

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kentera 3,9 mg / 24 horas, parche transdérmico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada parche transdérmico contiene 36 mg de oxibutinina. El área del parche es de 39 cm² y libera una cantidad nominal de 3,9 mg de oxibutinina en un período de 24 horas.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Parche transdérmico

El parche es un plástico transparente con una película adhesiva, protegido por un recubrimiento de liberación que se debe retirar antes de su aplicación.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o del aumento de la frecuencia y urgencia miccionales que pueden observarse en pacientes adultos con vejiga inestable.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es un parche transdérmico de 3,9 mg dos veces por semana (cada 3 o 4 días).

Pacientes de edad avanzada

Teniendo en cuenta la experiencia en ensayos clínicos, no se considera necesario un ajuste de dosis en esta población. No obstante, Kentera se debe usar con precaución en pacientes de edad avanzada, que pueden ser más sensibles a los efectos de los anticolinérgicos de acción central y mostrar diferencias en la farmacocinética (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Kentera en población pediátrica. No se recomienda el uso de Kentera en población pediátrica. Los datos disponibles actualmente están descritos en la sección 4.8, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

Forma de administración

El parche debe aplicarse sobre la piel seca y sana, en el abdomen, la cadera o las nalgas, inmediatamente después de retirarlo del sobre protector. Cada parche debe aplicarse en un lugar diferente: no se aplicarán dos parches en el mismo lugar en un período de 7 días. El parche no se debe dividir ni cortar en trozos. No se deben utilizar los parches que estén dañados.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Kentera está contraindicado en personas que sufran de retención urinaria, trastornos gastrointestinales graves, miastenia grave o glaucoma de ángulo cerrado, o que presenten un riesgo de padecer estas afecciones.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Kentera se debe utilizar con precaución en pacientes que presenten insuficiencia hepática o renal. El uso de Kentera en pacientes con insuficiencia hepática se debe controlar rigurosamente. Se deben evaluar otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardíaca o nefropatía) antes de iniciar el tratamiento con Kentera. Si hay infección de las vías urinarias, se deberá instaurar un tratamiento antibiótico adecuado.

Retención urinaria: debido al riesgo de retención urinaria, los anticolinérgicos deben utilizarse con precaución en pacientes que presenten una obstrucción clínicamente significativa del flujo urinario.

Kentera se debe usar con precaución en pacientes de edad avanzada, que pueden ser más sensibles a los efectos de los anticolinérgicos de acción central y mostrar diferencias en la farmacocinética.

En total, se expuso a Kentera a 496 pacientes en el estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de 12 semanas y en el estudio de extensión de seguridad de 14 semanas. De ellos, 188 pacientes (38%) tenían 65 años de edad o más y no presentaban diferencias globales en la seguridad ni en la eficacia en comparación con los pacientes de menor edad. Por lo tanto, basándose en datos clínicos actuales, no se considera necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. Se ha relacionado el uso de oxibutinina con acontecimientos anticolinérgicos psiquiátricos y del SNC como trastornos del sueño (p. ej., insomnio) y trastornos cognitivos, especialmente en pacientes de edad avanzada. Se debe tener precaución cuando se administra oxibutinina junto con otros medicamentos anticolinérgicos (ver también la sección 4.5). Si un paciente experimenta acontecimientos de este tipo, se debe considerar la interrupción del fármaco.

Se han notificado otros acontecimientos psiquiátricos que implican un mecanismo anticolinérgico, durante el uso poscomercialización (ver sección 4.8).

La administración oral de oxibutinina justifica las indicaciones de precaución que aparecen a continuación, si bien estos acontecimientos no se observaron durante los ensayos clínicos con Kentera:

Trastornos gastrointestinales: los medicamentos anticolinérgicos pueden reducir la motilidad gastrointestinal y se deben utilizar con precaución en pacientes con trastornos gastrointestinales obstructivos debido al riesgo de retención gástrica, y en trastornos como la colitis ulcerosa y la atonía intestinal. Los medicamentos anticolinérgicos deben utilizarse con precaución en pacientes que tengan hernia de hiato o que padezcan reflujo gastroesofágico, así como en las personas que tomen simultáneamente medicamentos (como los bisfosfonatos) que pueden causar esofagitis o empeorarla.

Los medicamentos anticolinérgicos se deben utilizar con precaución en pacientes que padezcan una neuropatía autónoma, trastornos cognitivos o la enfermedad de Parkinson.

Se debe informar a los pacientes de que puede haber postración por el calor (fiebre y golpe de calor debido a una disminución de la sudoración) cuando se utilizan anticolinérgicos como la oxibutinina en un ambiente cálido.

