

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Kentera 3,9 mg/24 hodín, transdermálna náplast'

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá transdermálna náplast' obsahuje 36 mg oxybutynínu. Plocha náplasti je 39 cm<sup>2</sup>, uvoľňuje nominálne 3,9 mg oxybutynínu v priebehu 24 hodín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálna náplast'

Priehľadná plastová náplast' má lepidlo chránené odlepovacou vrstvou, ktorá sa má odstrániť pred aplikáciou.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba urgentnej inkontinencie a/alebo zvýšenej frekvencie močenia a nutkania na močenie, ktoré sa môžu vyskytnúť u dospelých pacientov s nestabilným močovým mechúrom.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna 3,9 mg transdermálna náplast', ktorá sa aplikuje dvakrát týždenne (každé 3 až 4 dni).

#### *Starší pacienti*

Na základe skúseností z klinických skúšaní sa v tejto populácii nepovažuje za potrebné zmeniť dávkovanie. Napriek tomu sa má Kentera používať opatrne u starších pacientov, ktorí môžu byť citlivejší na účinky centrálnych pôsobiacich anticholinergík a vykazujú rozdiely vo farmakokinetike (pozri časť 4.4).

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť Kentery v pediatrickej populácii neboli stanovené. Kentera sa neodporúča používať v pediatrickej populácii. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 4.8, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

#### Spôsob podávania

Náplast' sa má aplikovať na suchú, neporušenú kožu na bruchu, boku alebo hornú zadnú časť stehna okamžite po vybratí z ochranného vrečka. Pre každú novú náplast' sa má zvoliť nové miesto podania, aby sa vyhlo opätovnej aplikácii na to isté miesto v priebehu 7 dní. Náplast' sa nesmie rozdeliť ani rozstrihnúť na kusy. Poškodené náplasti sa nemajú používať.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Kentera je kontraindikovaná u pacientov s retenciou moču, závažnou gastrointestinálnou poruchou, myasténiou gravis alebo glaukómom s uzavretým uhlom a u pacientov, u ktorých je riziko takýchto ochorení.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kentera sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poškodením funkcie pečene alebo obličiek. U pacientov s poškodením funkcie pečene sa má použitie Kenteru starostlivo sledovať. Pred liečbou Kenterou treba zvážiť aj iné príčiny častého močenia (zlyhanie srdca alebo ochorenie obličiek). Pri infekcii močových ciest sa má začať vhodná antibakteriálna liečba.

*Retencia moču:* Pri podávaní anticholinergických liekov pacientom s klinicky významnou obštrukciou vyprázdňovania močového mechúra je potrebná zvýšená opatrnosť z dôvodu rizika retencie moču.

Kentera sa má používať opatrne u starších pacientov, ktorí môžu byť citlivejší na účinky centrálné pôsobiacich anticholinergík a vykazujú rozdiely vo farmakokinetike.

Celkovo bolo Kenterou liečených 496 pacientov v randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej 12-týždňovej a 14-týždňovej rozšírenej klinickej štúdiu bezpečnosti. Z toho 188 pacientov (38 %) bolo vo veku 65 rokov a starších, ktorí v porovnaní s mladšími pacientmi nepreukázali žiadne celkové rozdiely v bezpečnosti ani účinnosti. Preto sa na základe súčasných klinických dôkazov u starších pacientov úprava dávky nepovažuje za potrebnú.

S používaním oxybutynínu sú spojené psychiatrické účinky a udalosti súvisiace s vplyvom anticholinergík na CNS, ako sú poruchy spánku (napr. nespavosť) a kognitívne poruchy, najmä u starších pacientov. Pri podávaní oxybutynínu súbežne s inými anticholinergickými liekmi sa vyžaduje obozretnosť (pozri tiež časť 4.5). Ak sa u pacienta vyskytnú takéto udalosti, treba zvážiť vysadenie lieku.

Počas používania lieku po uvedení na trh boli hlásené ďalšie psychiatrické udalosti zahŕňajúce anticholinergický mechanizmus (pozri časť 4.8).

Perorálne podávanie oxybutynínu môžu sprevádzať nasledovné varovné signály, hoci sa tieto prípady nepozorovali počas klinických skúšaní s Kenterou:

*Gastrointestinálne poruchy:* Anticholinergické lieky môžu znižovať gastrointestinálnu motilitu a s ohľadom na riziko gastrickej retencie je pri ich používaní u pacientov s gastrointestinálnymi obštrukčnými ochoreniami potrebná zvýšená opatrnosť. Tiež pri stavoch, ako je ulcerózna kolitída a intestinálna atónia. Pri používaní anticholinergických liekov u pacientov s hiátovou herniou alebo gastroezofágovým refluxom a/alebo u pacientov súbežne užívajúcich lieky (ako sú bisfosfonáty), ktoré môžu spôsobiť alebo zhoršiť ezofagitídu.

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri používaní anticholinergických liekov u pacientov s autonómnou neuropatiou, kognitívnou dysfunkciou alebo Parkinsonovou chorobou.

