

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kentera 3,9 mg / 24 horas, sistema transdérmico.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada sistema transdérmico contém 36 mg de oxibutinina. A área do sistema transdérmico é de 39 cm², libertando uma quantidade nominal de 3,9 mg de oxibutinina por cada 24 horas

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Sistema transdérmico

O sistema transdérmico é uma película plástica transparente com um revestimento adesivo, protegido por uma banda de libertação que tem de ser retirada antes da aplicação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da incontinência de urgência e/ou aumento da frequência e urgência das micções, que pode ocorrer em doentes adultos com bexiga instável.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose recomendada é de um sistema transdérmico de 3,9 mg aplicado duas vezes por semana (cada 3 ou 4 dias).

Idosos

Com base na evidência clínica atual, não se considera necessário proceder a ajustes de dose nesta população. Contudo, Kentera deve ser utilizado com precaução em doentes idosos, que podem ser mais sensíveis aos efeitos de medicamentos anticolinérgicos de ação central e apresentar diferenças na farmacocinética (ver secção 4.4).

População pediátrica

A segurança e eficácia de Kentera na população pediátrica não foram estabelecidas. Kentera não é recomendado para utilização na população pediátrica. Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos na secção 4.8 mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

Modo de administração

O sistema transdérmico deve ser colocado numa área intacta e seca da pele, no abdómen, anca ou nádegas, imediatamente após remoção da saqueta protetora. Deve ser escolhido um novo local para cada novo sistema transdérmico, de modo a evitar a aplicação dum sistema num mesmo local num período de 7 dias. O sistema transdérmico não pode ser dividido ou cortado em pedaços. Os sistemas transdérmicos que estejam danificados não devem ser utilizados.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Kentera é contraindicado em doentes com retenção urinária, doença gastrointestinal grave, miastenia grave ou glaucoma de ângulo fechado, e em doentes em risco de terem uma destas patologias.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Kentera deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência hepática ou renal. A utilização de Kentera em doentes com insuficiência hepática deve ser cuidadosamente monitorizada. Devem ser avaliadas outras causas da micção frequente (insuficiência cardíaca ou doença renal) antes de iniciar o tratamento com Kentera. Em caso de infeção urinária, deve ser iniciada terapêutica antibacteriana adequada.

Retenção urinária: Os medicamentos anticolinérgicos devem ser administrados com precaução em doentes com obstrução do fluxo da bexiga clinicamente significativa por causa do risco de retenção urinária.

Kentera deve ser utilizado com precaução em doentes idosos, que podem ser mais sensíveis aos efeitos de medicamentos anticolinérgicos de ação central e apresentar diferenças na farmacocinética.

No total, 496 doentes foram expostos a Kentera nos estudos aleatorizados, em dupla ocultação, controlados com placebo e de prolongamento de segurança de 12 semanas e 14 semanas. Destes, 188 doentes (38%) tinham 65 anos ou mais de idade e não apresentaram diferenças globais na segurança ou eficácia em comparação com doentes mais novos. Portanto, com base na evidência clínica atual, não se considera necessário proceder a ajuste de dose em doentes idosos.

Alguns eventos anticolinérgicos do foro psiquiátrico e do sistema nervoso central, como perturbações do sono (por exemplo: insónias) e alterações cognitivas, foram associados à utilização de oxibutinina, especialmente em doentes idosos. Devem ser tomadas precauções quando a oxibutinina é administrada concomitantemente com outros medicamentos anticolinérgicos (ver também secção 4.5). Se o doente for afetado por algum desses eventos, deverá considerar-se a descontinuação do medicamento.

Durante a utilização pós-comercialização, foram notificados outros eventos psiquiátricos que implicam um mecanismo anticolinérgico (ver secção 4.8).

A administração oral de oxibutinina pode requerer as seguintes medidas preventivas, embora estes acontecimentos não tenham sido observados durante os ensaios clínicos com Kentera:

Doenças gastrointestinais: os medicamentos anticolinérgicos podem originar uma diminuição da motilidade gastrointestinal e devem ser utilizados com precaução em doentes com doenças gastrointestinais obstrutivas devido ao risco de retenção gástrica e também em doenças como colite ulcerosa e atonia intestinal. Os medicamentos anticolinérgicos devem ser utilizados com precaução em doentes com hérnia do hiato/refluxo gastroesofágico e/ou que tomam simultaneamente medicamentos (tais como os bifosfonatos) que podem originar ou acentuar a esofagite.

