

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kentera 3,9 mg / 24 óra transzdermális tapasz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

36 mg oxibutinin transzdermális tapaszonként. A tapasz felülete 39 cm², ahonnan névlegesen 3,9 mg oxibutinin szabadul fel 24 óra alatt.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális tapasz

A tapasz egy átlátszó műanyag, öntapadó hátlappal, amelyet egy, a felhelyezés előtt eltávolítandó leváló réteg véd.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Készletes inkontinencia és/vagy gyakori és sürgető vizelési inger tüneti kezelése instabil hólyagműködésű felnőtt betegeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ajánlott adagolás egy 3,9 mg-os transzdermális tapasz hetente kétszer (3-4 naponként).

Idősek

Klinikai vizsgálati tapasztalatok alapján ennél a populációnál nem tekinthető szükségesnek az adag módosítása. Mindazonáltal fokozott figyelemmel kell alkalmazni a Kentera-t idős betegeknél, akik érzékenyebbek lehetnek a központilag ható antikolinerg gyógyszerek hatásaira, és esetükben eltérések mutatkozhatnak a farmakokinetikában (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A Kentera biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A Kentera alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél nem javasolt. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Az alkalmazás módja

A tapaszt – közvetlenül a védőtasakból való kivételt követően – száraz, sérülésmentes bőrfelületen kell alkalmazni a hason, a csípőn vagy a tomporon. Minden új tapasz esetében új alkalmazási területet kell választani annak érdekében, hogy a tapaszok 7 napon belül ne kerülhessenek azonos helyre. A tapaszt tilos feldarabolni vagy elvágni. A sérült tapaszokat nem szabad felhasználni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A Kentera alkalmazása ellenjavallt vizeletretencióban, súlyos gyomor-bél rendszeri megbetegedésekben, myasthenia gravisban és szűk zugú glaukómában, valamint olyan betegeknek, akiknél fennáll ezen állapotok kockázata.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Kentera-t fokozott óvatossággal szabad alkalmazni máj-, illetve vesekárosodásban szenvedő betegeknek. A májkárosodásban szenvedő betegeket a Kentera alkalmazása során gondosan monitorozni kell, mivel az oxibutinint nagymértékben a máj metabolizálja. A gyakori vizeletürítés egyéb lehetséges okait (szívelégtelenség vagy vesebetegség) is ki kell vizsgálni a Kentera-val történő kezelés megkezdése előtt. Ha húgyúti fertőzés áll fenn, megfelelő antibakteriális kezelést kell elkezdeni.

Vizeletretenció: Az antikolinerg hatású készítményeket fokozott óvatossággal kell alkalmazni a húgyhólyag klinikailag jelentős kiáramlási szűkületével rendelkező betegeknek, a vizeletretenció kockázata miatt.

Fokozott figyelemmel kell alkalmazni a Kentera-t idős betegeknek, akik érzékenyebbek lehetnek a központi ható antikolinerg gyógyszerek hatásaira, és esetükben eltérések mutatkozhatnak a farmakokinetikában.

Összesen 496 beteg részesült Kentera-kezelésben a randomizált, kettős vak, placebokontrollos, 12 hetes vizsgálatban és a 14 hetes biztonságossági meghosszabbításában. Közülük 188 beteg (38%) volt 65 éves, illetve idősebb, amely betegek és a fiatalabbak között nem figyeltek meg a biztonságosságra, illetve a hatásosságra vonatkozóan általános különbséget. Ezért a jelenlegi klinikai bizonyítékok alapján az idős betegek esetén nem tekinthető szükségesnek a dózismódosítás.

Az oxibutinin alkalmazásával pszichiátriai és központi idegrendszeri antikolinerg tüneteket, köztük alvászavarokat (például insomniát), valamint kognitív zavarokat hoztak összefüggésbe, különösen idős betegek esetében. Fokozott figyelemmel kell eljárni az oxibutinin és egyéb antikolinerg készítmények egyidejű alkalmazásakor (lásd 4.5 pont). Ha a betegnél ilyen tünetek jelentkeznek, mérlegelni kell a gyógyszer alkalmazásának felfüggesztését.

A forgalomba hozatal után a fentiekén túl további olyan pszichiátriai tünetek előfordulását jelentették, melyek hátterében antikolinerg mechanizmus állhat (lásd 4.8 pont).

Az oxibutinin orális alkalmazása indokoltá teszi a következő óvintézkedéseket, ilyen eseteket azonban a Kentera klinikai vizsgálataiban során nem észleltek:

Emésztőrendszeri betegségek: Az antikolinerg hatású készítmények csökkenthetik a gyomor-bél rendszer motilitását, és ezeket a készítményeket fokozott óvatossággal kell alkalmazni a gyomor-bél rendszer obstruktív rendellenességeiben szenvedő betegeknek, a gyomortartalom retenciójának kockázata miatt. Ugyanez vonatkozik a colitis ulcerosában és a bélatonióban szenvedő betegeknek is. Az antikolinerg hatású készítményeket fokozott óvatossággal kell alkalmazni olyan betegeknek, akiknél hiatus hernia/gastro-oesophagealis reflux áll fenn, és/vagy akik ezzel egyidejűleg oesophagitist okozó vagy annak súlyosbodását kiváltó készítményeket (pl. biszfosfonátokat) is szednek.