Pacientov treba informovať, že pri používaní anticholinergík, ako je oxybutynín, v horúcom prostredí sa môže prejaviť vyčerpanosť z tepla (horúčka a úpal v dôsledku zníženého potenia).

Oxybutynín môže zhoršovať príznaky hypertyreoidizmu, koronárneho srdcového ochorenia, kongestívneho zlyhania srdca, srdcových arytmií, tachykardie, hypertenzie a hypertrofie prostaty.

Oxybutynín môže potláčať sekréciu slín, čo môže viesť k vzniku zubného kazu, parodontóze alebo orálnej kandidóze.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Súbežné používanie oxybutynínu s inými anticholinergickými liekmi alebo s inými látkami, ktoré kompetujú o metabolizmus enzýmu CYP3A4, môže zvyšovať výskyt alebo závažnosť sucha v ústach, zápchy a ospalosti.

Anticholinergické látky môžu v dôsledku anticholinergických účinkov na gastrointestinálnu motilitu potenciálne meniť vstrebávanie niektorých súbežne podávaných liekov. Keďže oxybutynín sa metabolizuje prostredníctvom izoenzýmu CYP3A4 cytochrómu P450, nemožno vylúčiť interakcie s liekmi, ktoré inhibujú tento izoenzým. Toto sa musí zohľadniť pri používaní azolových fungicídov (napr. ketokonazolu) alebo makrolidových antibiotík (napr. erytromycínu) súbežne s oxybutynínom.

Anticholinergická aktivita oxybutynínu sa zvyšuje pri súbežnom používaní s inými anticholinergikami alebo liekmi s anticholinergickou aktivitou, ako je amantadín a iné anticholinergické antiparkinsoniká (napr. biperidén, levodopa), antihistaminiká, antipsychotiká (napr. fenotiazíny, butyrofenóny, klozapín), chinidín, tricyklické antidepresíva, atropín a príbuzné zlúčeniny, ako sú atropínové spazmolytiká a dipyridamol.

Pacientov treba informovať, že alkohol môže zvyšovať ospalosť spôsobenú anticholinergickými látkami, ako je oxybutynín (pozri časť 4.7).

Oxybutynín môže antagonizovať prokinetickú liečbu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití transdermálnej náplasti oxybutynínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali miernu reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Kentera sa má používať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

##### Dojčenie

V prípade použitia oxybutynínu počas dojčenia sa malé množstvo uvoľňuje do materského mlieka. Preto sa používanie oxybutynínu počas dojčenia neodporúča.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pretože Kentera môže spôsobiť ospalosť, spavosť alebo neostré videnie, pacientom treba odporučiť, aby boli opatrní pri vedení vozidiel alebo obsluhovaní strojov (pozri časť 4.5).

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami na liek boli reakcie v mieste aplikácie, ktoré sa vyskytli u 23,1 % pacientov. Ďalšími často sa vyskytujúcimi nežiaducimi reakciami lieku sú suché ústa (8,6 %), zápcha (3,9 %), hnačka (3,2 %), bolesti hlavy (3,0 %), závrat (2,3 %) a neostré videnie (2,3 %).

### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Ďalej sú uvedené nežiaduce reakcie pozorované v klinických štúdiách vo fázach 3 a 4 podľa triedy orgánových systémov a skupín frekvencií. Frekvencie sú vymedzené takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10000$ ). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Sú tiež uvedené nežiaduce reakcie zistené po uvedení na trh, ktoré sa nepozorovali v klinických skúšaníach.

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Infekcie a nákazy	Časté	Infekcia močových ciest
	Menej časté	Infekcia horných dýchacích ciest, plesňová infekcia
Psychické poruchy	Menej časté	Úzkosť, zmätenosť, nervozita, agitácia, nespavosť
	Zriedkavé	Panická reakcia#, delírium#, halucinácie#, dezorientácia#
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy, ospalivosť
	Zriedkavé	Zhoršenie pamäti#, amnézia#, letargia#, porucha pozornosti#
Poruchy oka	Časté	Neostré videnie
Poruchy ucha a labyrintu	Časté	Závraty
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Palpitácie
Poruchy ciev	Menej časté	Žihľavka, návaly horúčavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Rinitída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Sucho v ústach, zápcha, hnačka, nevoľnosť, bolesť žalúdka
	Menej časté	Abdominálny diskomfort, dyspepsia
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	Bolesť chrbta
Poruchy obličiek a močových ciest	Menej časté	Retencia moču, dyzúria
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Svrbenie v mieste podania
	Časté	Erytém v mieste podania, reakcia v mieste podania, vyrážka v mieste podania
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Menej časté	Náhodné poranenie

# len nežiaduce reakcie zistené po uvedení lieku na trh na základe hlásení po uvedení na trh (nepozorovali sa v klinických skúšaníach), pričom kategória frekvencie bola odhadnutá z údajov o bezpečnosti v klinickom skúšaní a nežiaduce reakcie boli hlásené v súvislosti s topickým používaním oxybutynínu (účinky triedy anticholinergík).

