

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kentera, 3,9 mg/24 timmar, depotplåster

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje depotplåster innehåller 36 mg oxybutynin. Plåstrets yta är 39 cm² och det frisätter 3,9 mg oxybutynin per 24 timmar.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Depotplåster

Plåstret består av genomskinlig plast med en häftande baksida och en skyddsfilm som avlägsnas före applicering.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling vid trängningsinkontinens och/eller täta miktationer samt trängningar utan läckage som kan uppstå hos vuxna patienter med instabil blåsa.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rekommenderad dos är ett 3,9 mg depotplåster som appliceras två gånger i veckan (var tredje till var fjärde dag).

Äldre

Baserat på erfarenheter från kliniska studier anses ingen dosjustering vara nödvändig i denna population. Kentera ska likväl ges med försiktighet till äldre patienter, som kan vara känsligare för effekterna av centralt verkande antikolinergika och uppvisa skillnader i farmakokinetik (se avsnitt 4.4).

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Kentera i den pediatrika populationen har inte fastställts. Kentera rekommenderas inte för användning för en pediatrik population. Tillgänglig information finns i avsnitt 4.8 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Administreringsätt

Plåstret ska appliceras på torr, oskadad hud på buken, höften eller skinkan omedelbart efter att det tagits upp ur sin skyddande dospåse. Ett nytt appliceringsställe bör väljas vid varje plåsterbyte för att undvika att samma appliceringsställe används inom 7 dagar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kentera är kontraindicerat för patienter med urinretention, allvarliga gastrointestinala tillstånd, myastenia gravis eller trångvinkelglaukom och för patienter som riskerar att drabbas av dessa tillstånd.

4.4 Varningar och försiktighet

Kentera ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion. Patienter med nedsatt leverfunktion som använder Kentera måste övervakas noga. Andra orsaker till täta miktationer (hjärtsvikt eller njursjukdom) ska uteslutas före behandling med Kentera. Om patienten har urinvägsinfektion, ska lämplig antibakteriell behandling sättas in.

Urinretention: Antikolinergika ska administreras med försiktighet till patienter med kliniskt betydelsefulla rubbningar i blåstömningsfunktionen på grund av risken för urinretention.

Kentera ska ges med försiktighet till äldre patienter, som kan vara känsligare för effekterna av centralt verkande antikolinergika och uppvisa skillnader i farmakokinetik.

Totalt 496 patienter exponerades för Kentera i den randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade 12-veckorsstudien och den förlängda säkerhetsstudien på 14 veckor. Av dessa var 188 patienter (38 %) 65 år och äldre och uppvisade inga övergripande skillnader i säkerhet eller effekt jämfört med yngre patienter. Baserat på klinisk evidens anses således ingen dosjustering vara nödvändig hos äldre patienter. Psykiska och antikolinergiska CNS-händelser såsom sömnstörningar (t.ex. insomni) och kognitiva störningar har förknippats med användning av oxybutynin, särskilt hos äldre patienter. Försiktighet bör iaktas när oxybutynin administreras samtidigt med andra antikolinergika (se även avsnitt 4.5). Om en patient upplever sådana händelser ska utsättning av läkemedlet övervägas.

Andra psykiska händelser som antyder en antikolinergisk mekanism har rapporterats vid användning efter godkännande för försäljning (se avsnitt 4.8).

Oral tillförsel av oxybutynin kan motivera försiktighet enligt nedan, men dessa beskrivna effekter observerades inte vid kliniska prövningar med Kentera:

Gastrointestinala störningar: Antikolinergika kan minska den gastrointestinala motiliteten och bör användas med försiktighet till patienter med obstruktiv sjukdom i magtarmkanalen på grund av risken för ventrikelretention. Detsamma gäller för patienter med ulcerös kolit och tarmatoni. Antikolinergika bör användas med försiktighet till patienter med hiatusbräck/gastroesofagal reflux och/eller till patienter som för närvarande tar läkemedel (t.ex. bisfosfonater) som kan ge upphov till eller förvärra esofagit.