Az antikolinerg hatású készítményeket fokozott óvatossággal kell alkalmazni autonóm neuropathiában, kognitív zavarban vagy Parkinson-kórban szenvedő betegeknek.

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy hőkimerülés (láz és csökkent izzadás miatti hőguta) következhet be, ha meleg környezetben antikolinerg hatású készítmény, például oxibutinin alkalmazására kerül sor. Az oxibutinin súlyosbíthatja a pajzsmirigy-túlműködés, a szívkoszorúér-megbetegedés, a pangásos szívelégtelenség, a szívritmuszavarok, a tachycardia, a magas vérnyomás és a prostata hypertrophia tüneteit.

Az oxibutinin a nyáleválasztás csökkenéséhez vezethet, ami fogszuvasodást, parodontosist és orális candidiasist okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az oxibutinin más antikolinerg hatású készítményekkel vagy a CYP3A4 enzim metabolizmusban részt vevő más kompetitív hatóanyaggal történő egyidejű alkalmazása növelheti a szájszárazság, a székrekedés és az álmoság gyakoriságát vagy súlyosságát.

Az antikolinerg szerek megváltoztathatják néhány egyidejűleg alkalmazott gyógyszer abszorpcióját a gastrointestinalis motilitásra gyakorolt antikolinerg hatás következtében. Mivel az oxibutinin metabolizmusában a citokróm P450 rendszer CYP3A4 izoenzime vesz részt, az ezen izoenzimet gátló gyógyszerekkel való kölcsönhatás nem zárható ki. Ezt figyelembe kell venni az azol típusú gombaellenes szerek (pl. ketokonazol), illetve a makrolid típusú antibiotikumok (pl. eritromicin) oxibutininnal történő egyidejű alkalmazásakor.

Az oxibutinin antikolinerg hatását fokozza más antikolinerg vagy antikolinerg hatással rendelkező gyógyszerek egyidejű alkalmazása, például az amantadin vagy más, antikolinerg hatású Parkinson-kór elleni gyógyszerek (pl. biperiden, levodopa), az antihisztaminok, az antipszichotikumok (pl. fenotiazinok, butirofenonok, klozapin), a kinidin, a triciklikus antidepresszánsok, az atropin és rokon vegyületei, pl. az atropinszerű görcsoldók és a dipiridamol.

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az alkohol fokozhatja az antikolinerg szerek, mint például az oxibutinin okozta álmoságot (lásd 4.7 pont).

Az oxibutinin antagonista hatással lehet a prokinetikus gyógyszerekre.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat az oxibutinin transzdermális tapasz tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek enyhe reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). A Kentera alkalmazása nem javasolt terhesség alatt, kivéve, ha erre egyértelműen szükség van.

Szoptatás

A szoptatás közben alkalmazott oxibutinin kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejbe. Ezért alkalmazása a szoptatás alatt nem javasolt.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Mivel a Kentera álmoságot, aluszékonyságot és homályos látást okozhat, ezért a betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy vezetés és gépek kezelése közben legyenek elővigyázatosak (lásd 4.5 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett gyógyszer mellékhatások az alkalmazás helyén tapasztalt reakciók voltak, amelyek a betegek 23,1%-ánál fordultak elő. Egyéb gyakori gyógyszer mellékhatásokról is beszámoltak, ilyenek voltak a szájszárazság (8,6%), a székrekedés (3,9%), a hasmenés (3,2%), a fejfájás (3,0%), a szédülés (2,3%) és a homályos látás (2,3%).

A mellékhatások táblázatos listája

A fázis III. és IV. klinikai vizsgálatokban fellépő mellékhatások az alábbiakban szervrendszerenként és gyakorisági csoportok szerint kerülnek felsorolásra. A gyakorisági kategóriák a következők: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$). Az egyes gyakorisági csoportokon belül a nemkívánatos hatások csökkenő súlyosság szerinti sorrendben lettek feltüntetve. A klinikai vizsgálatok során nem tapasztalt, de forgalomba hozatal után megfigyelt mellékhatások szintén szerepelnek itt.