K nežiaducim reakciám, ktoré sa všeobecne považujú za nežiaduce reakcie súvisiace s anticholinergickou liečbou alebo ktoré boli pozorované pri perorálnom podávaní oxybutynínu, ale v klinických skúšaníach s Kenterou alebo po uvedení na trh zatiaľ pozorované neboli, patrí: anorexia, vracanie, refluxná

ezofagitída, znížené potenie, úpal, znížené slzenie, mydriáza, tachykardia, arytmia, nočné mory, nepokoj, kŕče, vnútroočná hypertenzia a indukcia glaukómu, paranoja, fotosenzitivita, erektilná dysfunkcia.

#### Pediatrická populácia

Počas použitia lieku po uvedení na trh v tejto vekovej skupine boli hlásené prípady halucinácií (spojené s prejavmi úzkosti) a poruchy spánku súvisiace s oxybutynínom. Deti môžu byť na účinky lieku citlivejšie a môžu mať najmä psychické nežiaduce reakcie a nežiaduce reakcie spojené s CNS.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

### **4.9 Predávkovanie**

Po odstránení transdermálneho systému (systémov) klesá plazmatická koncentrácia oxybutynínu v priebehu 1 až 2 hodín. Pacienti sa majú sledovať do odznenia symptómov. Predávkovanie oxybutynínom, sa spájalo s anticholinergickými účinkami vrátane excitácie CNS, návalov horúčavy, horúčky, dehydratácie, srdcovej arytmie, vracania a retencie moču. Perorálne užitie 100 mg oxybutyníniumchloridu v kombinácii s alkoholom bolo hlásené u 13-ročného chlapca, u ktorého došlo k strate pamäti, a u 34-ročnej ženy, u ktorej došlo k stuporu s následnou dezorientáciou a agitáciou pri prebúdzaní, rozšírenými zrenicami, suchou pokožkou, srdcovou arytmiou a retenciou moču. Obidvaja pacienti sa symptomatickou liečbou úplne uzdravili.

Nehlásili sa žiadne prípady predávkovania s Kenterou.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: močové spazmolytiká, ATC kód: G04B D04.

#### Mechanizmus účinku

Oxybutynín pôsobí ako kompetitívny antagonist acetylcholínu na postgangliové muskarínové receptory, čo vedie k relaxácii hladkého svalu močového mechúra.

#### Farmakodynamické účinky

Cystometrické štúdie na pacientoch s hyperaktívnym močovým mechúrom charakterizovaným nestabilitou vypudzovacieho svalu alebo hyperreflexiou ukázali, že oxybutynín zvyšuje maximálnu kapacitu močového mechúra a zvyšuje objem do prvej kontrakcie vypudzovača. Oxybutynín tak znižuje nutkanie na močenie a frekvenciu akútnych inkontinenčných príhod i spontánneho močenia. Oxybutynín je racemická (50:50) zmes R- a S-izomérov. Antimuskarínový účinok spočíva prevažne v R-izomére. R-izomér oxybutynínu preukázal vyššiu selektivitu pre muskarínové podtypy M<sub>1</sub> a M<sub>3</sub> (dominantným vo vypudzovacom svale močového mechúra a v príušnej žľaze) v porovnaní s podtypom M<sub>2</sub> (dominantným v srdcovom tkanive). Aktívny metabolit, N-desetyloxybutynín, má farmakologický účinok na ľudský vypudzovací sval, ktorý je podobný ako u oxybutynínu v štúdiách *in vitro*, ale má väčšiu väzbovú afinitu ku tkanivu príušnej žľazy ako oxybutynín. Voľná základná forma oxybutynínu je farmakologicky ekvivalentná oxybutyníniumchloridu.

#### Klinická účinnosť

V troch kontrolných štúdiách porovnávajúcich Kenteru s placebom, perorálnym oxybutynínom a/alebo dlhodobo pôsobiacimi kapsulami tolterodínu sa hodnotilo celkovo 957 pacientov s urgentnou

inkontinenciou moču. Hodnotilo sa zníženie akútnych inkontinenčných príhod za týždeň, frekvencie močenia a vylúčený objem moču. V porovnaní s placebom viedla Kentera ku konzistentným zlepšeniam symptómov hyperaktívneho močového mechúra.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Kentera má dostatočnú koncentráciu oxybutynínu na udržanie plynulého presunu počas 3- až 4-dňového dávkovacieho intervalu. Oxybutynín sa transportuje cez neporušenú pokožku a do systémového obehu pasívnou difúziou cez rohovitú vrstvu. Po aplikácii Kentery sa približne 24 až 48 hodín zvyšuje koncentrácia oxybutynínu v plazme a dosiahne priemerné maximálne koncentrácie 3 až 4 ng/ml. Dynamická rovnováha sa dosiahne počas druhej aplikácie transdermálnej náplasti. Potom sa rovnovážna koncentrácia udržuje až do 96 hodín. Rozdiel v AUC a  $C_{max}$  oxybutynínu a aktívneho metabolitu N-desetyloxybutynínu po transdermálnej aplikácii Kentery ako na bruchu, tak i na hornú zadnú časť stehna alebo bok nie je klinicky významný.