Os medicamentos anticolinérgicos devem ser utilizados com precaução em doentes com neuropatia autonómica, défice cognitivo ou doença de Parkinson.

Os doentes devem ser informados que pode ocorrer prostração pelo calor (febre e insolação devido à diminuição da transpiração), quando os anticolinérgicos, como a oxibutinina, são utilizados num ambiente quente.

A oxibutinina pode acentuar os sintomas de hipertireoidismo, doença cardíaca coronária, insuficiência cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, taquicardia, hipertensão e hipertrofia da próstata.

A oxibutinina pode levar à supressão das secreções salivares, o que pode resultar em cáries dentárias, parodontose ou candidíase oral.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante de oxibutinina com outros medicamentos anticolinérgicos, ou com outros agentes que competem para o metabolismo da enzima CYP3A4, pode aumentar a frequência ou a gravidade de boca seca, prisão de ventre e torpor.

Os agentes anticolinérgicos podem alterar potencialmente a absorção de alguns medicamentos administrados concomitantemente por causa dos efeitos anticolinérgicos sobre a motilidade gastrointestinal. Como a oxibutinina é metabolizada pela isoenzima CYP3A4 do citocromo P450, não podem ser excluídas interações com medicamentos que inibam esta isoenzima. Isto deve ser tido em consideração em caso de utilização concomitante de antifúngicos azóis (como por exemplo, o cetoconazol) ou de antibióticos macrólidos (como por exemplo, a eritromicina) com a oxibutinina.

A atividade anticolinérgica da oxibutinina é aumentada pela utilização concomitante de outros anticolinérgicos ou medicamentos com atividade anticolinérgica, tais como a amantadina e outros medicamentos antiparkinsonianos anticolinérgicos (como por exemplo, o biperideno, a levodopa), anti-histamínicos, antipsicóticos (como por exemplo, as fenotiazinas, as butirofenonas, a clozapina), quinidina, antidepressivos tricíclicos, atropina e compostos relacionados, tais como os antiespasmódicos atropínicos, e dipiridamol.

Os doentes devem ser informados que o álcool pode aumentar o torpor causado pelos agentes anticolinérgicos, tais como a oxibutinina (ver secção 4.7).

A oxibutinina pode antagonizar terapias procinéticas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados suficientes sobre a utilização do sistema transdérmico de oxibutinina em mulheres grávidas é inexistente.

Os estudos em animais revelaram uma ligeira toxicidade reprodutiva (ver 5.3). Kentera não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.

Amamentação

Quando a oxibutinina é utilizada durante a amamentação, uma pequena quantidade é excretada no leite materno. Desta forma, a utilização de oxibutinina durante a amamentação não é recomendada.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Como Kentera pode produzir torpor, sonolência ou visão turva, os doentes devem ser aconselhados a ter cuidado quando conduzirem ou utilizarem máquinas (ver secção 4.5).

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas medicamentosas mais frequentemente notificadas foram reações no local de aplicação ocorrendo em 23,1 % dos doentes. Outras reações adversas medicamentosas frequentemente notificadas foram boca seca (8,6 %), obstipação (3,9 %), diarreia (3,2 %), cefaleias (3,0 %), tonturas (2,3 %) e visão turva (2,3 %).

Lista das reações adversas em tabela

As reações adversas dos estudos clínicos de fase 3 e 4 estão listadas abaixo por classes de sistemas de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada frequência. Incluem-se também as reações adversas pós-comercialização não observadas nos ensaios clínicos.

Classes de sistemas de órgãos (MedDRA)	Frequência	Reação adversa
Infeções e infestações	Frequentes	Infeção no trato urinário
	Pouco frequentes	Infeção no trato respiratório superior, infeção fúngica
Perturbações do foro psiquiátrico	Pouco frequentes	Ansiedade, confusão, nervosismo, agitação, insónias
	Raros	Reação de pânico#, delírio#, alucinações#, desorientação#
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Cefaleia, sonolência
	Raros	Deterioração da memória#, amnésia#, letargia#, perturbação da atenção#
Afeções oculares	Frequentes	Visão turva
Afeções do ouvido e do labirinto	Frequentes	Tonturas
Cardiopatias	Pouco frequentes	Palpitações
Vasculopatias	Pouco frequentes	Urticária, afrontamentos
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Pouco frequentes	Rinite
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Boca seca, obstipação, diarreia, náuseas, dor abdominal
	Pouco frequentes	Desconforto abdominal, dispepsia
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Pouco frequentes	Dor lombar
Doenças renais e urinárias	Pouco frequentes	Retenção urinária, disúria
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Prurido no local de aplicação
	Frequentes	Eritema no local de aplicação, reação no local de aplicação, erupção cutânea no local de aplicação
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	Pouco frequentes	Lesão infligida