La oxibutinina puede agravar los síntomas de hipertiroidismo, cardiopatía coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, taquicardia, hipertensión e hipertrofia prostática.

La oxibutinina puede provocar una disminución de las secreciones salivares, que puede causar caries, parodontosis o candidiasis bucal.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La utilización simultánea de oxibutinina y otros medicamentos anticolinérgicos u otros principios activos que compitan por el metabolismo de la enzima CYP3A4 puede aumentar la frecuencia o la gravedad de la sequedad de boca, el estreñimiento y la somnolencia.

Los medicamentos anticolinérgicos podrían alterar la absorción de otros medicamentos administrados simultáneamente debido a su efecto sobre la motilidad gastrointestinal. Puesto que la oxibutinina es metabolizada por la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450, no pueden descartarse las interacciones con los medicamentos que inhiben esta isoenzima. Esto se debe tener en cuenta al administrar antifúngicos azólicos (p. ej., ketoconazol) o antibióticos macrólidos (p. ej., eritromicina) simultáneamente con oxibutinina.

La actividad anticolinérgica de la oxibutinina aumenta con el uso simultáneo de otros anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica, como la amantadina u otros medicamentos antiparkinsonianos anticolinérgicos (p. ej., biperideno, levodopa), los antihistamínicos, los antipsicóticos, (p. ej., fenotiazinas, butirofenonas, clozapina), la quinidina, los antidepresivos tricíclicos, la atropina y compuestos relacionados, como los antiespasmódicos atropínicos, y el dipiridamol.

Se debe informar a los pacientes de que el alcohol puede potenciar la somnolencia causada por los anticolinérgicos como la oxibutinina (ver sección 4.7).

La oxibutinina puede antagonizar los efectos de los estimulantes de la motilidad gastrointestinal.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes relativos al uso del parche transdérmico de oxibutinina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado una toxicidad mínima para la reproducción (ver sección 5.3). Kentera no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario.

Lactancia

Una pequeña cantidad de oxibutinina se excreta en la leche materna durante la lactancia. Por tanto, no se recomienda utilizar oxibutinina durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Como Kentera puede causar sopor, somnolencia o visión borrosa, se debe recomendar a los pacientes que tengan precaución a la hora de conducir y utilizar maquinaria (ver sección 4.5).

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron las reacciones en el lugar de aplicación, produciéndose en el 23,1% de los pacientes. Otras reacciones adversas frecuentes notificadas fueron sequedad de boca (8,6%), estreñimiento (3,9%), diarrea (3,2%), dolor de cabeza (3,0%), mareos (2,3%) y visión borrosa (2,3%).

Tabla de reacciones adversas

A continuación se muestran las reacciones adversas de estudios clínicos en fase 3 y 4, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y agrupados según la frecuencia. Los intervalos de frecuencia son: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$). Las reacciones adversas se enumeran en orden

decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. También se incluyen reacciones adversas de poscomercialización que no se han observado en los ensayos clínicos.

Sistema de clasificación de órganos (MedDRA)	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infección del tracto urinario
	Poco frecuentes	Infección del tracto respiratorio superior, infección fúngica
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ansiedad, confusión, nerviosismo, agitación, insomnio
	Raras	Reacción de pánico#, delirio#, alucinaciones#, desorientación#
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea, somnolencia
	Raras	Deterioro de la memoria#, amnesia#, letargo#, trastorno de atención#
Trastornos oculares	Frecuentes	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Mareos
Trastornos cardíacos	Poco frecuentes	Palpitaciones
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Urticaria, sofocos
Trastornos respiratorios, torácicos y	Poco frecuentes	Rinitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Sequedad de boca, estreñimiento, diarrea, náuseas, dolor abdominal
	Poco frecuentes	Molestias abdominales, dispepsia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Retención urinaria, disuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Prurito en la zona de aplicación
	Frecuentes	Eritema en la zona de aplicación, reacción en la zona de aplicación, erupción en la zona de aplicación
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Poco frecuentes	Lesión provocada

reacciones adversas de poscomercialización solo de notificación espontánea (no observadas en los ensayos clínicos), con la categoría de frecuencia estimada a partir de datos de seguridad de ensayos clínicos, y notificadas en relación con el uso tópico de oxibutinina (efecto de clase de los anticolinérgicos).