Antikolinergika bör användas med försiktighet till patienter med autonom neuropati, kognitiv störning eller Parkinsons sjukdom.

Patienten bör informeras om att det föreligger risk för prostration (feber och värmeslag på grund av minskad svettproduktion) om antikolinergika som oxybutynin används i miljöer där temperaturen är hög. Oxybutynin kan förvärra symtomen vid hypertyreoidism, kranskärlssjukdom, kronisk hjärtsvikt, hjärtarytmier, takykardi, hypertoni och prostatahypertrofi.

Oxybutynin kan ge upphov till hämmad salivutsöndring, vilket kan leda till karies, tandlossning och muntorsk.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning av oxybutynin i kombination med andra antikolinergika eller med ämnen som konkurrerar om metabolisering via enzymet CYP3A4 kan öka eller försvåra muntorrhet, förstoppning och dåsighet.

Antikolinergiska substanser skulle kunna förändra absorptionen av en del andra läkemedel vid samtidig användning på grund av antikolinergiska effekter på den gastrointestinala motiliteten. Eftersom oxybutynin metaboliseras av cytokrom P 450-isoenzymet CYP3A4, kan interaktioner med läkemedel som hämmar detta isoenzym inte uteslutas. Detta bör beaktas när azolantimykotika (t.ex. ketokonazol) eller makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin) används samtidigt som oxybutynin.

Den antikolinergiska aktiviteten hos oxybutynin ökar vid samtidig användning av andra antikolinergika eller läkemedel med antikolinergisk aktivitet, exempelvis amantadin och andra antikolinergika mot Parkinsons sjukdom (t.ex. biperiden, levodopa), antihistaminer, antipsykotiska läkemedel (t.ex. fentiaziner, butyrofenoner, klozapin), kinidin, tricykliska antidepressiva läkemedel, atropin och liknande sammansättningar som spasmolytika med atropin, dipyridamol.

Patienterna bör informeras om att alkohol kan öka dåsigheten som orsakas av antikolinergiska substanser som oxybutynin (se avsnitt 4.7).

Oxybutynin kan motverka behandling med motilitetsstimulerande medel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från användning av oxybutynin depotplåster hos gravida kvinnor med saknas. Djurstudier har visat mindre reproduktionstoxikologiska effekter av begränsad omfattning (se avsnitt 5.3). Kentera ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

En mindre mängd oxybutynin utsöndras i bröstmjolk under amning. Oxybutynin rekommenderas därför inte under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

Eftersom Kentera kan ge upphov till dåsighet, somnolens eller dimsyn, bör patienterna rådås att iaktta försiktighet vid bilkörning och vid användning av maskiner (se avsnitt 4.5).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna av läkemedlet var reaktioner vid appliceringsstället, vilket förekom hos 23,1 % av patienterna. Andra vanligt förekommande läkemedelsbiverkningar var muntorrhet (8,6 %), förstoppning (3,9 %), diarré (3,2 %), huvudvärk (3,0 %), yrsel (2,3 %) och dimsyn (2,3 %).

Tabell över biverkningar

Biverkningar från kliniska fas 3- och 4-studier listas nedan efter organsystem och frekvensområde. Frekvenser definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i ordningsföljd efter minskande svårighetsgrad. Även biverkningar efter godkännande för försäljning som inte setts i kliniska prövningar inkluderas.

Klassificering av organsystem (MedDRA)	Frekvens	Biverkning
Infektioner och infestationer	Vanliga	Urinvägsinfektion
	Mindre vanliga	Övre luftvägsinfektion, svampinfektion
Psykiska störningar	Mindre vanliga	Ångest, förvirring, nervositet, agitation, insomni
	Sällsynta	Panikreaktion#, delirium#, hallucinationer#, desorientering#
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk, somnolens
	Sällsynta	Nedsatt minnesförmåga#, amnesi#, letargi#, uppmärksamhetsstörning#
Ögon	Vanliga	Dimsyn
Öron och balansorgan	Vanliga	Yrsel
Hjärtat	Mindre vanliga	Hjärtklappning
Blodkärl	Mindre vanliga	Urtikaria, blodvallningar
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mindre vanliga	Rinit
Magtarmkanalen	Vanliga	Muntorrhet, förstoppning, diarré, illamående, buksmärta
	Mindre vanliga	Bukbesvär, dyspepsi
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mindre vanliga	Ryggsmärta
Njurar och urinvägar	Mindre vanliga	Urinretention, dysuri
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Klåda på appliceringsstället
	Vanliga	Erytem på appliceringsstället, reaktion på appliceringsstället, rodnad på appliceringsstället
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Mindre vanliga	Skada genom olycksfall