reações adversas pós-comercialização provenientes apenas de notificações pós-comercialização (não observadas nos ensaios clínicos), tendo sido a frequência estimada com base nos dados de segurança dos ensaios clínicos; estas reações adversas foram notificadas em associação com a utilização tópica de oxibutinina (efeitos de classe dos anticolinérgicos).

As reações adversas consideradas como estando associadas à terapêutica anticolinérgica em geral, ou observadas com a administração oral de oxibutinina, mas ainda não observadas com Kentera em ensaios clínicos ou na pós-comercialização, são anorexia, vômitos, esofagite de refluxo, diminuição da sudorese, golpe de calor, diminuição da produção de lágrima, midríase, taquicardia, arritmia, pesadelos, agitação, convulsões, hipertensão intraocular e indução de glaucoma, paranoia, fotossensibilidade e disfunção erétil.

População pediátrica

Durante a utilização pós-comercialização neste grupo etário, foram notificados casos de alucinações (associadas a manifestações de ansiedade) e perturbações do sono relacionados com a oxibutinina. As crianças podem ser mais sensíveis aos efeitos do medicamento, especialmente às reações adversas do foro psiquiátrico e do sistema nervoso central.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

A concentração plasmática de oxibutinina diminui dentro de 1 a 2 horas após remoção do(s) sistema(s) transdérmico(s). Os doentes devem ser monitorizados até os sintomas desaparecerem. A sobredosagem com oxibutinina tem estado associada a efeitos anticolinérgicos incluindo excitação do SNC, rubor, febre, desidratação, arritmia cardíaca, vômitos e retenção urinária. Foi comunicada a ingestão de 100 mg de cloreto de oxibutinina por via oral em associação com álcool por um rapaz de 13 anos que sofreu perda de memória e por uma mulher de 34 anos que desenvolveu estupor, seguido de desorientação e agitação ao despertar, pupilas dilatadas, pele seca, arritmia cardíaca e retenção urinária. Os dois doentes recuperaram completamente com tratamento sintomático.

Nenhum caso de sobredosagem foi notificado com Kentera.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: antiespasmódico urinário, código ATC: G04B D04

Mecanismo de ação

A oxibutinina atua como um antagonista competitivo da acetilcolina nos recetores muscarínicos pós-ganglionares, resultando no relaxamento do músculo liso da bexiga.

Efeitos farmacodinâmicos

Em doentes com bexiga hiperativa, caracterizada pela instabilidade ou hiperreflexia do músculo detrusor, os estudos de cistometria demonstraram que a oxibutinina aumenta a capacidade urinária máxima da bexiga e aumenta o volume para a primeira contração do detrusor. Desta forma, a oxibutinina diminui a urgência urinária e a frequência dos episódios de incontinência e de micção voluntária.

A oxibutinina é uma mistura racêmica (50:50) de isômeros R e S. A atividade antimuscarínica reside predominantemente no isômero R. O isômero R da oxibutinina mostra maior seletividade para os subtipos muscarínicos M₁ e M₃ (predominantes no músculo detrusor da bexiga e na glândula parótida), comparativamente ao subtipo M₂ (predominante no tecido cardíaco). O metabolito ativo - N-desetiloxibutinina - tem atividade farmacológica no músculo detrusor humano que é semelhante à da oxibutinina em estudos *in vitro*, mas tem uma maior afinidade de ligação para o tecido da parótida do que a oxibutinina. A forma de base livre da oxibutinina é farmacologicamente equivalente ao cloridrato de oxibutinina.

