li turi qtugħ eżatt qabel ma jintuża. Ara Figura Ċ.

Figura Ċ:



Aghfas il-kontenut kollu tal-qartas ġewwa jdejek (fil-pala tal-id jew fuq ponot subgħajk) jew għafas direttament fuq is-sit tal-applikazzjoni. (Ara Figura D).
Aghfas mill-qiegħ tal-qartas lejn in-naħa l-miftuħa. Irrepeti sakemm il-qartas jitbattal għal kollox. L-ammont ta' ġel f'kull qartas ikun madwar id-daqs ta' munita żgħira (dijametru ta' 20 mm) fuq il-ġilda tiegħek.

Figura D:



Pass 2. Armi l-qartas miftuħ b'attenzjoni sabiex it-tfal u l-annimali domestiċi ma jkunux esposti għalih.

Jekk tuża Kentera aktar milli suppost

Ma għandekx tapplika aktar minn qartas wieħed matul perjodu ta' 24 siegħa.

Jekk tinsa tuża Kentera

Applika doża waħda hekk kif tirrealizza li nsejt applikazzjoni.

Jekk tieqaf tuża Kentera

L-inkontinenza impulsiva tiegħek tista' terġa' tiġi lura u jista' jkollok żieda fil-frekwenza tal-awrina jekk tiddeċiedi li tieqaf tuża l-ġel. Kompli uża Kentera sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tibqa' tagħmel dan.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medicina oħra, Kentera jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkati hawn taht hija definita permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

- Komuni hafna (taffettwa aktar minn utent 1 minn kull 10)
- Komuni (taffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)
- Mhux komuni (taffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
- Rari (taffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
- Rari hafna (taffettwa anqas minn utent 1 minn kull 10,000)
- Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

Effetti sekondarji komuni

- uġiġh ta' ras
- sturdament
- ħalq xott
- stitikezza
- ħakk
- ħakk, infjammazzjoni, jew uġiġh fis-sit tal-applikazzjoni

Effetti sekondarji mhux komuni

- infezzjoni tal-bużżieqa tal-awrina
- ansjeta
- konfużjoni
- nervi
- aġitazzjoni
- diffikultajiet biex torqod
- livelli baxxi ta' potassju fid-demem li jistgħu jikkawżaw dgħjufija fil-muskuli, għid involontarju jew ritmu anormali tal-qalb
- thossok inkwetat
- ngħas, bi ngħas
- toġhma ħażina wara li tiekol jew tixrob, toġhma mibdula, sens anormali ta' toġhma (jigifieri toġhma metallika fil-ħalq)
- nuqqas ta' rqaq tajjeb
- roġħda
- thoss l-ġhajnejn iwahħlu, imrammla
- sensazzjoni ta' sturdament jew thossok iddur
- taħbit irregolari tal-qalb
- taħbit irregolari mgħaġġel tal-qalb
- il-ġilda hija ħamra hafna
- sogħla
- zieda fil-mukus, bili
- ippurgar maħlul
- thossok se tirremetti, imdardar
- indigestjoni, hruq ta' stonku
- rimettar
- nefħa tal-kanali tad-demem madwar l-anu
- raxx
- ġilda xotta
- raxx bil-ħakk
- diffikultà jew uġiġh meta tghaddi l-awrina
- demm fl-awrina
- uġiġh fil-kliewi
- dewmien jew bidu bil-mod tal-fluss tal-awrina
- għeja, eżawriment
- nefħa tal-ekiesi, saqajn jew swabaponot zġħar fis-sit tal-applikazzjoni
- tmemnim fis-sit tal-applikazzjoni
- ħmura fis-sit tal-applikazzjoni

- irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni
- uġiġh fis-sit tal-applikazzjoni
- ponot żgħar mimlija bil-materja fis-sit tal-applikazzjoni
- elettrokardjogramma anormali (ECG jew EKG, test tal-qalb)
- tibdil fl-ECG jew EKG
- livelli għolja ta' klorur fid-demm

Effetti sekondarji rari

- reazzjoni ta' paniku
- konfużjoni mentali
- allucinazzjonijiet
- diżorjentament
- indeboliment tal-memorja
- telf ta' memorja
- għeja mhix normali
- konċentrazzjoni batuta

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. KIF TAHŻEN KENTERA

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Kentera wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-qartas u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

Kentera fih l-alkohol u huwa kkunsidrat f'ammabbli. Il-prodott ma għandux jiġi f'kuntatt ma' f'jamma esposta.