endast biverkningar från rapporter efter godkännande för försäljning (har inte setts i kliniska prövningar), rapporterade i samband med oxybutynin för topikal användning (antikolinergiska klasseffekter). Frekvenskategorin har uppskattats utifrån säkerhetsdata från kliniska studier.

Biverkningar som anses vara förknippade med antikolinergisk behandling i allmänhet eller som har observerats vid oral administrering av oxybutynin, men som ännu inte har observerats i kliniska prövningar eller efter godkännandet för försäljning av Kentera, är anorexi, kräkningar, refluxesofagit, minskad svettproduktion, värmeslag, minskad tårproduktion, mydriasis, takykardi, arytmier, mardrömmar, rastlöshet, kramper, förhöjt intraokulärt tryck och inducering av glaukom, paranoia, ljuskänslighet, erektil dysfunktion.

Pediatrik population

Under användning efter godkännande för försäljning i denna åldersgrupp har fall av hallucinationer (förknippade med ångestyttringar) och sömnstörningar kopplade till oxybutynin rapporterats. Barn kan vara mer känsliga för läkemedlets effekter, särskilt CNS och psykiska biverkningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Plasmakoncentrationen av oxybutynin minskar inom 1–2 timmar efter att ransdermala system har avlägsnats. Patienten ska övervakas tills symtomen har försvunnit. Överdoser av oxybutynin har associerats med antikolinergiska effekter inklusive CNS-excitation, rodnad, feber, uttorkning, hjärtarytmier, kräkningar och urinretention. Förtäring av 100 mg oral oxybutyninklorid i kombination med alkohol har rapporterats hos en 13-årig pojke som drabbades av minnesförlust och hos en 34-årig kvinna som utvecklade stupor, följd av desorientering och oro vid uppvaknandet, dilaterade pupiller, torr hud, hjärtarytmi och urinretention. Båda patienterna blev helt återställda efter symptomatisk behandling.

Inga fall av överdoser har rapporterats i samband med Kentera.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Urologiska spasmolytika, ATC-kod: G04B D04.

Verkningsmekanism

Oxybutynin verkar som en kompetitiv antagonist till acetylkolin vid postganglionära muskarinreceptorer, vilket har en avslappnande effekt på glatt muskulatur i urinblåsan.

Farmakodynamisk effekt

Hos patienter med överaktiv blåsa, definierat som en instabil detrusormuskel eller hyperreflexi, har cystometriska studier visat att oxybutynin ökar urinblåsans maximala kapacitet samt ökar volymen till första detrusorkontraktionen. Oxybutynin minskar därmed urinträngningar och frekvensen av både inkontinensepisoder och avsiktlig miktion.

Oxybutynin är en racemisk (50:50) blandning av R- och S-isomerer. Den antimuskarina aktiviteten förekommer huvudsakligen i R-isomeren. R-isomeren visar större selektivitet för muskarinreceptorer av subtyperna M₁ och M₃ (som dominerar i blåsans detrusormuskel och öronspottkörteln) jämfört med M₂-subtypen (som dominerar i hjärtvävnaden). Den aktiva metaboliten, N-desetyloxybutynin, har en farmakologisk aktivitet i den mänskliga detrusormuskeln liknande den som visats för oxybutynin i *in vitro*-studier, men har större bindningsaffinitet för parotid vävnad än oxybutynin. Den fria basformen av oxybutynin är farmakologiskt ekvivalent med oxybutyninhydroklorid.