MedDRA Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Gyakori	Húgyúti fertőzés
	Nem gyakori	Felső légúti fertőzés, gombás fertőzés
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	Szorongás, zavartság, idegesség, nyugtalanság, insomnia
	Ritka	Pánikreakció#, delírium#, hallucinációk#, tájékozódási zavar#
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás, somnolentia
	Ritka	Memórizavar#, amnézia#, letargia#, figyelemzavar#
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Gyakori	Homályos látás
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Gyakori	Szédülés
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	Palpitatio
Érbetegségek és tünetek	Nem gyakori	Urticaria, hóhullámok
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori	Rhinitis
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szájszárazság, székrekedés, hasmenés, hányinger, hasi fájdalom
	Nem gyakori	Hasi diszkomfort, dyspepsia
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Hátfájás
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Nem gyakori	Vizeletretenció, dysuria
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Viszketés az alkalmazás helyén
	Gyakori	Az alkalmazás helyén fellépő erythema, az alkalmazás helyén jelentkező reakció vagy kiütés
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	Nem gyakori	Baleseti sérülés

forgalomba hozatal utáni jelentésekből származó mellékhatások (nem jelentkeztek a klinikai vizsgálatokban), ahol a gyakorisági kategóriát a klinikai vizsgálati biztonságossági adatok alapján becsülték meg, és az oxibutinin helyi alkalmazásával kapcsolatosan jelentették (antikolinerg hatóanyagcsoportra jellemző hatások).

Az antikolinerg terápiával általánosságban összefüggésbe hozható, illetve az oxibutinin orális alkalmazásakor tapasztalt, de a Kentera klinikai vizsgálata során vagy forgalomba hozatala után eddig nem észlelt mellékhatások a következők: anorexia, hányás, reflux oesophagitis, csökkent izzadás, hőség, csökkent könnytermelés, mydriasis, tachycardia, arrhythmia, rémálmok, nyugtalanság, convulsio, intraocularis hypertensio és glaucoma kialakulása, paranoia, fényérzékenység, erekciós zavarok.

Gyermekek és serdülők

Ennél a korcsoportnál a forgalomba hozatal utáni alkalmazás során (szorongásos tünetekkel kísért) hallucinációk és alvászavarok eseteiről számoltak be az oxibutininnel kapcsolatosan. A gyermekek érzékenyebbek lehetnek a készítmény hatásaira, különösen a központi idegrendszeri és pszichiátriai mellékhatásokra.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az oxibutinin plazmakoncentrációja a transzdermális rendszer(ek) eltávolítása után 1-2 órán belül csökken. A betegeket a tünetek elmúlásáig monitorozni kell. Az oxibutinin túladagolását a következő antikolinerg hatások kísérik: központi idegrendszeri izgalom, kipirulás, láz, dehydratio, szívritmuszavarok, hányás és vizeletretenció. 100 mg oxibutinin-klorid szájon át, alkohollal együtt történő bevétele egy 13 éves fiú esetében emlékeztetkiesést okozott, egy 34 éves asszonynál pedig stupor lépett fel, amelyet, miután magához tért, tájékozódási zavar, nyugtalanság, pupillatágulat, bőrszárazság, szívritmuszavar és vizeletretenció követett. Mindkét beteg teljesen felgyógyult a tüneti kezelést követően.

A Kentera-val kapcsolatban nem jelentettek túladagolási esetet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: húgyúti görcsoldók, ATC-kód: G04B D04.

Hatásmechanizmus

Az oxibutinin az acetilkolin kompetitív antagonistájaként fejt ki hatását a posztganglionáris muszkarin receptorokon, amelynek eredményeként ellazítja a húgyhólyag simaizomzatát.

Farmakodinámiás hatások

Hiperaktív hólyagműködésű betegeknél, akiknél a detrusor izom instabil működése vagy hyperreflexiája áll fenn, a cisztometriás vizsgálatok szerint az oxibutinin növeli a húgyhólyag maximális kapacitását és a detrusor izom első összehúzódásakor ürített vizelet térfogatát. Ezáltal az oxibutinin csökkenti a sürgető vizelési ingert, valamint az inkontinenciaepizódok és az akaratlagos vizeletürítések gyakoriságát. Az oxibutinin az R- és S-izomerek (50 : 50 arányú) racém keveréke. Antimuszkarin aktivitással elsősorban az R-izomer rendelkezik. Az oxibutinin R-izomerje az (elsősorban a húgyhólyag detrusor izomzatában és a parotisban előforduló) M1 és M3 altípusú muszkarin receptorokkal szemben mutat nagyobb szelektivitást, az M2 altípushoz képest (amely túlnyomórészt a szív szöveteiben található meg). Az aktív metabolit, az N-dezetiloxibutinin farmakológiai aktivitást fejt ki a humán detrusor izomra, hasonlóan az oxibutinin *in vitro* vizsgálatokban megfigyelt farmakológiai hatásához, de nagyobb a kötődési affinitása a parotis szöveteihez, mint az oxibutininnak. Az oxibutinin szabad bázis formája farmakológiailag egyenértékű az oxibutinin-hidrokloriddal.