Applika immedjatament wara li tiftaħ il-qartas. Armi l-qartas vojta u l-prodott mhux użat skont ir-rekwiżiti lokali.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Kentera

- Is-sustanza attiva hija oxybutynin. Kull qartas ta' gramma waħda ta' ġel fih 90.7 mg ta' oxybutynin li tagħti doża nominali ta' madwar 4 mg/jum.
- Is-sustanzi l-oħra huma: ethanol (96%), glycerol, hydroxypropylcellulose, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), u ilma ppurifikat.

Id-Dehra ta' Kentera u l-kontenuti tal-pakkett

Kentera huwa ġel idroalkoholiku li jinxef malajr, ċar, lixx, mingħajr riġa, u mingħajr kulur li jiġi ppakkjat fi qrtas ta' doża waħda. Kull qrtas fih gramma waħda ta' ġel. Kull kartuna fiha 30 qrtas.

Il-qrtas huwa magħmul minn materjal laminat tal-borża b'diversi saffi abbaži ta' fojl.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Manifattur

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
L-Irlanda ta' Fuq
BT51 3RP

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Dan il-fuljett kien approvat l-aħhar f'

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Kentera 90.7 mg/g ġel

Oxybutynin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża Kentera

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieħ imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Kentera u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża Kentera
3. Kif għandek tuża Kentera
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahžen Kentera
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU KENTERA U GħALXIEX JINTUŻA

Kentera fih is-sustanza attiva oxybutynin u jintuża fl-adulti biex jikkontrolla s-sintomi tal-inkontinenza impulsiva u/jew žieda fil-frekwenza u l-urgenza tal-awrina.

Kentera jaħdem billi jippermetti li l-bużżieqa tal-awrina tespandi u żżomm fiha aktar awrina.

2. QABEL MA TUŻA KENTERA

Tużax Kentera

- Jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensittività eċċessiva) għal oxybutynin jew xi sustanzi oħra ta' Kentera.
- Jekk għandek kondizzjoni rari li tissejjaħ majastinja gravis li ddgħajjef lill-muskoli fil-ġisem u gġieghlhom jgħejjew malajr.
- Jekk għandek glawkoma jew jekk membri tal-familja tiegħek kellhom glawkoma, għid lit-tabib tiegħek.
- Jekk għandek diffikultà biex tbatall il-bużżieqa tal-awrina tiegħek.
- Jekk ma jistax ikollok movimenti kompluti tal-musrana.

Oqghod attent hafna b'Kentera

Jekk għandek xi wahda minn dawn li ġejjin:

- Problemi fil-fwied
- Problemi fil-kliewi
- Diffikultà biex tgħaddi l-awrina
- Imblukkar intestinali

- Ippurgar bid-demm
- Dghjufija ġeneralizzata fil-muskoli
- Uġiġh inti u tibra'
- Ma tistax tbattal il-bużżieqa tal-awrina waqt li tgħaddi l-awrina
- L-ikel jinżamm fl-istonku wara l-ikliet
- Għandek aktar minn 65 sena
- Ħalq xott kroniku li wassal għal mard paradentali jew infezzjonijiet fungali orali
- Disturb tan-nervituri li jaffettwa l-funzjonijiet involontarji tal-ġisem inkluż ir-rata tal-qalb, il-pressjoni tad-demmm, il-ħruġ tal-għaraq u d-diġestjoni
- Problemi bil-memorja, bil-lingwa jew bl-abbilitajiet ta' ħsieb
- Marda newroloġika progressiva kkaratterizzata minn roġħda tal-muskoli mistrieħa, riġidità, movimenti bil-mod, bilanċ indebolit, u mixja b'saqajn ikaxkru
- Glandola tat-tirojde attiva żżejjed li tista' tikkawża żieda fl-aptit, telf ta' piż, jew ħruġ tal-għaraq
- Tidjiq tal-arterji tad-demmm li jissuplixxu d-demmm u l-ossigħnu lill-qalb
- Problemi tal-qalb li jistgħu jikkawżaw nuqqas ta' nifs jew nefħa fl-għekiesi
- Taħbit irregolari tal-qalb
- Taħbit aktar mgħagħel tal-qalb
- Pressjoni tad-demmm għolja
- Prostata mkabbra.