Klinisk effekt

Sammanlagt 957 patienter med trängningsinkontinens utvärderades i tre kontrollerade studier där Kentera jämfördes med antingen placebo, oralt administrerad oxybutynin och/eller långtidsverkande tolterodinkapslar. Reduktionen under en vecka av inkontinensepisoder, miktionsfrekvens och residualurinvolym studerades. Kentera uppvisade en konsekvent förbättring vid symptom på överaktiv blåsa i jämförelse med placebo.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Oxybutyninkoncentrationen hos Kentera är tillräcklig för att tillhandahålla en kontinuerlig administrering under det 3–4 dagar långa doseringsintervallet. Oxybutynin transporteras genom intakt hud och vidare in i blodomloppet genom passiv diffusion över stratum corneum. Efter appliceringen av Kentera, ökar plasmakoncentrationen av oxybutynin under 24–48 timmar, och når maximala koncentrationer i genomsnitt på 3–4 ng/ml. Steady-state uppnås under den andra appliceringen av depotplåstret. Därefter bibehålls steady-statenivåer i upp till 96 timmar. Skillnaden i AUC och maximal koncentration (C_{max}) av

oxybutynin och den aktiva metaboliten N-desetyloxybutynin som följer på den transdermala administreringen av Kentera på buk, skinka eller höft är inte kliniskt relevant.

Distribution

Oxybutynin distribueras i hög grad till kroppsvävnaderna efter systemisk absorption. Distributionsvolymen uppskattades till 193 liter efter intravenös administrering av 5 mg oxybutyninhydroklorid.

Metabolism

Oralt administrerad oxybutynin metaboliseras främst av cytokrom P450-enzymystemen, i synnerhet CYP3A4, som huvudsakligen finns i lever och tarmvägg. Metaboliterna omfattar fenylcyklohexylglykolsyra, som är farmakologiskt inaktiv, och N-desetyloxybutynin, som är farmakologiskt aktiv. Vid transdermal administrering av oxybutynin kringgås första passage-metabolismen i magtarmkanalen och levern, varvid bildningen av N-desetylmetaboliten minskar.

Eliminering

Oxybutynin metaboliseras i stor utsträckning av levern (se ovan) och mindre än 0,1 % av den administrerade dosen utsöndras oförändrad i urinen. Dessutom utsöndras mindre än 0,1 % av den administrerade dosen som metaboliten N-desetyloxybutynin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende akut toxicitet, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och lokal toxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Vid en koncentration av oxubutynin på 0,4 mg/kg/dag administrerat subkutant, ökar förekomsten av organanomalier signifikant, men observeras bara vid toxicitet hos modern. Kentera frisätter omkring 0,08 mg/kg/dag. Eftersom tillräcklig kunskap om sambandet mellan toxicitet hos modern och effekter på fosterutvecklingen saknas, kan relevansen för säkerheten för människa inte fastställas. I den subkutana fertilitetsstudie på råttor rapporterades inga effekter hos hanarna, medan en nedsatt fertilitet observerades hos honorna, och ett NOAEL-värde (no observed adverse effect level) på 5 mg/kg identifierades.

Miljöriskbedömning

Den aktiva substansen oxybutynin är beständig i miljön.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Stödfilm

Genomskinlig polyester/etylenvinylacetat (PET/EVA)

Mellanskikt

triacetin

Häftmassa av akrylbaserad sampolymer innehållande 2-etylhexylakrylat; N-vinyl-pyrrolidon och hexametylenglykol-dimetakrylatpolymer.