### Distribúcia

Po systémovej absorpcii sa oxybutynín rozsiahle distribuuje do telových tkanív. Odhadovaný distribučný objem po intravenóznom podaní 5 mg oxybutyníniumchloridu dosahuje 193 l.

### Biotransformácia

Perorálne podaný oxybutynín sa metabolizuje predovšetkým prostredníctvom enzýmového systému cytochrómu P450, hlavne CYP3A4, nachádzajúci sa hlavne v pečeni a v črevnej stene. Medzi metabolity patrí kyselina fenylcyklohexylglykolová, ktorá je farmakologicky neúčinná a N-desetyloxybutynín, ktorý je farmakologicky účinný. Transdermálna aplikácia oxybutynínu obchádza prvý priechod gastrointestinálnym a pečenevým metabolizmom, čím sa znižuje tvorba N-desetyl metabolitu.

### Eliminácia

Oxybutynín sa značne metabolizuje v pečeni, pozri vyššie, pričom sa menej než 0,1 % podanej nezmenenej dávky vylučuje močom. Tiež, sa menej než 0,1 % podanej dávky vylučuje ako metabolit N-desetyloxybutynín.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe štúdií akútnej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a lokálnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Subkutánne aplikovaný oxybutynín v koncentrácii 0,4 mg/kg/deň významne zvýšil výskyt orgánových anomálií, tie však boli pozorované len v prítomnosti materskej toxicity. Kentera dodáva približne 0,08 mg/kg/deň. Nedostatočné pochopenie súvislosti medzi materskou toxicitou a vplyvom na vývoj plodu nedovoľuje stanoviť závažnosť pre bezpečnosť ľudí. V štúdiu fertility po subkutánnom podaní u potkanov sa nepozorovali žiadne účinky u samcov, kým fertilita samičiek bola narušená a stanovila sa NOAEL (hladina, pri ktorej sa nepozoroval žiaden nežiaduci účinok) 5 mg/kg.

### Hodnotenie enviromentálneho rizika (ERA)

Liečivo oxybutynín zostáva dlhodobo v životnom prostredí.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Podkladová fólia

priehľadný polyester/etylén-vinylacetát (PET/EVA)

### Stredná vrstva

triacetín

adhézny roztok akrylátového kopolyméru, ktorý obsahuje 2-etylhexylakrylát N-vinylpyrolidón a polymérne domény hexametylénglykoldimetakrylátu

### Krycia fólia

silikonizovaný polyester

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Neuchovávajú sa v chladničke alebo mrazničke.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Transdermálne náplasti sú jednotlivo balené v laminovaných LDPE/papierových vreckách a dodávajú sa v škatulkách s kalendárom pacienta po 2, 8 alebo 24 náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Aplikujte okamžite po vybratí z ochranného vrečka. Po použití náplastí stále obsahuje značné množstvo liečiv. Zvyšné liečivá náplasti môžu mať škodlivé účinky, ak sa dostanú do vodného prostredia. Preto sa má po odstránení použitia náplastí prehnúť napoly adhezívnou stranou dovnútra tak, aby bola uvoľňujúca membrána zakrytá, vložiť do pôvodného vrečka a potom bezpečne vyhodiť mimo dosahu detí. Všetky použité alebo nepoužité náplasti majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami alebo vrátené do lekárne. Použité náplasti sa nesmú splachovať do záchodu ani vhadzovať do zariadení určených na likvidáciu tekutého odpadu.

Činnosti, ktoré vyvolávajú zvýšené potenie alebo kontakt s vodou, alebo extrémnymi teplotami môže prispieť k problémom s adhéziou. Náplastí nevystavujte slnečnému žiareniu.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko



## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/03/270/001	8 transdermálnych náplastí
EU/1/03/270/002	24 transdermálnych náplastí
EU/1/03/270/003	2 transdermálne náplasti

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. jún 2004

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. apríl 2009

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Nemecko

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATUEKA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Kentera 3,9 mg/24 hodín, transdermálna náplast'  
oxybutynín

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá transdermálna náplast' uvoľňuje 3,9 mg oxybutynínu za 24 hodín. Každá náplast' s aktívnou plochou 39 cm<sup>2</sup> obsahuje 36 mg oxybutynínu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: triacetín, akrylátové lepidlo (ktoré obsahuje etylhexylakrylát, N-vinylpyrolidón a polymérne domény hexametylénglykoldimetakrylátu)  
Podklad: fólia z polyester/etylén-vinylacetátu; silikonizovaná polyesterová fólia

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

2 transdermálne náplasti  
8 transdermálnych náplastí  
24 transdermálnych náplastí

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na transdermálne použitie.  
Nepoužívajte ak je spoj na vrecku poškodený.