Minħabba li t-ttrattament b'oxybutynin jista' jikkawża nuqqas ta' għaraq, hemm żieda fir-riskju ta' deni u ta' puplesija relatata mas-šhana jekk tkun espost għal temperaturi ambjentali għoljin.

Tfal u adolexxenti

Kentera mhuwiex rakkomandat għall-użu fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew dan l-aħħar ħadt xi mediċini oħra, inklużi dawk mingħajr riċetta.

Jekk tapplika Kentera filwaqt li tkun qed tieħu mediċini oħrajn li għandhom effetti sekondarji simili, bħal ħalq xott, stitikezza, u ħedla, dan jista' jżid kemm spiss u kemm ikunu severi l-esperjenzi ta' dawn l-effetti sekondarji.

Oxybutynin jista' jnaqqas il-passaġġ diġestiv u b'hekk jinfluwenza l-adsorbiment ta' mediċini orali oħra, jinterferixxi ma terapji għall-moviment tal-intestini, u l-użu ta' din il-mediċina flimkien ma' mediċini oħra jista' jżid l-effett ta' oxybutynin. B'mod speċjali:

- Ketoconazole, itraconazole jew fluconazole (użati għat-ttrattament ta' infezzjonijiet fungali).
- Erythromycin antibijotiku makrolide (użat għat-ttrattament ta' infezzjonijiet batterjali).
- Biperiden, levodopa, jew amantadine (użati għat-ttrattament tal-marda ta' Parkinson).
- Antistamini (użati fit-ttrattament ta' allergiji bħall-*hayfever*).
- Phenothiazines, butyrophenone jew clozapine (użati għat-ttrattament ta' mard mentali).
- Antidepressanti triċikliċi (użati għat-ttrattament tad-depressjoni).
- Quinidine (użat għat-ttrattament ta' ritmi anormali tal-qalb).
- Dipyridamole (użat għat-ttrattament ta' problemi fit-tagħqid tad-demmm).
- Atropine u mediċini antikolinergiki oħra (użati għat-ttrattament ta' disturbi tal-istonku bħas-sindrome tal-imsaren irritabbli).

Meta tuża Kentera mal-ikel u max-xorb

Oxybutynin jista' jikkawża ħedla jew vista mċajpra. Il-ħedla tista' tiżdied bil-konsum tal-alkoħol.

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tieħu xi mediċina.

Kellem lit-tabib tieghek qabel ma tuża Kentera jekk inti tqila, tista' tkun tqila jew qiegħda tippjana li toħroġ tqila. Ma għandekx tuża Kentera jekk inti tqila sakemm it-tabib tieghek ma jkunx qallek biex tagħmel dan.

Jekk inti mara ta' età li jista' jkollok it-tfal, inti għandek tiġi ttestjata għat-tqala qabel ma tuża Kentera. Inti għandek tuża xi forma ta' kontraċezzjoni kontra t-tqala waqt li tkun qiegħda tuża Kentera.

Ammont żgħir ta' oxybutynin li jingħata b' mod orali huwa eliminat fil-ħalib tal-omm. L-użu ta' oxybutynin waqt it-treddigh għalhekk mhuwiex rakkomandat.

Żomm is-siti tal-applikazzjoni mgħottija bil-ħwejjeġ meta tkun sejjer tiġi f'kuntatt ma' nisa li qegħdin iredgħu jew ma' trabi li qegħdin jitreddgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

Kentera jista' jikkawża ħedla, nġhas, jew vista mċajpra. Oqgħod attent ħafna waqt is-sewqan jew waqt it-thaddim ta' magni.