Skyddsfilm

Silikoniserad polyester

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Depotplåstren är förpackade ett och ett i dospåsar av LDPE/papperslaminat och levereras i kartonger med patientkalender innehållande 2, 8 eller 24 plåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Applicera plåstret omedelbart när det tagits upp ur sin skyddande dospåse. Efter användning innehåller plåstret fortfarande påtagliga mängder aktiva innehållsämnen. Kvarvarande aktiva innehållsämnen i plåstret kan ha skadliga effekter vid kontakt med vattenmiljö. Efter användning ska plåstret därför vikas ihop med häftmassesidan vänd inåt, så att frisättningsytan inte exponeras, placeras i sin originaldospåse och därefter kastas utom räckhåll för barn. Använda eller oanvända plåster ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser eller lämnas in på apoteket. Använda plåster får inte spolras ned i toaletten eller kastas i avloppssystem.

Aktiviteter som kan orsaka kraftig svettning samt exponering för vatten eller extrema temperaturer kan bidra till att plåstret lossnar. Utsätt inte plåstret för solljus.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/03/270/001	8 depotplåster
EU/1/03/270/002	24 depotplåster
EU/1/03/270/003	2 depotplåster

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 15 juni 2004
Datum för senaste förnyat godkännande: 30 april 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kentera 3,9 mg/24 timmar, depotplåster
oxybutynin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje depotplåster frisätter 3,9 mg oxybutynin per 24 timmar. Varje plåster med en yta på 39 cm² innehåller 36 mg oxybutynin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: triacetin; akrylbaserad häftmassa (innehållande 2-etylhexylakrylat; N-vinyl-pyrrolidon och hexametylenglykol-dimetakrylatpolymer);
Stödfilm: polyester/etylenvinylacetat-film; silikoniserad polyesterfilm.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

2 depotplåster
8 depotplåster
24 depotplåster

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för transdermal användning.
Använd inte produkten om dospåsens försegling är bruten.

Applicera omedelbart när det tagits upp ur sin dospåse.
Läs bipacksedeln före användning.

sön/ons
mån/tor
tis/fre
ons/lör
tor/sön
fre/mån
lör/tis

Applicera ett nytt Kentera-plåster två gånger i veckan (var tredje eller var fjärde dag).

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOMSYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/03/270/001	8 depotplåster
EU/1/03/270/002	24 depotplåster
EU/1/03/270/003	2 depotplåster

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

kentera

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

DOSPÅSE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Kentera 3,9 mg/24 timmar, depotplåster
oxybutynin

Endast för transdermal användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Applicera omedelbart när det tagits upp ur sin dospåse.
Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

Innehåller 1 depotplåster.

6. ÖVRIGT

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Kentera, 3,9 mg/24 timmar, depotplåsteroxybutynin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Kentera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kentera
3. Hur du använder Kentera
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kentera ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kentera är och vad det används för

Kentera används hos vuxna för att kontrollera symtomen vid trängningsinkontinens och/eller täta urineringar samt vid urinträngningar utan läckage.

Kentera verkar genom att det låter blåsan utvidga sig så att den rymmer mer urin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kentera

Använd inte Kentera:

- om du är allergisk mot oxybutynin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ett sällsynt tillstånd som kallas myastenia gravis som gör att musklerna i kroppen blir svaga och lätt blir trötta.
- om blåsan inte töms fullständigt vid urinering kan användning av oxybutynin förvärra problemet. Diskutera detta problem med din läkare innan du börjar använda Kentera.
- om du har matsmältningsproblem som beror på ofullständig tömning av magsäcken efter måltider bör du konsultera din läkare innan du använder Kentera.
- om du, eller någon i din familj, lider av grön starr ska du informera din läkare om detta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Kentera om du har något av följande:

- leverproblem
- njurproblem
- svårigheter att urinera
- tarmblockering
- blod i avföringen
- allmän muskelsvaghet
- smärta vid sväljning.

Eftersom behandling med oxybutynin kan leda till minskad svettproduktion, finns en ökad risk för feber och värmeslag om du vistas i miljöer med höga temperaturer.

Barn och ungdomar

Kentera rekommenderas inte för användning till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Kentera

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du applicerar Kentera plåster samtidigt som du tar andra läkemedel med liknande biverkningar, såsom muntorrhet, förstoppning och dåsighet, kan dessa biverkningar bli vanligare och allvarligare.

