

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull garża li tipprovdi 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 sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi 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

Pożoloġija

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

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).

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 hija deskritta fis-sezzjoni 4.8 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Kentera huwa kontraindikat 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

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-bużzieqa tal-awrina minhabba 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' prodotti mediċinali 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).

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 minhabba 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 minhabba s-sħana (deni u puplesija bis-sħana minhabba 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' jwassal għal trażżin fit-tnixxija tal-bżieq li jista' jirriżulta fit-taħsir tas-snien, parodontożi jew kandidjażi tal-ħalq.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

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 jbiddu l-assorbiment ta' xi prodotti mediċinali mogħtija flimkien minhabba l-effetti antikolinergici fuq il-motilità gastrointestinali. Minhabba li oxybutynin huwa metabolizzat mill-isoenzim taċ-ċitokromju P 450, CYP3A4, l-interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali li jinibixxu dan l-isoenzim ma jistgħux jiġu esklużi. Wieħed għandu jzomm 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 sezzjoni 4.7).

Oxybutynin jista' jantagonizza terapiji prokinetiċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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.

Treddigh

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

Minhabba li Kentera jista' jikkawża ħedla, ngħas jew vista mċajpra, 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

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina rrapurtati b'mod komuni kienu reazzjoni fil-parti tal-applikazzjoni li sehhew fi 23.1% tal-pazjenti. Reazzjonijiet avversi tal-medicina oħra li sehhew b'mod komuni kienu ħalq xott (8.6%), stitikezza (3.9%), dijarea (3.2%), ugiġh ta' ras (3.0%), sturdament (2.3%), u vista mčajpra (2.3%).

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi ta' fażi 3 u 4 huma elenkati hawn taht skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-grupp ta' frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: 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 inkluzi wkoll.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi (MedDRA)	Frekwenza	Reazzjoni avversa
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#, allucinazzjonijiet#, diżorjentazzjoni#
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġh ta' ras, nġhas
	Rari	Indeboliment tal-memorja#, amnesija#, letargija#, disturbi fl-attenzjoni#
Disturbi fl-ġhajnejn	Komuni	Vista m'cajpra
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Komuni	Sturdament
Disturbi fil-qalb	Mhux Komuni	Palpitazzjonijiet
Disturbi vaskulari	Mhux Komuni	Urtikarja, fwawar tas-šana
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux Komuni	Rinite
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Ħalq xott, stitikezza, dijarea, nawsjja, uġiġh addominali
	Mhux Komuni	Skumdità addominali, dispepsja
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux Komuni	Uġiġh fid-dahar
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Mhux Komuni	Żamma tal-awrina, disurja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	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-ħalq ta' oxybutynin iżda s' issa mhux b' Kentera fil-provi kliniċi jew wara t-tqegħid fis-suq huma: anoressija, rimettar, esoġite ta' rifluss, nuqqas ta' għaraq, kolp ta' šhana, nuqqas tad-dmugh, midrijasi, takikardija, aritmija, inkubi, irrekweitezza, konvulżjoni, pressjoni għolja intraokulari u induzzjoni ta' glawkoma, paranojja, fotosensittività, disfunzjoni erettili.

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 suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' oxybutynin tonqos fi żmien siegħa sa sagħtejn wara t-tneħħija tas-sistema(i) li tipprovdi/jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. 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-iņġestjoni ta' 100 mg oxybutynin chloride mill-halq 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, twessigħ 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. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠICI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamici

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

Effetti farmakodinamici

F'pazjenti bil-bużżieqa tal-awrina attiva hafna, ikkaratterizzata minn instabbilità 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 muskarinici 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-halq 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' ġimgha kienu eżaminati. Kentera wassal għal titjib konsistenti fis-sintomi ta' bużżieqa tal-awrina attiva hafna meta mqabbel mal-plaċebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Kentera għandu konċentrazzjoni ta' oxybutynin biżżejjed biex iżżomm 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 medicina 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 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-ġhoti ġol-vini ta' 5 mg ta' oxybutynin hydrochloride.

Bijotrasformazzjoni

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 farmakologikament inattiv, u N-desethyloxybutynin, li huwa farmakologikament attiv. L-ġhoti transdermali ta' oxybutynin jevita l-ewwel passagġ tal-metabolizmu gastro-intestinali u epatiku, u b'hekk inaqqas il-formazzjoni tal-metabolit N-desethyl.