Klinikai hatásosság

Összesen 957, készítményes inkontinenciában szenvedő beteg adatait értékelték három kontrollos vizsgálatban, amelyekben a Kentera-t placebóval, orális oxibutininnal és/vagy tolterodin retard kapszulával hasonlították össze. A heti inkontinenciaepizódok számának, a vizeletürítési gyakoriságnak és

az üres hólyagtérfogat értékének csökkenését vizsgálták. A Kentera egyenletes javulást eredményezett a hiperaktív hólyagműködés tüneteiben, a placebóval összehasonlítva.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A Kentera oxibutininkoncentrációja elegendő ahhoz, hogy a 3-4 napos adagolási intervallumban biztosítsa a folyamatos gyógyszerleadást. Az oxibutinin a sérülésmentes bőr stratum corneum rétegén keresztül passzív diffúzió révén jut be a szisztémás keringésbe. A Kentera alkalmazását követően az oxibutinin plazmakoncentrációja kb. 24-48 órán keresztül nő, 3-4 ng/ml átlagos maximális koncentrációt elérve. Az egyensúlyi állapot a transzdermális tapasz második alkalmazása során alakul ki. Azután az egyensúlyi koncentráció legfeljebb 96 órán át fennmarad. Az oxibutinin és az aktív metabolit, az N-dezetiloxibutinin AUC és C_{max} értékei között nincs klinikai szempontból lényeges eltérés a Kentera-nak a has, a torpor vagy a csípő bőrén történő alkalmazását követően.

Eloszlás

Az oxibutinin a szisztémás felszívódást követően a test szöveteiben széles körben eloszlik. A megoszlási térfogatot 5 mg oxibutinin-hidroklorid intravénás beadását követően 193 literre becsülték.

Biotranszformáció

A szájon át beadott oxibutinin elsősorban a citokróm P450 enzimrendszeren keresztül, ezen belül is főként a – leginkább a májban és a bélfalban megtalálható – CYP3A4 révén metabolizálódik. A metabolitok között megtalálható a farmakológiailag inaktív fenilciklohexilglikolsav és a farmokológiailag aktív N-dezetiloxibutinin is. Az oxibutinin a bőrön keresztüli alkalmazás esetén elkerüli a gyomor-bél rendszerben és a májban történő first-pass metabolizmust, ezáltal csökkentve az N-dezetil metabolit képződését.

Elimináció

Az oxibutinin alapvetően a májban metabolizálódik (lásd fent), és a beadott dózisnak kevesebb mint 0,1%-a kerül változatlan formában kiválasztásra a vizelettel. A beadott dózisnak szintén kevesebb mint 0,1%-a kerül kiválasztásra N-dezetiloxibutinin metabolitként.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az akut toxicitási, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási és helyi toxicitási vizsgálatokból származó preklinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre. Subcutan beadott napi 0,4 mg/kg oxibutininkoncentráció mellett a szervi anomáliák előfordulási gyakorisága jelentősen megnőtt, ez azonban csak anyai toxicitás megléte mellett volt megfigyelhető. A Kentera hatóanyagleadása kb. 0,08 mg/kg/nap. Az anyai toxicitás és a magzati fejlődésre gyakorolt hatás közötti kapcsolat ismeretének hiányában azonban a humán biztonságosság szempontjából ennek jelentősége nem értékelhető. Patkányokon subcutan adagolással végzett fertilitási vizsgálatokban a hím állatoknál nem észleltek semmilyen hatást, a nőstényeknél azonban a fertilitás csökkent, és 5 mg/kg-os NOAEL érték (olyan dózisérték, amely mellett nem észlelhető mellékhatás) volt megállapítható.

Környezeti kockázatbecslés

A oxibutinin hatóanyag a környezetben tartósan megmarad.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Védőréteg

Poliészter/etilén-vinil-acetát (PET/EVA), átlátszó.

Középső réteg

Triacetin

Akril kopolimer ragasztóoldat, amely 2-etil-hexil-akrilát-N-vinil-pirrolidon és hexametilén-glikol-dimetakrilát polimerrészt tartalmaz.

Leváló réteg

Szilikonnal kezelt poliészter.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A transzdermális tapaszokat egyenként poliamid/polietilén/alumínium/polietilén-tereftalát/papír laminált tasakokba csomagolják, és 2, 8 vagy 24 tapaszonként egy adagolási naptárt is tartalmazó kartondobozba helyezve szállítják.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A védőtasakból való kivétel után haladéktalanul fel kell használni. Használat után a tapasz még jelentős mennyiségű hatóanyagot tartalmaz. A tapaszban maradó hatóanyag káros hatást fejthet ki, ha a szennyvízhálózatba kerül, ezért az eltávolítás után a használt tapaszt félbe kell hajtani úgy, hogy a tapadó fele – tehát a hatóanyagleadást szabályozó membrán – legyen belül, és így kell az eredeti tasakba visszahelyezni, majd biztonságosan kidobni úgy, hogy ne kerülhessen gyermekek közelébe. Minden használt és fel nem használt tapaszt a helyi előírások szerint kell kidobni vagy visszajuttatni a gyógyszerértárba. A használt tapaszokat tilos lehúzni a WC-n vagy a szennyvízelvezető rendszerbe engedni.