Eficácia clínica

Foi avaliado um total de 957 doentes com incontinência urinária de urgência em três estudos controlados que compararam Kentera com o placebo, com a oxibutinina oral e/ou com as cápsulas de ação prolongada de tolterodina. Foram avaliados a diminuição dos episódios semanais de incontinência, a frequência das micções e o volume urinário total. Kentera melhorou consistentemente os sintomas da bexiga hiperativa em comparação com o placebo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Kentera tem uma concentração de oxibutinina suficiente para manter uma difusão contínua durante os 3 a 4 dias de intervalo das doses. A oxibutinina é transportada através da pele intacta e passa para a circulação sistêmica por difusão passiva através do estrato córneo. Após a aplicação de Kentera, a concentração plasmática de oxibutinina aumenta durante, aproximadamente, 24 a 48 horas atingindo concentrações máximas médias de 3 a 4 ng/ml. As condições de estado estacionário são atingidas durante a segunda aplicação do sistema transdérmico. Posteriormente, mantêm-se as concentrações de equilíbrio até 96 horas. A diferença entre a AUC e a C_{max} da oxibutinina e do metabolito ativo N-desetiloxibutinina, após a administração transdérmica de Kentera no abdômen, nádegas ou ancas não é clinicamente relevante.

Distribuição

A oxibutinina é largamente distribuída nos tecidos corporais após absorção sistêmica. O volume de distribuição foi estimado em 193 l, após administração intravenosa de 5 mg de cloridrato de oxibutinina.

Biotransformação

A oxibutinina administrada por via oral é metabolizada essencialmente pelos sistemas enzimáticos do citocromo P450, especialmente pela CYP3A4, que se encontra sobretudo no fígado e na parede do intestino. Os metabolitos incluem o ácido fenilciclohexilglicólico, que é farmacologicamente inativo, e a N-desetiloxibutinina, que é farmacologicamente ativa. A administração transdérmica da oxibutinina evita o metabolismo de primeira passagem gastrointestinal e hepático, reduzindo a formação do metabolito N-desetilo.

Eliminação

A oxibutinina é extensamente metabolizada pelo fígado - ver acima - sendo que menos de 0,1% da dose administrada é excretada na urina sob forma inalterada. Além disso, menos de 0,1% da dose administrada é excretada sob a forma do metabolito N-desetiloxibutinina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos de toxicologia aguda, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade local. A uma concentração de 0,4 mg/kg/dia de oxibutinina administrada por via subcutânea, a ocorrência de anomalias nos órgãos é significativamente aumentada, mas só é observada na presença de toxicidade materna. Kentera fornece, aproximadamente, 0,08 mg/kg/dia. No entanto, na ausência do conhecimento da

associação entre a toxicidade materna e o efeito no desenvolvimento, a sua relevância para a segurança em humanos não pode ser avaliada. No estudo da fertilidade em ratos por via subcutânea, não foram comunicados efeitos nos machos, mas, nas fêmeas, a fertilidade foi comprometida e foi identificado um NOAEL (nível de não observação de efeitos adversos) de 5 mg/kg.

Avaliação do risco ambiental (ARA)

A substância ativa oxibutinina persiste no ambiente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Revestimento de proteção

Poliéster/acetato de etil vinilo (PET/EVA) transparente

Camada central

triacetina

Solução adesiva de copolímero acrílico contendo faixas de 2-etilhexil acrilato N-vinilpirrolidona e polímero de hexametilenglicol dimetacrilato

Película de libertação

Poliéster siliconizado

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Os sistemas transdérmicos Kentera são embalados individualmente em saquetas de poliamida/polietileno/alumínio/politereftalato de etileno/papel laminado e são fornecidos em caixas com calendário para o doente de 2, 8 ou 24 sistemas transdérmicos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Aplicar o sistema imediatamente após a remoção da saqueta protetora. Após utilização, o sistema transdérmico ainda contém uma quantidade substancial de componentes ativos. Os componentes ativos restantes do sistema transdérmico podem ter efeitos nocivos se entrarem em contacto com o ambiente aquático. Por isso, após a remoção, o sistema transdérmico deve ser dobrado em dois, com as partes adesivas para dentro para que a face que liberta o medicamento não esteja exposta ao ar, colocado na saqueta de origem e então eliminado cuidadosamente sem ser colocado ao alcance das crianças. Qualquer sistema transdérmico quer tenha sido utilizado ou não deve ser eliminado de acordo com as exigências

locais ou devolvido na farmácia. Os sistemas transdérmicos utilizados não devem ser deitados na sanita nem em qualquer sistema de lixo líquido.