Eliminazzjoni

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

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

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku, ibbażat fuq studji ta' tossikologija 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, minhabba 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 hsara u kien identifikat NOAEL (livell li fih ma jkun osservat l-ebda effett avvers) ta' 5 mg/kg.

Valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA, *environmental risk assessment*)

Is-sustanza attiva oxybutynin hi persistenti fl-ambjent.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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 Inkompatibiltajiet

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-gareż li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda huma mqegħdin individwalment fi qratas laminate magħmula minn LDPE/karta u huma pprovdu f'kaxxi għall-pazjent bil-kalendarju ta' 2, 8 jew 24 garża.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar 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 jilhq u 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-gareż użati jew li ma jintużawx għandhom jintremew kif jitolbu l-liġijiet lokali jew ikunu rritornati fl-ispiżerija. Il-gareż 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) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/270/001 8 gareż li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

EU/1/03/270/002 24 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda
EU/1/03/270/003 2 garez li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Ġunju 2004

Data tal-aħhar tiġdid: 30 ta' April 2009

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

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. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull garża li tipprovdi 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' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: 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 JIDHIRX U MA JINTLAĦAqx MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET 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 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 garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
EU/1/03/270/002	24 garża li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
EU/1/03/270/003	2 garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Kentera 3.9 mg / 24 siegħa garża li ttiprovdi 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 TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

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

6. OHRAJN

Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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 din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- 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 biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Kentera u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kentera
3. Kif għandek tuża Kentera
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahżen Kentera
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Kentera u għalxiex 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. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kentera

Tużax Kentera

- jekk inti allergiku għal oxybutynin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek kondizzjoni rari li tissejjaħ majastinja gravi li ddgħajjed lill-muskoli fil-ġisem u gġieghlhom jgħejjew malajr.
- jekk inti jkollok tbattil 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-digestjoni kkawżati minn tnaqqis fit-tbattil 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.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża 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
- Dgħjufija ġeneralizzata fil-muskoli
- Uġiġħ 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.

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Kentera

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Jekk tapplika l-garża ta' Kentera fl-istess ħin li tieħu 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 digestiv 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-*hay fever*.)
- Phenothiazines jew clozapine (użati għat-trattament ta' mard mentali).
- Antidepressanti triċiklici (użati għat-trattament tad-depressjoni).
- Diprydamole (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 irritabbli).

Kentera ma' alkohol

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

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

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

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

Sewqan u thaddim ta' 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 għandek tuża Kentera

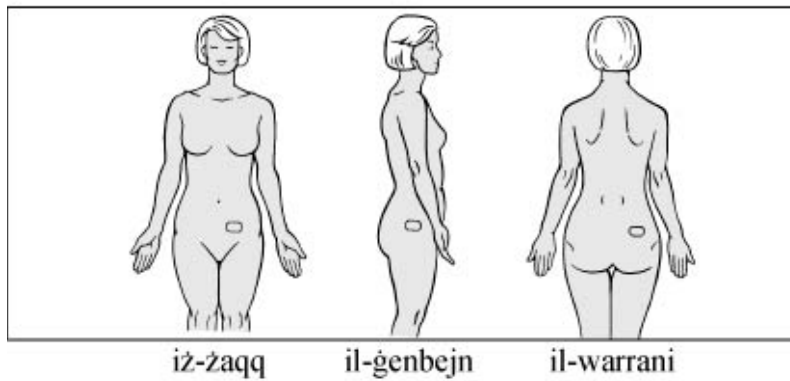
Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

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' Hadd 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-dożagġ 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-ħin 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 issiġillata b'mod individwali f'qartas protettiv. Jekk jogħġbok aqra l-informazzjoni kollha hawn taħt qabel tibda tapplika Kentera.