Fokozott izzadással járó tevékenységek, víz vagy magas hőmérséklet hatására tapadási probléma léphet fel. A tapaszt ne tegyük ki napfény hatásának.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/03/270/001	8 transzdermális tapasz
EU/1/03/270/002	24 transzdermális tapasz
EU/1/03/270/003	2 transzdermális tapasz

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadása: 2004. június .15
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújítása: 2009. április .30.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <https://www.ema.europa.eu/> található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Németország

B FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kentera 3,9 mg / 24 óra transzdermális tapasz
oxibutinin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Transzdermális tapaszonként 3,9 mg oxibutinin szabadul fel 24 óra alatt. A tapasz felülete 39 cm², és 36 mg oxibutinint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: triacetin; akril ragasztóanyag (2-etil-hexil-akrilát-N-vinil-pirrolidon és hexametilén-glikol-dimetakrilát polimerrészt tartalmaz).

Védőréteg: poliészter/etilén-vinil-acetát film; szilikonnal kezelt poliészter film.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 darab transzdermális tapasz
8 transzdermális tapasz
24 transzdermális tapasz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag transdermalis alkalmazásra.
Ne használja fel, ha a tasak zárása sérült.

A tasakból való kivétel után azonnal használja fel.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Vasárnap/Szerda
Hétfő/Csütörtök
Kedd/Péntek
Szerda/Szombat
Csütörtök/Vasárnap
Péntek/Hétfő
Szombat/Kedd

Hetente kétszer (3-4 naponként) helyezzen fel egy új Kentera tapaszt.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/03/270/001	8 transzdermális tapasz
EU/1/03/270/002	24 transzdermális tapasz
EU/1/03/270/003	2 transzdermális tapasz

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kentera

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kentera 3,9 mg / 24 óra transzdermális tapasz
oxibutinin

Kizárólag transdermalis alkalmazásra!

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

A tasakból való kivétel után azonnal fel kell használni!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Gy.sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 transzdermális tapaszt tartalmaz.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

Kentera 3,9 mg / 24 óra transzdermális tapasz oxibutinin

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kentera és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kentera alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Kentera-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kentera-t tárolni?
6. További információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kentera és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kentera a felnőttek készítményes inkontinencia (vizelettartási zavar) tüneteinek és/vagy a megnövekedett gyakoriságú és erősségű vizelési ingereinek kezelésére szolgál.

A Kentera lehetővé teszi a húgyhólyag kitágulását, amely így több vizet képes befogadni.

2. Tudnivalók a Kentera alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Kentera-t

- ha allergiás az oxibutininra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a miaszténia grávisznak nevezett ritka betegségben szenved, amely vázizomgyengeséggel jár, illetve az izmok könnyű elfáradását okozza.
- ha vizelés közben nem ürül ki teljesen a hólyagja, az oxibutinin alkalmazása fokozhatja ezt a problémát. Meg kell beszélnie ezt a problémát az orvosával, mielőtt Kentera-t használ.
- ha étkezés után a gyomor csökkent kiürülése miatt emésztési problémái vannak, forduljon orvosához, mielőtt Kentera-t használna.
- ha zöldhályogja van, vagy a családjában előfordult zöldhályog, jelezze orvosának.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Kentera alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbiak bármelyikében szenved:

- májproblémák,
- veseproblémák,
- vizelési nehézség,
- gyomor-bél rendszeri elzáródás,

- véres széklet,
- általános izomgyengeség,
- fájdalmas nyelés.

Mivel az oxibutininkezelés csökkentheti a verejtékezést, fokozódik a láz és a hőguta fellépésének kockázata, ha Ön magas környezeti hőmérsékletnek van kitéve.

Gyermekek és serdülők

A Kentera nem javasolt gyermekek és serdülők kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és a Kentera

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Kentera tapasszal egyidejűleg szedett gyógyszerek, amelyeknek hasonló mellékhatásaik vannak, például szájszárazság, székrekedés és álmoság, növelhetik az említett mellékhatások gyakoriságát és súlyosságát.