Oxybutynin kan göra magtarmkanalen långsammare och därigenom påverka absorptionen av andra orala läkemedel, eller så kan användningen av detta läkemedel tillsammans med andra läkemedel öka effekten av oxybutynin, i synnerhet:

- ketokonazol, itraconazol eller flukonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- erytromycin, ett makrolidantibiotikum (används för behandling av bakterieinfektioner)
- biperiden, levodopa eller amantadin (används för behandling av Parkinsons sjukdom)
- antihistaminer (används för behandling av allergier såsom hönsnuva)
- fenotiaziner eller klozapin (används för behandling av mental sjukdom)
- tricykliska antidepressiva medel (används för behandling av depression)
- dipyridamol (används för behandling av problem med blodproppar)
- atropin och andra antikolinergiska läkemedel (används för behandling av magstörningar såsom irriterad tarm).

Kentera med alkohol

Oxybutynin kan ge upphov till dåsighet eller dimsyn. Dåsigheten kan öka vid alkoholkonsumtion.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Kentera ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Om oxybutin används under amning utsöndras en liten mängd i bröstmjölken. Användning av oxybutynin rekommenderas därför inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom Kentera kan ge dåsighet, somnolens eller dimsyn, bör patienterna rådask att iaktta försiktighet vid bilkörning eller användning av maskiner.

3. Hur du använder Kentera

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

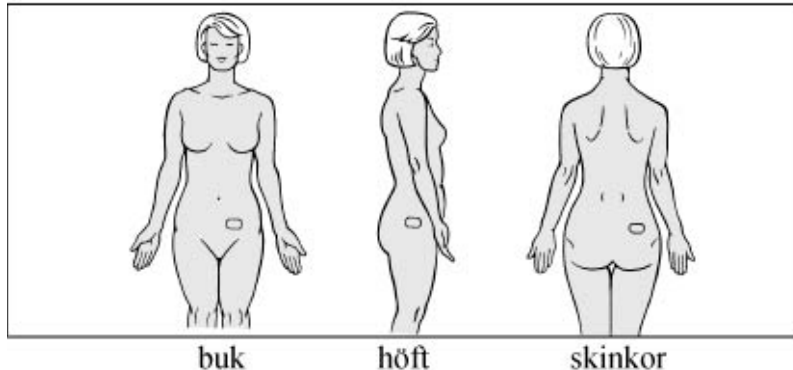
Applicera ett nytt Kentera-plåster två gånger i veckan (var tredje eller var fjärde dag) enligt bruksanvisningen. Byt plåster samma två dagar varje vecka, exempelvis varje söndag och onsdag eller varje måndag och torsdag.

På Kentera-förpackningens insida finns en kalender som hjälper dig att komma ihåg ditt doseringsschema. Markera det schema du planerar att följa och kom ihåg att byta plåstret på de två veckodagar som du har

markerat i kalendern. Använd endast ett plåster åt gången och låt det sitta tills det är dags att byta till ett nytt plåster.

Var ska plåstret appliceras?

Applicera plåstret på ett rent, torrt och hårlöst område på buken, höften eller skinkan. Undvik att fästa plåstret där det riskerar att skavas mot en byxlinning eller liknande. Utsätt inte plåstret för solljus. Placera plåstret så att det skyddas av kläderna. Byt appliceringsställe varje gång du byter plåster. Ett plåster bör inte fästas på samma ställe igen förrän efter minst en vecka.



Hur ska plåstret appliceras?

Varje plåster är förpackat i en skyddande dospåse. Läs all information nedan innan du börjar använda Kentera.

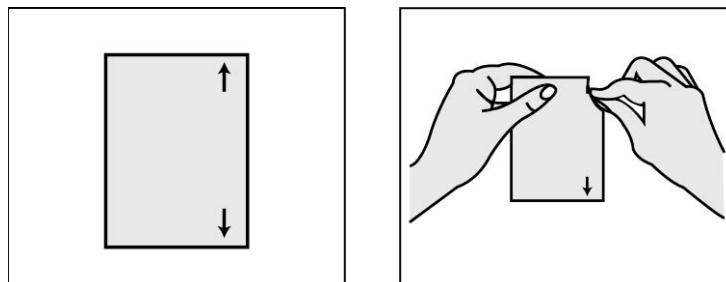
Applicera Kentera

Steg 1: Välj ett hudparti som är:

- Rengjort, men torrt och svalt (vänta ett par minuter efter ett varmt bad eller en dusch).
- Fritt från puder, lotion och olja.
- Fritt från sår, utslag och annan hudirritation.