Las reacciones adversas que se consideran asociadas con el tratamiento anticolinérgico, en general u observadas con la administración oral de oxibutinina, pero no observadas todavía con Kentera en los ensayos clínicos ni tras la comercialización son: anorexia, vómitos, esofagitis por reflujo, disminución de la sudoración, golpe de calor, lagrimeo disminuido, midriasis, taquicardia, arritmia, pesadillas, agitación, convulsiones, hipertensión intraocular e inducción de glaucoma, paranoia, fotosensibilidad y disfunción eréctil.

Población pediátrica

Durante el uso poscomercialización, en este grupo de edad se han notificado casos de alucinaciones (asociados a manifestaciones de ansiedad) y trastornos del sueño relacionados con oxibutinina. Los niños pueden ser más sensibles a los efectos del medicamento, especialmente a las reacciones adversas psiquiátricas y del SNC.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

La concentración plasmática de oxibutinina disminuye una o dos horas después de retirar el parche o parches transdérmicos. Los pacientes deben ser controlados hasta la resolución de los síntomas. La sobredosis de oxibutinina se ha asociado a efectos anticolinérgicos, incluida la excitación del SNC, rubefacción, fiebre, deshidratación, arritmia cardíaca, vómitos y retención urinaria. Se ha notificado un caso de ingestión de 100 mg de cloruro de oxibutinina por vía oral junto con alcohol en un niño de 13 años que experimentó pérdida de la memoria, y en una mujer de 34 años que presentó estupor, seguido de desorientación y agitación al despertar, pupilas dilatadas, piel seca, arritmia cardíaca y retención de orina. Ambos pacientes se recuperaron completamente con un tratamiento sintomático.

No se han descrito casos de sobredosis con Kentera.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiespasmódicos urinarios, código ATC: G04B D04.

Mecanismo de acción

La oxibutinina actúa como antagonista competitivo de la acetilcolina en los receptores muscarínicos postgangliónicos, que tiene como resultado una relajación del músculo liso de la vejiga.

Efectos farmacodinámicos

Los estudios cistométricos realizados en pacientes con vejiga hiperactiva, que se caracteriza por la inestabilidad o la hiperreflexia del músculo detrusor, indican que la oxibutinina aumenta la capacidad urinaria máxima de la vejiga y el volumen hasta la primera contracción del detrusor. Por tanto, la oxibutinina reduce la urgencia miccional y la frecuencia tanto de los episodios de incontinencia como de la micción voluntaria.

La oxibutinina es una mezcla racémica (50:50) de los isómeros R y S. La actividad antimuscarínica reside principalmente en el isómero R. El isómero R de la oxibutinina presenta una mayor afinidad por los subtipos muscarínicos M₁ y M₃ (predominantes en el músculo detrusor de la vejiga y la glándula parótida) que por el subtipo M₂ (predominante en el tejido cardíaco). El metabolito activo (N-desetiloxibutinina) presenta una actividad farmacológica sobre el músculo detrusor humano similar a la observada en estudios de la oxibutinina *in vitro*, pero tiene mayor afinidad de fijación por el tejido parotídeo que la oxibutinina. La forma libre básica de la oxibutinina y el clorhidrato de oxibutinina son equivalentes desde el punto de vista farmacológico.

Eficacia clínica

Se hizo una evaluación de 957 pacientes con incontinencia urinaria de urgencia en tres estudios controlados para comparar Kentera con un placebo, con la oxibutinina oral y/o con cápsulas de tolterodina de acción prolongada. Se evaluaron la disminución del número de episodios de incontinencia por semana, la frecuencia urinaria y el volumen de vaciado vesical. Kentera mejoró invariablemente los síntomas de vejiga hiperactiva comparado con placebo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Kentera tiene una concentración de oxibutinina suficiente para mantener un transporte continuo durante el intervalo entre administraciones de 3 o 4 días. La oxibutinina atraviesa la piel sana y es transportada a la circulación sistémica mediante difusión pasiva a través del estrato córneo. Tras la aplicación de Kentera, la concentración plasmática de oxibutinina va en aumento durante 24 a 48 horas aproximadamente, alcanzando valores de concentración máxima promedio de entre 3 y 4 ng/ml. La situación de equilibrio dinámico se consigue durante la segunda aplicación de un parche transdérmico. Después se mantienen concentraciones estables durante un período de hasta 96 horas. Las diferencias en la AUC y la C_{max} entre la oxibutinina y el metabolito activo N-desetiloxibutinina tras la administración transdérmica de Kentera en el abdomen, las nalgas o la cadera no tienen trascendencia clínica.

Distribución

La oxibutinina se distribuye ampliamente en los tejidos del organismo tras la absorción sistémica. Las estimaciones indican un volumen de distribución de 193 l tras la administración intravenosa de 5 mg de clorhidrato de oxibutinina.