Az oxibutinin lelassíthatja az emésztőrendszert, és ezáltal befolyásolhatja más, szájon át szedett gyógyszerek felszívódását, vagy a gyógyszer más gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazása az oxibutinin hatásának fokozódásához vezethet. Különösen ilyen:

- a ketokonazol, az itraconazol vagy a flukonazol (a gombás fertőzések kezelésére használt gyógyszerek).
- az eritromicin, egy makrolid antibiotikum (a bakteriális fertőzések kezelésére használt gyógyszer).
- a biperiden, a levodopa vagy az amantadin (Parkinson-kór kezelésére használt gyógyszerek).
- az antihisztaminok (az allergiák, például szénanátha kezelésére használt gyógyszerek).
- a fenotiazinok vagy a klozapin (elmebetegségek kezelésére használt gyógyszerek).
- a triciklikus antidepresszánsok (a depresszió kezelésére használt gyógyszerek).
- a dipiridamol (a vérárvadási zavarok kezelésére használt gyógyszer).
- az atropin és egyéb antikolinerg gyógyszerek (gyomorbetegségek, így például irritábilis bélszindróma kezelésére használt gyógyszerek).

A Kentera egyidejű alkalmazása alkohollal

Az oxibutinin álmoságot, illetve homályos látást okozhat. Az alkoholfogyasztás fokozhatja az álmoságot.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Kentera-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van.

A szoptatás közben alkalmazott oxibutinin kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejbe. Ezért az oxibutinin alkalmazása a szoptatás alatt nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Mivel a Kentera álmoságot, aluszékonyságot és homályos látást okozhat, ezért vezetés és gépek kezelése során elővigyázatosság ajánlott.

3. Hogyan kell alkalmazni a Kentera transzdermális tapaszt?

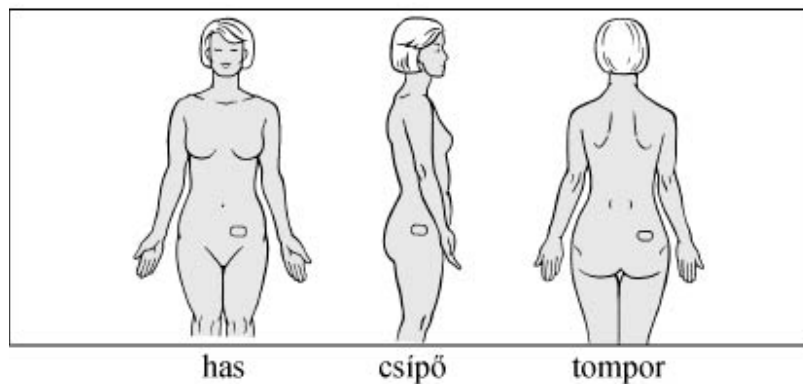
A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hetente kétszer (3-4 naponként) helyezzen fel egy új Kentera tapaszt a használati utasítás szerint. A tapaszt minden héten ugyanazon a két napon cserélje, pl. minden vasárnap és szerdán vagy hétfőn és csütörtökön.

A Kentera dobozának belső oldalára nyomtatva talál egy Kentera alkalmazási naptárt, amely segít megjegyezni az adagolási ütemtervet. Jelölje be a tervezett alkalmazást, és ne feledje, hogy mindig a hét azon két napján cserélje a tapaszt, amelyeket naptárában megjelölt. Ügyeljen rá, hogy egyszerre csak egy tapaszt hordjon, és a tapaszt folyamatosan a bőrén legyen mindaddig, amíg el nem jön az ideje, hogy újat tegyen fel.

Hova kell helyezni a tapaszt

A tapaszt tiszta, száraz, sima bőrfelületre helyezze fel a hasán, a csípőjén vagy a tomporán. Ne tegye a tapaszt a derék vonalára, nehogy a szorosan záródó ruhadarabok a tapaszthoz dörzsölődjenek. Ne tegye ki a tapaszt nap hatásának. A tapaszt helyezze a ruhája alá. Az új tapaszt minden alkalommal más helyre tegye. Legalább egy hétig ne tegyen tapaszt a testének ugyanazon pontjára.



Hogyan helyezze fel a tapaszt

Mindegyik tapaszt külön lezárva található egy-egy védőtasakban. A Kentera felhelyezése előtt olvassa el az alábbi tájékoztatót.

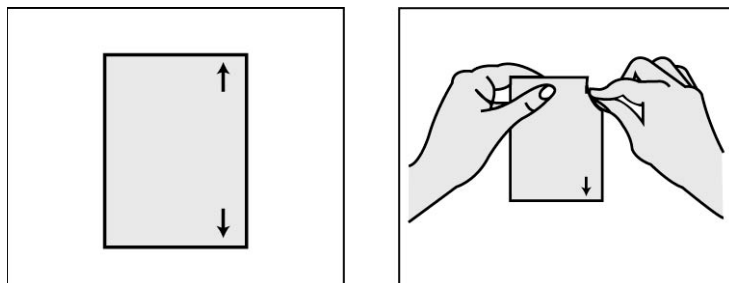
A Kentera felhelyezése

1. lépés: Válassza ki a tapaszt helyét, amely:

- Frissen lemosott, de száraz és hűvös bőrfelület (várjon néhány percet meleg fürdő vagy zuhanyozás után).
- Hintőportól, testápoló folyadéktól és olajtól mentes.
- Vágásoktól, kiütésektől vagy bármilyen egyéb bőrirritációtól mentes.