Steg 2: Öppna dospåsen med plåstret.

- Riv längs pilarna till höger på dospåsen enligt bilden nedan.
- Använd inte sax eftersom detta kan skada plåstret i dospåsen.
- Dra ut plåstret.
- Applicera genast på huden. Förvara inte plåstret utanför den förslutna dospåsen.



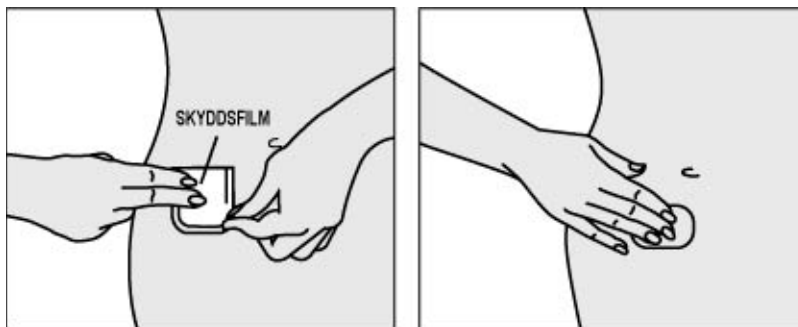
Steg 3: Applicera plåstrets ena halva på huden.

- Böj försiktigt plåstret och avlägsna den ena hälften av skyddsfilmen som täcker plåstrets klibbiga yta.
- Utan att vidröra den klibbiga ytan trycker du fast plåstret, med den häftande sidan nedåt, på den del av buken, höften eller skinkan som du har valt för plåstret.



Steg 4: Applicera plåstrets andra halva på huden.

- Böj plåstret bakåt över den andra halvan. Pressa bestämt på skyddsfilmen.
- Skjut fram skyddsfilmen en liten bit för att lossa kanten.
- Fatta den lossade kanten i ena hörnet och dra av den andra halvan av skyddsfilmen. Undvik att vidröra plåstrets klibbiga yta.
- Pressa hela plåstret ordentligt mot huden med fingertopparna. Pressa i minst 10 sekunder mot huden så att plåstret verkligen fäster. Kontrollera att hela plåstret sluter tätt mot huden, även runt kanterna.
- Kasta skyddsfilmen.



Bad, dusch, simning och motion

Låt plåstret sitta kvar tills det är dags att sätta på ett nytt. Bad, dusch, simning och motion ska inte påverka plåstret så länge du inte gnuggar det när du tvättar dig. Undvik att ta långa, varma bad, eftersom det kan leda till att plåstret lossnar.

Om plåstret lossnar

Om plåstret börjar lossa från huden trycker du försiktigt på det med fingertopparna. Plåstret är utformat för att kunna återappliceras. I sällsynta fall lossnar plåstret helt. Om det gör det försöker du fästa det igen på samma ställe. Om det fäster ordentligt överallt låter du det sitta kvar. Om inte, tar du av det och sätter på ett nytt plåster på ett nytt ställe. Oavsett vilken dag detta inträffar fortsätter du enligt det två gånger i veckan-schema som du har markerat i kalendern på kartongen.

Om du glömmer att byta plåstret efter 3–4 dagar

Så fort du kommer ihåg det avlägsnar du det gamla plåstret och applicerar ett nytt plåster på ett nytt ställe på buken, höften eller skinkan. Oavsett vilken dag detta inträffar fortsätter du enligt det två gånger i

veckan-schema som du har markerat i kalendern på kartongen, även om det innebär att du byter det nya plåstret innan det har gått 3–4 dagar.