Atividades que podem conduzir a transpiração excessiva, ou à exposição à água ou a temperaturas extremas podem contribuir para problemas de adesão. Não expor o sistema transdérmico ao sol.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/03/270/001	8 sistemas transdérmicos
EU/1/03/270/002	24 sistemas transdérmicos
EU/1/03/270/003	2 sistemas transdérmicos

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 15 de junho de 2004
Data da última renovação: 30 de abril de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Kentera 3,9 mg / 24 horas sistema transdérmico
oxibutinina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada sistema transdérmico liberta 3,9 mg de oxibutinina por cada 24 horas. Cada sistema transdérmico de 39 cm² contém 36 mg de oxibutinina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: triacetina, adesivo acrílico (contendo faixas de 2-etilhexil acrilato; N-vinilpirrolidona e polímero de hexametilenglicol dimetacrilato).
Revestimento de proteção: película de poliéster/acetato de etil vinilo; película de poliéster siliconizado (PET).

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

2 sistemas transdérmicos
8 sistemas transdérmicos
24 sistemas transdérmicos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unicamente por via transdérmica.
Não utilizar se o selo da saqueta estiver quebrado.

Aplicar imediatamente após remoção da saqueta.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Dom/Qua
Seg/Qui
Ter/Sex
Qua/Sab
Qui/Dom
Sex/Seg
Sab/Ter

Aplique um novo sistema transdérmico Kentera duas vezes por semana (todos os 3 a 4 dias).

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/03/270/001	8 sistemas transdérmicos
EU/1/03/270/002	24 sistemas transdérmicos
EU/1/03/270/003	2 sistemas transdérmicos

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Kentera

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kentera 3,9 mg / 24 horas sistema transdérmico
Oxibutinina

Unicamente por via transdérmica.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aplicar imediatamente após remoção da saqueta.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Contém 1 sistema transdérmico.

6. OUTROS

Não refrigerar ou congelar.

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Kentera 3,9 mg / 24 horas sistema transdérmico oxibutinina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Kentera e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kentera
3. Como utilizar Kentera
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kentera
6. Outras informações

1. O que é Kentera e para que é utilizado

Kentera é utilizado em adultos para controlar os sintomas de incontinência de urgência e/ou aumento da frequência e urgência de urinar.

Kentera funciona ao permitir que a bexiga se expanda e acomode mais urina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kentera

Não utilize Kentera:

- Se tem alergia à oxibutinina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma doença rara chamada miastenia grave que faz com que os músculos do corpo fiquem fracos e cansados facilmente.
- Se sofre de esvaziamento incompleto da bexiga durante a micção, a utilização de oxibutinina pode agravar este problema. Deve informar o seu médico deste problema antes de utilizar Kentera.
- Se tem problemas de digestão causados por um esvaziamento incompleto do estômago após uma refeição, deve consultar o seu médico antes de utilizar Kentera.
- Se sofre de glaucoma ou se tem antecedentes familiares de glaucoma, informe o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Kentera se tiver algum dos seguintes problemas:

- Problemas de fígado;
- Problemas de rins;
- Dificuldade em urinar;
- Bloqueio intestinal;
- Fezes ensanguentadas;

- Fraqueza muscular generalizada;
- Deglutição dolorosa.

Como o tratamento com oxibutinina pode causar uma redução da transpiração, existe um risco aumentado de febre e insolação se estiver exposto a temperaturas ambiente elevadas.

Crianças e adolescentes

Kentera não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Kentera

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

A aplicação concomitante do sistema transdérmico Kentera com a toma de outros medicamentos que tenham efeitos similares, tais como boca seca, prisão de ventre e torpor, pode aumentar a frequência e a gravidade dos efeitos indesejáveis sentidos.

A oxibutinina pode tornar o trato digestivo mais lento e, por conseguinte, influenciar a absorção de outros medicamentos orais, ou a utilização deste medicamento juntamente com outros medicamentos pode aumentar o efeito da oxibutinina, especialmente:

- Cetoconazol, itraconazol ou fluconazol (utilizados no tratamento das infeções fúngicas).
- Eritromicina, um antibiótico macrólido (utilizado para tratar infeções bacterianas).
- Biperideno, levodopa ou amantadina (utilizados para tratar a doença de Parkinson).
- Anti-histamínicos (utilizados no tratamento de alergias, tais como a febre dos fenos).
- Fenotiazinas ou clozapina (utilizadas para tratar doenças mentais).
- Antidepressivos tricíclicos (utilizados para tratar a depressão).
- Dipyridamol (utilizado para tratar os problemas de coagulação de sangue).
- Atropina e outros medicamentos anticolinérgicos (utilizados no tratamento de doenças de estômago, tais como a síndrome do intestino irritável).