Aplikujte okamžite po vybratí z vrecka.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

ned/str  
pon/štv  
uto/pia  
str/sob  
štv/ned  
pia/pon  
sob/uto

Novú náplast' Kentera použite dvakrát týždenne (každé 3 až 4 dni).

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

EU/1/03/270/001	8 transdermálnych náplastí
EU/1/03/270/002	24 transdermálnych náplastí
EU/1/03/270/003	2 transdermálne náplastí

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kentera

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
VRECKO**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Kentera 3,9 mg/24 hodín, transdermálna náplasť  
oxybutynín

Len na transdermálne použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Aplikujte okamžite po vybratí z vrečka.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

Obsahuje 1 transdermálnu náplasť.

**6. INÉ**

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Kentera 3,9 mg/24 hodín, transdermálna náplast' oxybutynín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Kentera a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kenteru
3. Ako používať Kenteru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kenteru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Kentera a na čo sa používa

Kentera sa používa u dospelých na reguláciu príznakov urgentnej inkontinencie a/alebo zvýšenej frekvencie močenia a nutkania na močenie.

Účinok Kentery je založený na umožnení zväčšenia močového mechúra a udržaní väčšieho množstva moču.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kenteru

##### Nepoužívajte Kenteru

- ak ste alergický na oxybutynín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte zriedkavou poruchou nazývanou myasténia gravis, ktorá spôsobuje oslabenie svalstva a jeho rýchlejšiu únavu.
- ak máte počas močenia neúplné vyprázdnenie močového mechúra, použitie oxybutynínu môže tento problém zvýšiť. Pred použitím Kentery musíte tento problém prediskutovať so svojim lekárom.
- ak máte tráviace ťažkosti spôsobené zníženým vyprázdňovaním žalúdka po jedle, musíte to pred použitím Kentery povedať svojmu lekárovi.
- ak máte glaukóm alebo je glaukóm v rodinnej anamnéze, povedzte to svojmu lekárovi.

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Kenteru obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak máte čokoľvek z nasledovného:

- problémy s pečeňou;
- problémy s obličkami;
- ťažkosti s močením;
- nepriechodnosť čriev;
- krv v stolici;

- celkovú svalovú slabosť;
- bolesti pri prehltaní.

Keďže liečba oxybutynínom môže spôsobiť znížené potenie, pri vysokých teplotách prostredia sa zvyšuje riziko horúčky a úpalu.

### **Deti a dospelí**

U detí alebo dospelých sa použitie Kentery neodporúča.

### **Iné lieky a Kentera**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Aplikácia náplasti Kentera súčasne s užívaním iných liekov, ktoré majú podobné vedľajšie účinky ako sucho v ústach, zápcha a ospalosť, môže zvyšovať početnosť a závažnosť výskytu týchto vedľajších účinkov.

Oxybutynín môže spomaľovať tráviace funkcie a tým vplývať na adsorpciu iných perorálnych liekov, a používanie tohto lieku spoločne s inými liekmi môže zvyšovať účinok oxybutynínu. Sú to predovšetkým:

- ketokonazol, itrakonazol alebo flukonazol (používané na liečbu plesňových infekcií),
- erytromycín a makrolidové antibiotiká (používané na liečbu bakteriálnych infekcií),
- biperidén, levodopa alebo amantadín (používané na liečbu Parkinsonovej choroby),
- antihistaminiká (používané na liečbu alergií, ako je senná nádcha),
- fenotiazíny alebo klozapín (používané na liečbu duševných ochorení),
- tricyklické antidepresíva (používané na liečbu depresie),
- dipyridamol (používaný na liečbu problémov so zrážaním krvi),
- atropín a iné anticholinergické lieky (používané na liečbu žalúdočných porúch, ako je syndróm podráždeného čreva).

### **Kentera a alkohol**

Oxybutynín môže spôsobiť ospalosť alebo neostré videnie. Ospalosť sa môže zvýšiť konzumáciou alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Kentera sa nesmie používať počas tehotenstva, iba v nevyhnutných prípadoch.

Pri použití oxybutynínu počas dojčenia sa malé množstvo uvoľňuje do materského mlieka. Používanie oxybutynínu počas dojčenia sa preto neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pretože Kentera môže vyvolávať ospalosť, spavosť alebo neostré videnie, pacientom treba odporučiť, aby boli opatrní pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