2. lépés: Nyissa ki a tapaszt tartalmazó tasakot.

- Tépje fel a tasakot a jobb oldalán a nyilak mentén, ahogy az alábbi rajzon látható.
- Ne vágja fel a tasakot ollóval, mert az megsértheti a benne lévő tapaszt.
- Húzza ki a tapaszt.
- Ne vágja el és ne darabolja fel a tapaszt. A sérült tapasztokat ne használja fel.
- Tegye a tapaszt rögtön a bőrére; ne tartsa, illetve ne tárolja azt a lezárt tasakon kívül.



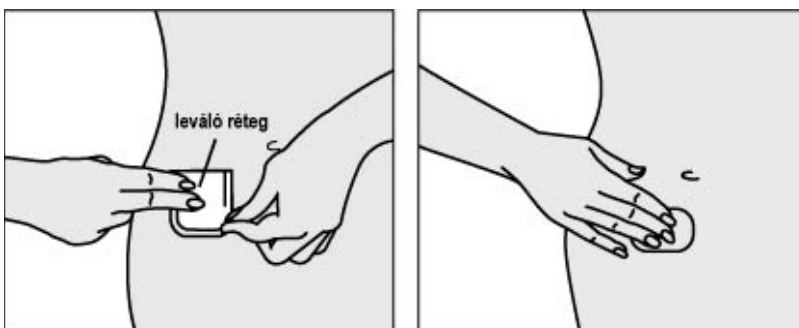
3. lépés: Tegye a tapasz egyik felét a bőrre.

- Finoman hajtsa be a tapaszt és vegye le a leváló réteg első darabját, amely a tapasz ragasztós felületét borítja.
- A ragasztós felület érintése nélkül határozottan nyomja rá a tapaszt – a tapadó felével lefelé – a has, a csípő vagy a tompor kiválasztott részére.



4. lépés: Tegye a bőrre a tapasz másik felét.

- Hajtsa vissza a tapaszt oly módon, hogy a másik fele a letapasztott rész fölött legyen. Erősen nyomja lefelé a felül lévő leváló réteg mentén.
- Tolja a leváló réteget egy kicsit előre, hogy kilazítsa a szélét.
- Fogja meg a laza szélét az egyik saroknál fogva, és húzza le a leváló réteg második darabját. Vigyázzon, hogy ne érjen hozzá a tapasz ragasztós felületéhez.
- Az egész tapaszt nyomja rá határozottan a bőrre az ujjai hegyével. Legalább 10 másodpercig tartsa lenyomva a tapaszt, hogy biztosan a helyén maradjon. Ügyeljen rá, hogy a tapasz mindenütt tapadjon a bőrre, még a szélek körül is.
- Dobja ki a leváló réteg darabjait.



Fürdés, zuhanyozás, úszás és testmozgás

Mindig viselnie kell a tapaszt, egészen az új tapaszt felhelyezéséig. A fürdés, zuhanyozás, úszás és testmozgás nem árt a tapasztnak mindaddig, amíg le nem dörzsöli mosakodás közben. Ügyeljen rá, hogy forró fürdőben ne áztassa hosszú ideig, mert attól leválhat a tapaszt.

Ha a tapaszt leválik

Ha a tapaszt kezd leválni a bőréről, egy kicsit nyomja vissza az ujjai hegyével. Ezután a tapaszt újra tapadni fog. Nagyon ritkán fordul elő, hogy a tapaszt teljesen leválik. Ha ez mégis előfordul, próbálja ugyanazt a tapaszt visszatenni ugyanarra a helyre. Ha mindenütt erősen tapad, hagyja ott. Ha nem, vegye le, és új helyre tegyen fel egy új tapaszt. Függetlenül attól, hogy ez melyik napon történik, folytassa tovább a dobozon megjelölt ütemtervet, heti két tapaszt felhelyezésével.

Ha elfelejtette cserélni a tapaszt 3-4 nap után

Amint eszébe jut, vegye le a régi tapaszt, és tegyen fel újat új helyre a hasán, a csípőjén vagy a tomporán. Függetlenül attól, hogy ez melyik napon történik, a következő tapasztnál folytassa az eredeti, heti két tapaszt felhelyezésére vonatkozó ütemtervet, még akkor is, ha ez azt jelenti, hogy az új tapaszt a 3-4 nap letelte előtt kell újra cserélnie.

Hogyan vegye le a tapaszt?