Kentera com alimentos e álcool

A oxibutinina pode causar torpor ou visão turva. O torpor pode aumentar com o consumo de álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Kentera não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se completamente necessário.

Quando a oxibutinina é utilizada durante a amamentação, uma pequena quantidade é excretada no leite materno. Por conseguinte, não é recomendada a utilização de oxibutinina durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Como Kentera pode produzir torpor, sonolência ou visão turva, os doentes devem ser aconselhados a ter prudência ao conduzir veículos e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Kentera

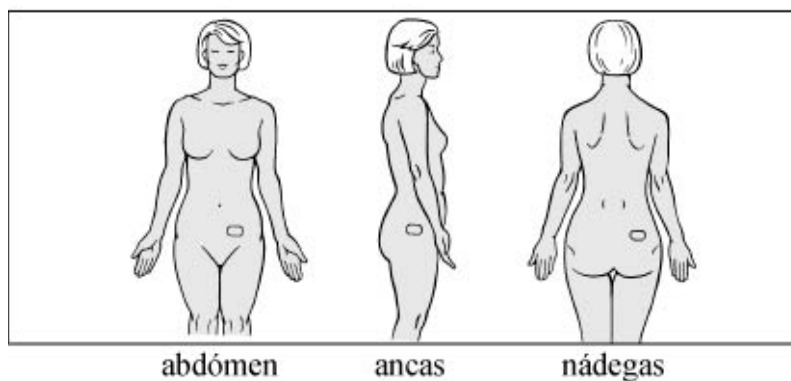
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplique um novo sistema transdérmico Kentera duas vezes por semana (todos os 3 a 4 dias) segundo as instruções de utilização. Mude o sistema transdérmico nos mesmos dois dias de cada semana, por exemplo, cada domingo e quarta-feira ou cada segunda-feira e quinta-feira.

Impresso no interior da sua embalagem de Kentera encontrará um calendário para o ajudar a lembrar-se dos dias de administração. Anote os dias que decidiu utilizar e lembre-se sempre de mudar o sistema transdérmico Kentera nos mesmos dois dias da semana que escolheu no calendário. Assegure-se que só utiliza um sistema transdérmico de cada vez e use-o sempre até ser o momento de aplicar um novo.

Onde aplicar

Aplique o sistema transdérmico numa área de pele limpa, seca e intacta do seu abdómen, ancas ou nádegas. Evite colocar o sistema transdérmico na zona da cintura para evitar que roupa apertada se esfregue contra o sistema transdérmico. Não exponha o sistema transdérmico ao sol. Coloque o sistema transdérmico debaixo da sua roupa. Mude de sítio com cada nova aplicação. Não aplique o sistema transdérmico no mesmo local do seu corpo durante, pelo menos, uma semana.



Como aplicar

Cada sistema transdérmico vem embalado individualmente numa saqueta fechada. Por favor leia as informações que se seguem antes de começar a utilizar Kentera.

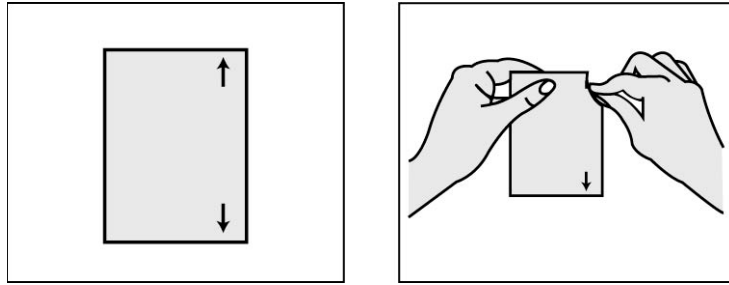
Para aplicar Kentera

Passo 1: Escolha um local para o sistema transdérmico que esteja:

- Lavado há pouco tempo, mas seco e frio (espere uns minutos depois de ter tomado um banho ou duche quente).
- Sem pó de talco, creme ou óleo.
- Sem feridas, erupções ou outras irritações da pele.