3. KIF GħANDEK TUŻA KENTERA

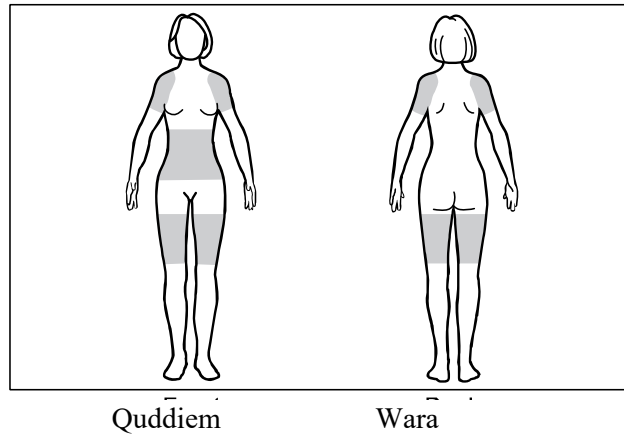
Dejjem għandek tuża Kentera skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża li ssoltu tingħata hija l-kontenut ta' doża waħda mogħtija mill-kontenitur b'ħafna dozi b'pompa tal-kejl applikat darba kuljum fuq ġilda xotta, intatta fuq l-addome, il-parti ta' fuq tad-dirgħajn/spallejn, jew koxox, li tagħti 4 mg ta' oxybutynin f'24 siegħa.

Importanti: Kentera huwa għall-applikazzjoni fuq il-ġilda biss. Kentera ma għandux jittieħed mill-ħalq. Evita l-kuntatt mal-għajnejn, l-immieħer, il-feriti miftuħin, il-ġilda li tkun għadha kemm titqaxxar, u l-ġilda b'raxxijiet jew żoni oħra li mhumiex approvati għall-applikazzjoni ta' Kentera.

Pass 1. Is-siti approvati għall-applikazzjoni ta' Kentera huma l-partijiet il-griži murija fil-Figura A. Dawn huma l-addome (iż-żona tal-istonku), il-parti ta' fuq tad-dirgħajn/spalla, u l-koxxa. Aghżel sit approvat għall-applikazzjoni ta' Kentera. Applika Kentera fuq ġilda intatta biss. Is-siti tal-applikazzjoni għandhom jitbiddlu. Ma għandekx tapplika Kentera fuq l-istess sit fi granet konsekuttivi. It-tibdil tas-siti approvati tal-applikazzjoni ma' kull doża jista' jgħin biex jitnaqqas ir-riskju li jiġu żviluppati irritazzjonijiet fil-ġilda. Tapplikax Kentera f'żona li mhijiex approvata.

Figura A:

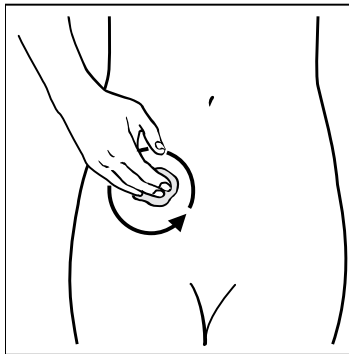


Pass 2. Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma qabel ma tapplika Kentera.

Pass 3. Aħsel iż-żona fejn sejjer jiġi applikat Kentera b'sapuna ħafifa u bl-ilma. Ħalli ż-żona tinxf kompletament.

Pass 4. Bil-mod għorok Kentera ġol-ġilda tiegħek sakemm jinxf. Tkomplix togħrok wara li Kentera jkun nixef. Jekk sejjer tapplika Kentera fuq l-istonku, oqgħod attent li tevita ż-żona madwar iż-żokra. Ara Figura B.