A tapaszt cseréjekor lassan vegye le a régi tapaszt. Hajtsa félbe (a ragasztós felével befelé), és úgy dobja ki, hogy ne kerülhessen gyermekek és háziállatok közelébe. Enyhe pirosság jelentkezhet a tapaszt helyén. Ez a bőrpír eltűnik a tapaszt eltávolítása után néhány órával. Ha az irritáció továbbra is fennáll, forduljon orvosához.

Óvatosan mossa le a tapaszt helyét bőrbarát szappanos langyos vízzel; ez eltávolít minden ragasztóanyagot, ami a bőrén maradt a tapaszt eltávolítása után. Egy kevés babaolaj használható az esetleg még a bőrön maradt ragasztóanyag eltávolítására. A tapaszt körvonalán maradó szennyezett ragasztóanyag eltávolításához orvosi ragasztóanyag-lemosó szerre lehet szükség, ami gyógyszerből beszerezhető. Alkohol vagy más erős oldószer bőrirritációt okozhat, ezért ezeket ne használja.

Használat után a tapaszt még jelentős mennyiségű hatóanyagot tartalmaz. A tapasztban maradó hatóanyag káros hatást fejthet ki, ha a szennyvízhálózatba kerül, ezért az eltávolítás után a használt tapaszt félbe kell hajtani úgy, hogy a tapadó fele – tehát a hatóanyagleadást szabályozó membrán – legyen belül, és így kell az eredeti tasakba visszahelyezni, majd biztonságosan kidobni úgy, hogy ne kerülhessen gyermekek közelébe. Minden használt és fel nem használt tapaszt a helyi előírások szerint kell kidobni vagy visszajuttatni a gyógyszerládába. A használt tapasztokat tilos lehúzni a WC-n vagy a szennyvízelvezető rendszerbe engedni.

Ha az előírtnál több Kentera-t alkalmazott

Nem szabad egyszerre egynél több tapaszt feltennie.

Ha elfelejtette alkalmazni a Kentera-t

Amint észreveszi, hogy a tapaszt hiányzik, vagy hogy kihagyott egy tervezett alkalmazási napot, tegyen fel egy Kentera tapaszt.

Ha idő előtt abbahagyja a Kentera alkalmazását

Ha úgy dönt, hogy abbahagyja a tapaszt alkalmazását, visszatérhetnek késztetéses inkontinencia problémái, illetve a vizelési ingerek gyakoribbá válhatnak. A Kentera alkalmazását az orvos utasításának megfelelő ideig folytassa.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatás (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- a tapasz felhelyezésének helye körül jelentkező viszketés

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- a tapasz felhelyezésének helye körül jelentkező bőrpír vagy kiütés
- szájszárazság
- székrekedés
- hasmenés
- gyomorrontás
- gyomorfájás
- fejfájás vagy álmoság
- húgyúti fertőzések
- homályos látás
- szédülés

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- felső légúti vagy gombás fertőzések
- szorongás
- zavartság
- idegesség
- nyugtalanság
- alvási nehézség
- szívdobogásérzés
- hőhullámok
- hátfájás
- vizeletretenció
- vizeelési nehézség
- nátha
- véletlen sérülés

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- pánikreakció
- mentális zavartság
- hallucinációk
- tájékozódási zavar
- memóriazavar
- memóriavesztés
- kóros fáradtság
- gyenge koncentráció

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Kentera-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tasakon és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A használt tapaszokat félbe kell hajtani úgy, hogy a tapadó fele – tehát a hatóanyagleadást szabályozó membrán – legyen belül, és így kell az eredeti tasakba visszahelyezni, majd biztonságosan kidobni úgy, hogy ne kerülhessenek gyermekek közelébe. Minden használt és fel nem használt tapaszt a helyi előírások szerint kell kidobni vagy visszajuttatni a gyógyszertárba. A használt tapaszokat tilos lehúzni a WC-n vagy a szennyvízelvezető rendszerbe engedni.

6. További információk

Mit tartalmaz a Kentera

- A készítmény hatóanyaga az oxibutinin. Transzdermális tapaszonként 3,9 mg oxibutinin szabadul fel 24 óra alatt. A tapasz felülete 39 cm² és 36 mg oxibutinint tartalmaz.
- Egyéb összetevők: Minden tapasz triacetint és akril ragasztóoldatot tartalmaz. Az oxibutinint, a triacetint és az akril ragasztóanyagot átlátszó PET/EVA védőréteg fedi, amelyet szilikonnal kezelt poliészter leváló réteg takar.

Milyen a Kentera külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Kentera transzdermális tapasz 2, 8 és 24 tapaszt tartalmazó dobozokban kerül kiszerezésre. A tapasz gyógyszerészeti összetevőkkel bevont belsejét egy átlátszó védőréteg borítja. A tapasz felhelyezése előtt el kell távolítani a védőréteget.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Hollandia

Gyártó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.

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 TEVA HELLAS A.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 TEVA HELLAS A.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
 (<https://www.ema.europa.eu/>)