Passo 2: Abra a saqueta que contém o sistema transdérmico.

- Rasgue-a ao longo das setas marcadas no lado direito da saqueta como demonstrado no desenho abaixo.
- Não corte a saqueta com tesoura, pois pode estragar o sistema transdérmico que se encontra no interior.
- Tire o sistema transdérmico para fora da saqueta.
- Não corte ou divida o sistema transdérmico, não utilize sistemas transdérmicos danificados.
- Aplique imediatamente na pele; não manter nem guardar o sistema transdérmico fora da saqueta fechada.



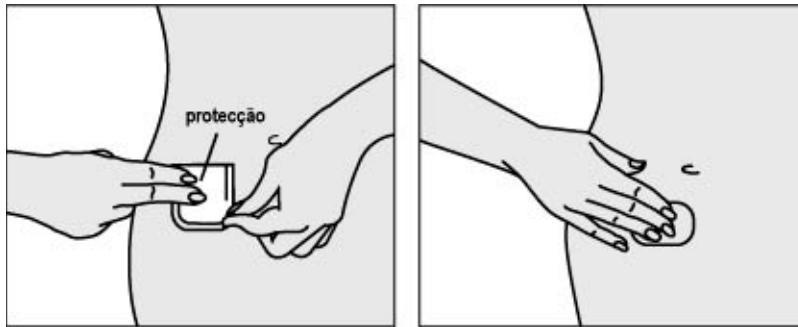
Passo 3: Aplique uma metade do sistema transdérmico na pele.

- Cuidadosamente dobre o sistema transdérmico e retire a primeira banda de proteção, que cobre a superfície adesiva do sistema transdérmico.
- Sem tocar na face que cola, pressionar firmemente o sistema transdérmico, com a face adesiva contra a parte do abdômen, ancas ou nádegas que escolheu previamente para o colocar.



Passo 4: Aplique a segunda metade do sistema transdérmico na sua pele.

- Dobre o sistema transdérmico sobre ele mesmo. Faça pressão na banda exterior com firmeza.
- Empurre um pouco a banda exterior para a frente de maneira a descolar um canto.
- Agarre no canto descolado e retire a segunda camada de proteção. Tente não tocar na parte adesiva do sistema transdérmico.
- Com a ponta dos dedos, faça pressão sobre o sistema transdérmico contra a pele. Faça pressão durante, pelo menos, 10 segundos para ter a certeza que está bem colocado. Assegure-se que toda a área do sistema transdérmico, mesmo os cantos, adere perfeitamente.
- Deite fora as bandas protetoras.



Tomar banho, duche, nadar e praticar desporto

Deve usar cada sistema transdérmico sempre até ser altura de colocar um novo. Banhos, duches, natação e desporto não perturbam o Kentera desde que não esfregue o sistema transdérmico ao lavar-se. Evite a imersão prolongada em água quente, que pode descolar o sistema transdérmico.

Se o sistema transdérmico se descolar

Se o sistema transdérmico começar a descolar-se, faça pressão com a ponta dos dedos. O sistema transdérmico está concebido de maneira a voltar a colar. O descolamento completo acontece muito raramente. Se tal acontecer tente repô-lo no mesmo local. Se o sistema transdérmico voltar a colar completamente, deixe-o no lugar. Se não, tire-o e coloque um novo sistema transdérmico num novo local. Qualquer que seja o dia em que isto aconteça, continue com o seu programa que marcou na sua embalagem de sistemas transdérmicos, de duas vezes por semana.

Caso se tenha esquecido de substituir o seu sistema transdérmico após 3-4 dias

Logo que se lembrar, retire o sistema transdérmico antigo e coloque um novo num outro local no seu abdómen, ancas ou nádegas. Qualquer que seja o dia em que isto aconteça, continue com o seu programa de duas vezes por semana, mesmo se tiver que mudar o sistema transdérmico mais cedo que os 3-4 dias habituais.

Como retirar

Quando mudar de sistema transdérmico, retire o antigo sistema transdérmico lentamente. Dobre-o ao meio (lados que colam juntos) e deite-o fora, sem o colocar ao alcance das crianças e animais domésticos. É possível que a pele se encontre avermelhada, no local da aplicação. Esta cor desaparecerá algumas horas depois de ter retirado o sistema transdérmico. Se a irritação continuar contacte o seu médico.