Så avlägsnas plåstret

När du ska byta plåstret, avlägsnar du det gamla plåstret långsamt. Vik ihop det använda plåstret (med den klibbiga sidan inåt) och kasta det utom räckhåll för barn och husdjur. En lätt rodnad kan förekomma på det hudparti där plåstret har suttit. Rodnaden bör försvinna inom ett par timmar efter att plåstret har avlägsnats. Om irritationen kvarstår ska du kontakta din läkare.

Tvätta försiktigt det hudparti där plåstret har suttit med varmt vatten och mild tvål för att avlägsna rester av häftmassa på huden när du har avlägsnat plåstret. Du kan också använda lite babyolja för att avlägsna häftmassan. Ringar av smutsig häftmassa kanske kräver en våtservett för borttagning av häftmassa som du kan fråga efter på apoteket. Alkohol eller andra starka lösningar kan orsaka hudirritation och bör inte användas.

Ett använt plåster innehåller fortfarande påtagliga mängder aktiva innehållsämnen. Kvarvarande aktiva innehållsämnen i plåstret kan ge skadliga effekter vid kontakt med vattenmiljö. Efter användning ska plåstret därför vikas ihop med häftmassesidan vänd inåt, så att frisättningsytan inte exponeras, placeras i sin originaldospåse och därefter kastas utom räckhåll för barn. Använda eller oanvända plåster ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser eller lämnas in på apoteket. Använda plåster får inte spolras ned i toaletten eller kastas i avloppssystem.

Om du har tagit för stor mängd av Kentera

Applicera inte mer än ett plåster åt gången.

Om du har glömt att använda Kentera

Applicera ett Kentera-plåster så snart du inser att du saknar plåster eller om du har missat planerad appliceringsdag.

Om du slutar att använda Kentera

Din trängningsinkontinens kan återkomma och du kan få tätare urineringar om du beslutar dig för att sluta använda plåstret. Fortsätt att använda Kentera så länge din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanlig biverkning (kan förekomma hos flera än 1 av 10 användare)

- klåda på appliceringsstället

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- rodnad eller utslag på appliceringsstället
- muntorrhet
- förstoppning
- diarré
- magbesvär
- magsmärta
- huvudvärk eller sömnhet
- urinvägsinfektion

- dimsyn
- yrsel

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- infektion i övre luftvägarna eller svampinfektion
- ångest
- förvirring
- nervositet
- agitation
- sömnsvårigheter
- hjärtklappning
- blodvallningar
- ryggsmärta
- urinretention
- svårigheter att urinera
- förkylning
- skador på grund av olyckshändelser

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- panikreaktion
- sinnesförvirring
- hallucinationer
- desorientering (svårigheter eller oförmåga att lokalisera sig i fråga om tid och rum)
- nedsatt minnesförmåga
- minnesförlust
- onormal trötthet
- dålig koncentrationsförmåga

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Kentera ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

De använda plåstren ska vikas ihop med häftmassesidan vänd inåt, så att frisättningsytan inte exponeras, placeras i sin originaldospåse och därefter kasseras säkert utom räckhåll för barn. Använda eller oanvända plåster ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser eller lämnas in på apoteket. Använda plåster får inte spolas ned i toaletten eller kastas i avloppssystem.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxybutynin.
Varje depotplåster frisätter 3,9 mg oxybutynin per 24 timmar. Varje plåster med en yta på 39 cm² innehåller 36 mg oxybutynin.
- Övriga innehållsämnen är: varje plåster innehåller triacetin och akrylbaserad häftmassa. Den genomskinliga stödfilmen av PET/EVA är belagd med oxybutynin, triacetin och akrylbaserad häftmassa, och täckt med en silikoniserad skyddsfilm av polyester.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kentera är ett depotplåster och det är förpackat i kartonger innehållande 2, 8 och 24 plåster. Den plåsteryta som skyddas av skyddsfilmen är belagd med de farmaceutiska innehållsämnen. Skyddsfilmen ska avlägsnas innan plåstret appliceras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>