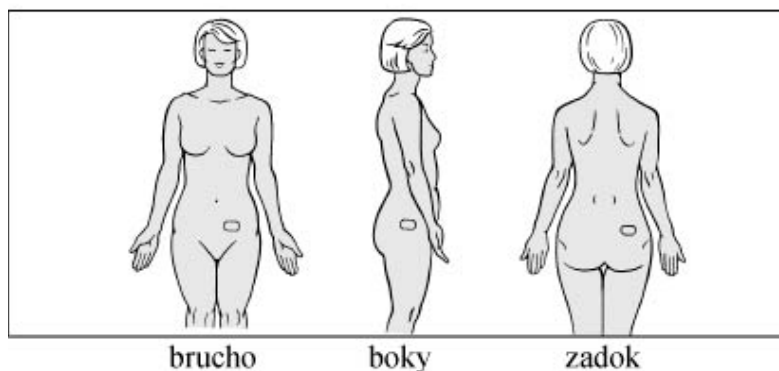
## **3. Ako používať Kenteru**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Novú náplasť Kentera použijete dvakrát týždenne (každé 3 až 4 dni) podľa pokynov na použitie. Náplasť si vymieňajte v tie isté dva dni každý týždeň, napríklad každú nedeľu a stredu, alebo pondelok a štvrtok. Na vnútornej strane záhybu vášho balenia Kentery nájdete vytlačený kalendár s rozpisom Kentery, ktorý vám pomôže si zapamätať vašu dávkovaciu schému. Poznačte si schému vášho naplánovaného harmonogramu a nezabudnite si vždy vymeniť vašu náplasť v tie isté dva dni v týždni, ktoré ste si zvolili vo svojom kalendári. Uistite sa, že máte len jednu náplasť a noste svoju náplasť nepretržite, pokiaľ nie je čas použiť novú.

#### Kam náplasť aplikovať

Náplasť aplikujte na čisté, suché, hladké miesto na koži na svojom bruchu, bokoch alebo zadnej hornej časti stehna. Vyhybajte sa použitiu náplasti v oblasti drieku, aby sa tesným oblečením zabránilo uvoľneniu náplasti. Náplasť nevystavujte slnečnému žiareniu. Náplasť si umiestnite pod oblečenie. Pri každom novom použití striedajte miesta podania. Náplasť nepoužívajte na tom istom mieste na svojom tele minimálne 1 týždeň.



#### Ako náplasť použiť

Každá náplasť je jednotlivo uzavretá v ochrannom vrecku. Prosím, prečítajte si všetky nižšie informácie skôr, ako začnete používať Kenteru.

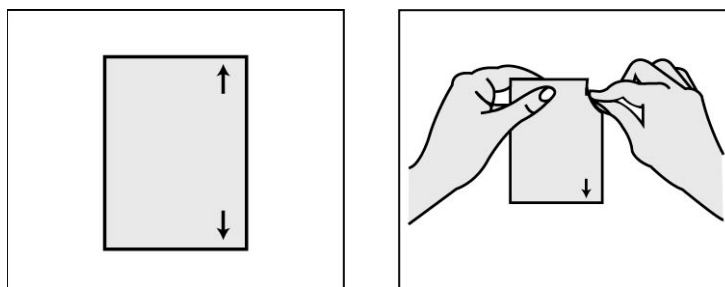
#### **Použitie Kentery:**

##### **1. krok: Zvoľte miesto pre náplasť, ktoré je:**

- čerstvo umyté, ale suché a studené (po horúcom kúpeli alebo sprche počkajte niekoľko minút);
- zbavené zvyškov telového púdro, mlieka a oleja;
- neporanené, bez vyrážok alebo akéhokoľvek iného podráždenia kože.

##### **2. krok: Otvorte vrecko, ktoré obsahuje náplasť.**

- Roztrhnite vrecko pozdĺž šípok vyznačených na pravej strane, ako je to zobrazené na kresbe nižšie.
- Vrecko neprestrihujte nožnicami, ktoré môžu poškodiť náplasť vnútri.
- Vytiahnite náplasť.
- Náplasť nerozstrihajte ani nerozdeľujte. Nepoužívajte poškodené náplasti.
- Náplasť aplikujte okamžite na svoju pokožku, nenechávajte alebo neuchovávajte náplasť mimo uzavretého vrecka.



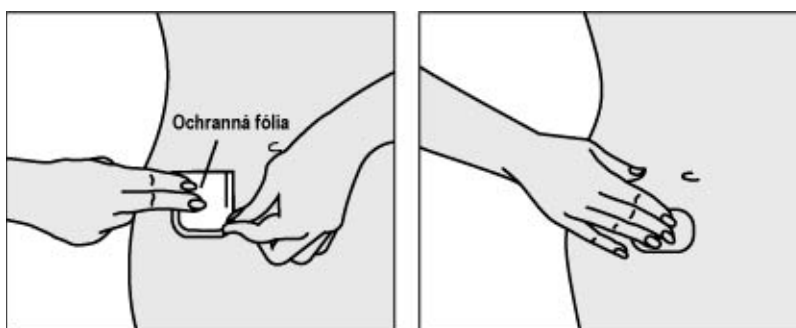
### 3. krok: Aplikujte polovicu náplasti na svoju pokožku.

- Náplast' opatrne prehnite a odstráňte prvú časť ochranej fólie, ktorá pokrýva lepkavý povrch náplasti.
- Bez toho, aby ste sa dotkli lepkavého povrchu, pevne pritlačte náplast' lepiacou stranou nadol na časť brucha, boku alebo zadnej hornej časti stehna, ktorú ste si zvolili na použitie.