Se ficar na pele algum resíduo de adesivo depois de ter retirado o sistema transdérmico lave o local com água morna e sabão suave. Uma pequena quantidade de óleo para bebé também serve para remover algum resíduo excessivo. Auréolas de adesivo que se tornem sujas podem precisar de toalhetes para remoção de adesivos, disponíveis em farmácias. Não deverá utilizar álcool ou outros solventes que podem irritar a pele.

Após utilização, o sistema transdérmico ainda contém quantidades substanciais de componentes ativos. Os componentes ativos restantes do sistema transdérmico podem ter efeitos nocivos se entrarem em contacto com o ambiente aquático. Por isso, depois da remoção, o sistema transdérmico deve ser dobrado em dois, com as partes adesivas para dentro para que a face que liberta o medicamento não esteja exposta ao ar, e deve ser colocado na saqueta de origem e depois deitado fora cuidadosamente sem estar ao alcance das crianças. Qualquer sistema transdérmico quer tenha sido utilizado ou não deve ser deitado fora de acordo com as exigências locais ou devolvido à farmácia. Os sistemas transdérmicos utilizados não devem ser deitados na sanita nem em qualquer sistema de lixo líquido.

Se utilizar mais Kentera do que deveria

Não aplique mais do que um sistema transdérmico em cada ocasião.

Caso se tenha esquecido de utilizar Kentera

Aplique um sistema transdérmico Kentera assim que der por falta dele, ou se tiver falhado o dia marcado para a aplicação.

Se parar de utilizar Kentera

A sua incontinência de urgência pode voltar e pode sentir um aumento da frequência de urinar, se decidir parar de usar o sistema transdérmico. Continue a utilizar Kentera, enquanto o seu médico aconselhar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeito indesejável **muito frequente** (pode afetar mais de 1 em 10 utilizadores)

- comichão em redor do local de administração do sistema transdérmico

Efeitos indesejáveis **frequentes** (pode afetar 1 a 10 em 100 utilizadores)

- vermelhidão ou erupção cutânea no local de administração do sistema transdérmico
- boca seca
- prisão de ventre
- diarreia
- indisposição
- mal-estar no estômago
- dor de cabeça ou sonolência
- infeções do trato urinário
- visão turva
- tonturas

Efeitos indesejáveis **pouco frequentes** (pode afetar 1 a 10 em 1.000 utilizadores)

- infeção do trato respiratório superior ou infeções fúngicas
- ansiedade
- confusão
- nervosismo
- agitação
- dificuldade em dormir
- palpitações
- afrontamentos
- dor de costas

- retenção urinária
- dificuldade em urinar
- constipação comum
- lesão acidental
- Efeitos indesejáveis **raros** (pode afetar 1 a 10 em 10.000 utilizadores)
- reação de pânico
- confusão mental
- alucinações
- desorientação
- deterioração da memória
- perda de memória
- cansaço fora do normal
- falta de concentração

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kentera

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar ou congelar.

O sistema transdérmico usado deve ser dobrado ao meio, com as partes adesivas para dentro para que a face que liberta o medicamento não esteja exposta ao ar, colocado na saqueta de origem e, então, deitado fora cuidadosamente sem ficar ao alcance das crianças. Qualquer sistema transdérmico, usado ou não, deve ser deitado fora de acordo com as exigências locais ou devolvido à farmácia. Os sistemas transdérmicos usados não devem ser eliminados na sanita nem em qualquer sistema de lixo líquido.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kentera

- A substância ativa é oxibutinina.
Cada sistema transdérmico liberta 3,9 mg de oxibutinina por cada 24 horas. Cada sistema transdérmico de 39 cm² contém 36 mg de oxibutinina.
- Os outros componentes são: Cada sistema transdérmico contém triacetina e uma solução adesiva acrílica. A oxibutinina, a triacetina e o adesivo acrílico estão revestidos por uma película de proteção transparente em PET/EVA e cobertos por uma banda de libertação de poliéster siliconizado.

Qual o aspeto de Kentera e conteúdo da embalagem

Kentera é um sistema transdérmico e está acondicionado em caixas contendo 2, 8 e 24 sistemas transdérmicos.

Cada sistema transdérmico está coberto por uma película de proteção transparente, no lado do sistema que está revestido com os componentes farmacêuticos. A película de proteção deve ser retirada antes da aplicação do sistema transdérmico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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	

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>