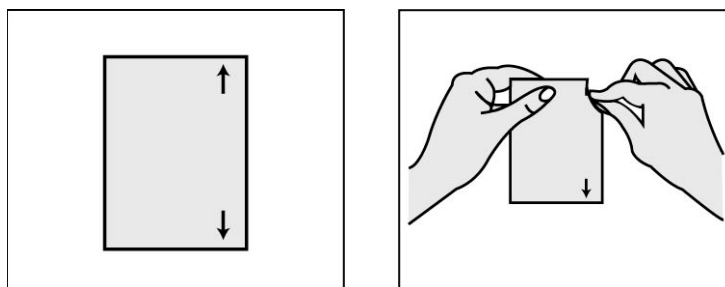
Biex tapplika Kentera

Pass 1: Aghzel post għall-garża li:

- Għadu kemm kien maħsul, iżda xott u frisk (stenna f'it minuti wara li tiegħu 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 oħra 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 ħsara lill-garża ta' ġewwa.
- Iġbed il-garża 'l barra.
- Applika immedjament fuq il-ġilda tiegħek; iżzommx jew taħzinx il-garża barra mill-qartas issiġillat.



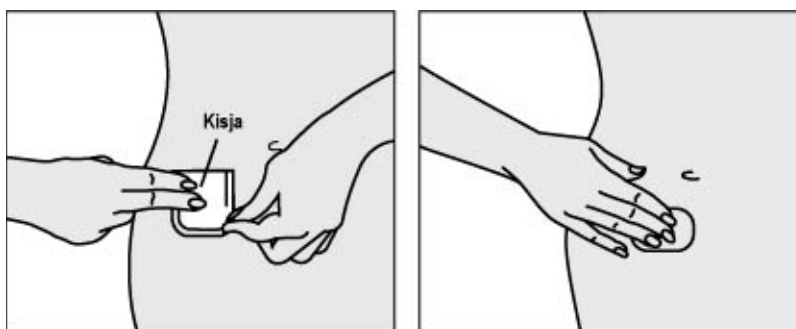
Pass 3: Applika nofs il-garża fuq il-ġilda tieghek.

- Ilwi l-garża bil-mod u nehhi l-ewwel biċċa tal-kisja protettiva, li tgħatti l-wiċċ li jehel tal-garża.
- Mingħajr ma tmiss il-wiċċ li jehel, aghfas il-garża bis-saħħa, bis-sustanza li tehel 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 tieghek.

- 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 jehel.
- Aghfas il-garża kollha bis-saħħa fuq il-ġilda tieghek 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 tehel mal-ġilda tieghek, anki madwar it-truf.
- Armi l-kisi protettiv.



Il-hasil 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 tinhasel. 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 ftit 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 żaqqek, 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' jsibuhix it-tfal u l-annimali domestiċi. Ħmura hafifa għandha mnejn tidher fil-parti tal-applikazzjoni. Din il-ħmura 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. Ćrieki 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-hsara jekk jilhqqu l-ambjent tal-ilma. Għalhekk, wara li titnehha, il-garża użata għandha tintewa min-nofs, bin-naħa tal-kolla thares 'il ġewwa 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-ispizzerija. 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

Tapplikax 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 tiddeciedi 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' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Effett sekondarju **komuni hafna** (jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- ħakk madwar is-sit tal-applikazzjoni tal-garża

Effetti sekondarji **komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- ħmura jew raxx fis-sit tal-applikazzjoni tal-garża
- ħalq xott
- stitikezza
- dijarea
- stonku mqalleb
- uġiġħ fl-istonku
- uġiġħ ta' ras jew ħedla
- infezzjonijiet fil-passaġġ tal-awrina
- vista mċajpra
- sturdament

Effetti sekondarji **mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju jew infezzjonijiet fungali
- ansjetà
- konfużjoni
- nervi
- aġitazzjoni
- diffikultajiet biex torqod
- palpitazzjonijiet
- fwawar tas-shana
- uġiġħ fid-dahar
- żamma tal-awrina
- diffikultà biex tghaddi l-awrina
- rih komuni
- korriment aċċidentali

Effetti sekondarji **rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- 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, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Kentera

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-qartas u fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taghmlux fil-frigġ jew friża.

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 jilħqu t-tfal. Kull garża użata jew mhux użata għandha tintrema skont ir-rekwiżiti lokali jew inkella għandha tintradd lura lill-ispjżerija. Garżi użati ma għandhomx jiġu flaxxjati fit-tojlits u lanqas ma għandhom jitpoġġew f'sistemi ta' rimi ta' skart likwidu.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Kentera

- Is-sustanza attiva hija oxybutynin.
Kull garża li ttiprovdi 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-ohrajn 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.

Kif jidher Kentera u l-kontenuti tal-pakkett

Kentera hija garża li ttiprovdi medicina li tgħaddu 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

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

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

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 rivedut l-ahhar f'

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