Figura B:

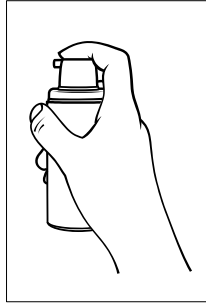


Pass 5. Wara li tapplika Kentera, aħsel idejk sewwa immedjatament bis-sapun u l-ilma. Evita li tinħasel, tgħum, tiehu doċċa, tagħmel l-eżercizzju jew tgħarraq is-sit tal-applikazzjoni fl-ilma għal siegħa wara l-applikazzjoni. Is-sit tal-applikazzjoni tista' titgħatta bil-hwejjeġ ladarba Kentera jkun nixef.

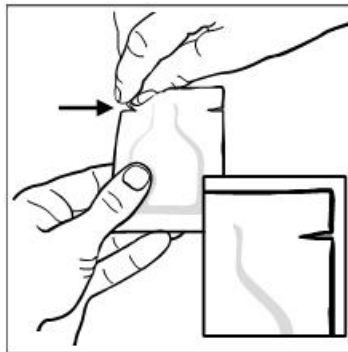
Kif tuża l-kontenitur b'ħafna doži bil-pompa tal-kejl:

Huwa importanti li taqra u li ssegwi dawn l-istruzzjonijiet dwar kif tuża l-pompa ta' Kentera bix-xieraq.

Pass 1. Qabel ma tuża l-pompa għall-ewwel darba, il-pompa ta' Kentera għandha tiġi pprajmjata. Biex tipprajmja l-pompa, aghfas għal kollox il-mekkaniżmu tal-pompa b' mod ripetut sakemm jiġi osservat il-ġel, imbagħad aghfas il-pompa darba oħra, u armi dan il-porzjon tal-prodott mediċinali biex tiżgura għoti ta' doża preċiża. Issa, il-pompa hija pprajmjata u lesta biex tintuża. Wara li jitlesta l-pass tal-prajming, fil-pompa jkun għad fadal 30 doża sħiħa.



Pass 2. Aghfas il-pompa darba fuq idejk (pala tal-id jew swaba'), jew direttament fuq is-sit tal-applikazzjoni. L-ammont ta' ġel minn għafsa waħda tal-pompa jkun madwar id-daqs ta' munita żgħira (dijametru ta' 20 mm) fuq il-ġilda tiegħek. Applika kif jingħad hawn fuq. Wara kull użu, dejjem poġġi l-għatu protettiv ż-żgħir lura b' mod sod fuq il-ponta taż-żennuna tal-pompa u l-għata l-kbir tal-pompa fuq il-parti ta' fuq tal-pompa. Jekk waqt l-użu jintilef il-prime (ma johroġ l-ebda ġel wara li tagħfas il-pompa), irrepeti kif deskritt fuq biex terġa' tipprajmja l-pompa. Wara 30 doża, armi l-pompa ta' Kentera. Il-pompa ta' Kentera għandha tintrema mal-iskart domestiku b' mod li jimpedixxi applikazzjoni jew iġestjoni aċċidentali minn membri tad-dar jew minn animali domestiċi.



Jekk tuża Kentera aktar milli support

Ma għandekx tapplika aktar minn doża mkejla waħdanija matul perjodu ta' 24 siegħa.

Jekk tinsa tuża Kentera

Applika doża waħda hekk kif tirrealizza li nsejt applikazzjoni.

Jekk tieqaf tuża Kentera

L-inkontinenza impulsiva tiegħek tista' terġa' tiġi lura u jista' jkollok żieda fil-frekwenza tal-awrina jekk tiddeċiedi li tieqaf tuża l-ġel. Kompli uża Kentera sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tibqa' tagħmel dan.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, Kentera jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkati hawn taht hija definita permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

- Komuni ħafna (taffettwa aktar minn utent 1 minn kull 10)
- Komuni (taffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)
- Mhux komuni (taffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
- Rari (taffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)
- Rari ħafna (taffettwa anqas minn utent 1 minn kull 10,000)
- Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

Effetti sekondarji komuni

- uġiġh ta' ras
- sturdament
- ħalq xott
- stitikezza
- ħakk
- ħakk, infjammazzjoni, jew uġiġh fis-sit tal-applikazzjoni