### 4. krok: Aplikujte druhú polovicu náplasti na svoju pokožku.

- Prehnite náplast'. Pevne pritlačte fóliu.
- Potlačte fóliu smerom dopredu, aby ste uvoľnili okraj.
- Uchopte ľubovoľný roh uvoľneného okraja a stiahnite druhú časť fólie. Snažte sa nedotknúť lepkavého povrchu náplasti.
- Končekmi svojich prstov pevne pritlačte celú náplast' na pokožku. Pritláčajte minimálne 10 sekúnd tak, aby ste si boli istý, že náplast' zostane na mieste. Overte si, či sa celá prilepila na vašu pokožku, aj okolo okrajov.
- Ochranné fólie vyhod'te.



### Kúpanie, sprchovanie, plávanie a cvičenie

Každá náplast' sa má nosiť po celý čas až kým sa nepoužije nová. Kúpanie, sprchovanie, plávanie a cvičenie by nemali náplast' ovplyvniť, pokiaľ ju nebudete pri vašom umývaní trieť. Vyhnite sa premočeniu dlhým horúcim kúpeľom, ktorý môže náplast' odlepiť.

### **Ak sa náplast' odlepí**

Ak sa začne náplast' z vašej kože odlepovať, jemne ju končekmi prstov pritlačte. Náplast' je vyrobená tak, aby sa znova prilepila. Náplast' sa len veľmi zriedkavo úplne odlepí. Ak sa to stane, pokúste sa tú istú náplast' prilepiť opäť na rovnaké miesto. Ak sa celá pevne prilepí, nechajte ju tam. Ak nie, odstráňte ju a použite novú náplast' na novom mieste. Bez ohľadu na deň, v ktorý sa to stalo, pokračujte v schéme dvakrát za týždeň, ktorú máte poznačenú na vašej škatuľke náplastí.

### **Ak ste zabudli vymeniť náplast' po 3 až 4 dňoch**

Hneď ako si spomeniete, odstráňte starú náplast' a aplikujte novú na nové miesto na svojom bruchu, bokoch alebo zadnej hornej časti stehna. Bez ohľadu na deň, v ktorý sa to stalo, pri ďalšej náplasti pokračujte v tej istej schéme dvakrát za týždeň, aj keď to dokonca znamená, že novú náplast' budete musieť vymeniť skôr, ako uplynú 3 až 4 dni.

### **Ako náplast' odstrániť**

Pri výmene náplasti si najprv pomaly odstráňte starú náplast'. Preložte ju napoly (lepiacou stranou k sebe) a odhodte ju mimo dosahu detí a domácich zvierat. V mieste podania sa môže objaviť mierne sčervenenie. Toto sčervenenie by malo v priebehu niekoľkých hodín po odstránení náplasti zmiznúť. Ak podráždenie pretrváva, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.

Opatrne umyte miesto podania teplou vodou a jemným mydlom, aby ste odstránili akékoľvek lepidlo, ktoré zostalo na vašej pokožke po odstránení náplasti. Na odstránenie akýchkoľvek prebytočných zvyškov možno tiež použiť malé množstvo detského oleja. Prstence lepidla pokryté nečistotou bude možno potrebné odstrániť tampónmi na odstraňovanie lekárskeho lepidla, ktoré má byť k dispozícii vo vašej lekární. Alkohol alebo iné silné rozpúšťadlá môžu spôsobiť podráždenie kože a nemajú sa používať.

Po použití náplast' stále obsahuje značné množstvo liečiva. Zvyšné liečivá náplasti môžu mať škodlivé účinky, ak sa dostanú do vodného prostredia. Preto sa má po odstránení použitá náplast' prehnúť napoly lepiacou stranou dovnútra tak, aby bola ochranná membrána zakrytá, vložiť do pôvodného vrečka a potom bezpečne vyhodiť mimo dosahu detí. Všetky použité alebo nepoužité náplasti majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami alebo vrátené do lekárne. Použité náplasti sa nesmú splachovať do záchodu ani vhadzovať do systémov určených na likvidáciu tekutého odpadu.

### **Ak použijete viac Kentery, ako máte**

Neaplikujte si naraz viac ako jednu náplast'.

### **Ak zabudnete použiť Kenteru**

Nalepte si náplast' Kentera ihneď ako si uvedomíte, že vám chýba alebo ste vynechali plánovaný deň aplikácie náplasti.

### **Ak prestanete používať Kenteru**

Ak sa rozhodnete prestať používať náplast', môže sa vám vrátiť urgentná inkontinencia a môže sa zvýšiť aj frekvencia močenia. Pokračujte v používaní Kentery dovtedy, kým vám to lekár odporúča.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Veľmi častý** vedľajší účinok (môže postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- svrbenie okolo miesta aplikácie náplasti.

**Časté** vedľajšie účinky (môže postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- sčervenanie alebo vyrážka v mieste aplikácie náplasti,
- sucho v ústach,
- zápcha,
- hnačka,
- žalúdočné ťažkosti,
- bolesti žalúdka,
- bolesti hlavy alebo ospalosť,
- infekcie močových ciest,
- neostré videnie,
- závraty.