Effetti sekondarji mhux komuni

- infezzjoni tal-bużżieqa tal-awrina
- ansjetà
- konfużjoni
- nervi
- aġitazzjoni
- diffikultajiet biex torqod
- livelli baxxi ta' potassju fid-demem li jistgħu jikkawżaw dgħjufija fil-muskuli, ġbid involontarju jew ritmu anormali tal-qalb
- thossok inkwetat
- ngħas, bi ngħas
- toġhma ħażina wara li tiekol jew tixrob, toġhma mibdula, sens anormali ta' toġhma (jiġifieri toġhma metallika fil-ħalq)
- nuqqas ta' rقاد tajjeb
- roġhda
- thoss l-ġhajnejn iwaħħlu, imrammla
- sensazzjoni ta' sturdament jew thossok iddur
- taħbit irregolari tal-qalb
- taħbit irregolari mġhaġġel tal-qalb
- il-ġilda hija ħamra ħafna
- sogħla
- žieda fil-mukus, bili
- ippurgar maħlul
- thossok se tirremetti, imdardar
- indigestjoni, ħruq ta' stonku
- rimettar
- nefha tal-kanali tad-demem madwar l-anu
- raxx
- ġilda xotta
- raxx bil-ħakk
- diffikultà jew uġiġh meta tgħaddi l-awrina
- demem fl-awrina
- uġiġh fil-kliewi
- dewmien jew bidu bil-mod tal-fluss tal-awrina
- għeja, eżawriment
- nefha tal-ekiesi, saqajn jew swabaponot žgħar fis-sit tal-applikazzjoni

- tneħnim fis-sit tal-applikazzjoni
- ħmura fis-sit tal-applikazzjoni
- irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni
- uġiġħ fis-sit tal-applikazzjoni
- ponot żgħar mimlija bil-materja fis-sit tal-applikazzjoni
- elettrokardjogramma anormali (ECG jew EKG, test tal-qalb)
- tibdil fl-ECG jew EKG
- livelli għolja ta' klorur fid-demħ

Effetti sekondarji rari

- reazzjoni ta' paniku
- konfużjoni mentali
- alluċinazzjonijiet
- diżorjentament
- indeboliment tal-memorja
- telf ta' memorja
- għeja mhix normali
- konċentrazzjoni batuta

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kelleħ lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. KIF TAĦŻEN KENTERA

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Kentera wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kontenitur b'ħafna doži bil-pompa tal-kejl u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Tagħmlux fil-frigġ jew friża. Aħžen il-pompa f'pożizzjoni vertikali.

Kentera fih l-alkoħol u huwa kkunsidrat fġammabbli. Il-prodott ma għandux jiġi f'kuntatt ma' fġamma espota.

Applika immedjatament wara li d-doża tingħata mill-kontenitur b'ħafna doži bil-pompa tal-kejl. Armi l-kontenituri b'ħafna doži vojta skont ir-reqwiżiti lokali.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Kentera

- Is-sustanza attiva hija oxybutynin. Kull doża mkejlja ta' gramma waħda ta' ġel fiha 90.7 mg ta' oxybutynin li tagħti doża nominali ta' madwar 4 mg/jum.
- Is-sustanzi l-oħra huma: ethanol (96%), glycerol, hydroxypropylcellulose, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), u ilma ppurifikat.

Id-Deħra ta' Kentera u l-kontenuti tal-pompa

Kentera huwa ġel idroalkoholiku li jinxef malajr, ċar, lixx, mingħajr riġa, u mingħajr kulur li jiġi ppakkjat f'kontenitur b'ħafna doġi bil-pompa tal-kejl. Kull kontenitur b'ħafna doġi fih għallinqas 30 g ta' Kentera u jagħti 30 doġa ta' gramma waħda mkejlin. Kull kartuna fiha kontenitur b'ħafna doġi bil-pompa tal-kejl.

Il-kontenitur b'ħafna doġi jinkludi flixkun ta' barra b'kisja tal-borża, pompa tal-kejl u għatu.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Manifattur

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
L-Irlanda ta' Fuq
BT51 3RP

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f'

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>