**Menej časté** vedľajšie účinky (môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- infekcie horných dýchacích ciest alebo plesňové infekcie,
- úzkosť,
- zmätenosť,
- nervozita
- nepokoj,
- problémy so spánkom,
- palpitácie,
- návaly horúčavy,
- bolesť chrbta,
- retencia moču,
- ťažkosti s močením,
- bežné nachladnutie,
- náhodné poranenie

**Zriedkavé** vedľajšie účinky (môže postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- panická reakcia,
- duševná zmätenosť,
- halucinácie,
- dezorientácia,
- zhoršenie pamäti,
- strata pamäti,
- abnormálna únava,
- zhoršenie koncentrácie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Kenteru**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.



Neuchovávajú v chladničke alebo mrazničke.

Použitie náplasti sa majú prehnúť napoly lepivou stranou dovnútra, aby bola membrána uvoľňujúca liečivo zakrytá, vložiť do pôvodného vrečka a bezpečne vyhodiť mimo dosahu detí. Všetky použité alebo nepoužité náplasti majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami alebo vrátené do lekárne. Použitie náplasti sa nesmú splachovať do záchodu ani vyhadzovať do systémov likvidácie tekutého odpadu.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Kentera obsahuje

- Liečivo je oxybutynín.  
Každá transdermálna náplasť uvoľňuje 3,9 mg oxybutynínu za 24 hodín. Každá náplasť s aktívnou plochou 39 cm<sup>2</sup> obsahuje 36 mg oxybutynínu.
- Ďalšie zložky sú: každá náplasť obsahuje triacetín, roztok akrylového lepidla. Oxybutynín, triacetín a akrylové lepidlo sú nanosené na priehľadnú podkladovú fóliu z PET/EVA a zakryté silikonizovanou polyesterovou odlepovacou fóliou.

### Ako vyzerá Kentera a obsah balenia

Kentera je transdermálna náplasť a je balená do škatuliek obsahujúcich 2, 8 a 24 náplastí. Podkladová fólia sa musí pred nalepením náplasti odstrániť. Na náplasti sú nanosené farmaceutické zložky, chránené ochrannou krycou fóliou.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

### Výrobca

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Nemecko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	<b>Lietuva</b> UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
---	--

<b>България</b> Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgique/Belgien Тél/Tel: +32 38207373
<b>Česká republika</b> Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	<b>Magyarország</b> Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel: +36 12886400
<b>Danmark</b> Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511	<b>Malta</b> Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +44 2075407117
<b>Deutschland</b> ratiopharm GmbH Tel: +49 73140202	<b>Nederland</b> Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400
<b>Eesti</b> UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801	<b>Norge</b> Teva Norway AS Tlf: +47 66775590
<b>Ελλάδα</b> Specifar A.B.E.E. Τηλ: +30 2118805000	<b>Österreich</b> ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070
<b>España</b> Laboratorios Gebro Pharma, S.A. Tel: +34 932058686	<b>Polska</b> Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel: +48 223459300
<b>France</b> Teva Santé Тél: +33 155917800	<b>Portugal</b> Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 214767550
<b>Hrvatska</b> Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: +385 13720000	<b>România</b> Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +40 212306524
<b>Ireland</b> Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	<b>Slovenija</b> Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
<b>Ísland</b> Teva Pharma Iceland ehf. Sími: +354 5503300	<b>Slovenská republika</b> TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
<b>Italia</b> Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	<b>Suomi/Finland</b> Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900

<b>Κύπρος</b> Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	<b>Sverige</b> Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
<b>Latvija</b> UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> Accord Healthcare Ireland Ltd. Ireland Tel: +353 214619040

**Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

**PRÍLOHA IV**  
**VEDECKÉ ZÁVERY A DÔVODY ZMENY PODMIENOK ROZHODNUTIA (ROZHODNUTÍ)**  
**O REGISTRÁCI**

## Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre oxybutynín dospel Výbor pre humánne lieky (CHMP) k týmto vedeckým záverom:

### Perorálna lieková forma

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa rizika palpitácií zo spontánnych hlásení, vrátane niektorých prípadov blízkeho časového vzťahu, vymiznutia príznakov po prerušení liečby (*positive de-challenge*) a/alebo opätovného výskytu po opakovanom začatí liečby (*positive re-challenge*) považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi oxybutynínom podľa zoznamu EURD a palpitáciami za prinajmenšom pravdepodobnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch pre perorálne liekové formy obsahujúce oxybutynín sa majú príslušne upraviť.

### Transdermálna lieková forma

Vzhľadom na dostupné údaje o chybách pri používaní lieku týkajúce sa pacientov strihajúcich náplasti na menšie kusy dospel výbor PRAC k záveru, že v súčasnom súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľa nie je dostatočne jasne uvedené, že transdermálne náplasti sa nesmú žiadnym spôsobom strihať ani deliť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch pre transdermálne liekové formy obsahujúce oxybutynín sa majú príslušne upraviť.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre oxybutynín je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) oxybutynín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (rozhodnutí o registrácii).