Biotransformación

La oxibutinina administrada por vía oral es metabolizada fundamentalmente por los sistemas enzimáticos del citocromo P450, en particular el CYP3A4, que se encuentran principalmente en el hígado y la pared intestinal. Los metabolitos son el ácido fenilciclohexilglicólico, que es inerte desde el punto de vista farmacológico, y la N-desetiloxibutinina, que presenta actividad farmacológica. La administración transdérmica de la oxibutinina evita el metabolismo gastrointestinal y hepático de primer paso, con lo que se reduce la formación del metabolito N-desetilo.

Eliminación

La mayor parte de la oxibutinina es metabolizada por el hígado (ver los anteriores apartados) y la excreción de la dosis administrada intacta en la orina es inferior al 0,1%. Por otra parte, la excreción de la dosis administrada en forma de metabolito N-desetiloxibutinina es inferior al 0,1%.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad aguda, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad local. A una concentración de 0,4 mg/kg al día de oxibutinina administrada por vía subcutánea, la aparición de anomalías de los órganos aumenta significativamente, pero solo se observa en presencia de toxicidad materna. Aunque con Kentera se administran aproximadamente 0,08 mg/kg al día, al desconocerse la asociación entre la toxicidad materna y el efecto sobre el desarrollo no es posible abordar adecuadamente las repercusiones para la seguridad en los seres humanos. En el estudio de fertilidad en ratas con administración subcutánea, si bien no se observaron efectos en los machos, en las hembras la fertilidad se vio alterada, identificándose un NOAEL (nivel sin efecto adverso observable) de 5 mg/kg.

Evaluación del riesgo medioambiental (ERA, por sus siglas en inglés)

El principio activo oxibutinina persiste en el medio ambiente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Película de refuerzo

Poliéster / acetato de etilenvinilo (PET/EVA), transparente.

Capa intermedia

Triacetina

Solución adhesiva de copolímero acrílico que contiene dominios de 2-etilhexil acrilato, N-vinilo pirrolidona y polímero de hexametilenglicol dimetacrilato.

Recubrimiento de liberación

Poliéster siliconado

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los parches transdérmicos se suministran en sobres de LDPE/papel laminado individuales, que se presentan en cajas de 2, 8 o 24 parches con calendario para el paciente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Aplicar inmediatamente al retirar del sobre protector. Después de usarlo, el parche todavía contiene cantidades importantes de principios activos, que pueden resultar nocivos para el medio acuático. Por tanto, después de retirarlo, el parche usado debe doblarse por la mitad, con la cara adhesiva hacia dentro para que la membrana de liberación no quede expuesta, colocarse en su sobre original y luego desecharse de forma segura fuera del alcance de los niños. Todos los parches, tanto usados como sin utilizar, deben eliminarse de acuerdo con la normativa local o devolverse a la farmacia. Los parches usados no deben tirarse al inodoro, ni desecharse en sistemas de eliminación de residuos líquidos.

Las actividades que puedan producir una transpiración excesiva o la exposición al agua o a temperaturas extremas pueden causar problemas de adherencia. No exponer el parche al sol.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/junio/2004

Fecha de la última renovación: 30/abril/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Bajos

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Kentera 3,9 mg / 24 horas, parche transdérmico
oxibutinina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada parche transdérmico libera 3,9 mg de oxibutinina cada 24 horas. Cada parche de 39 cm² contiene 36 mg de oxibutinina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: triacetina; adhesivo acrílico (que contiene dominios de 2-etilhexil acrilato, N-vinilo pirrolidona y polímero de hexametilenglicol dimetacrilato).
Refuerzo: película de poliéster / etileno-acetato de vinilo; película de poliéster siliconado.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

2 parches transdérmicos
8 parches transdérmicos
24 parches transdérmicos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Por vía transdérmica exclusivamente.
No utilizar si el sello del sobre está roto.

Aplicar inmediatamente al retirar del sobre.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Do/Mi
Lu/Ju
Ma/Vi
Mi/Sa
Ju/Do
Vi/Lu
Sa/Ma

Aplique un parche de Kentera nuevo dos veces por semana (cada 3 o 4 días).

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Kentera

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

SOBRE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Kentera 3,9 mg / 24 horas, parche transdérmico
oxibutinina

Por vía transdérmica exclusivamente.

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar inmediatamente al retirar del sobre.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Contiene 1 parche transdérmico.

6. OTROS

No refrigerar o congelar.

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Kentera 3,9 mg / 24 horas, parche transdérmico oxibutinina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Kentera y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kentera
3. Cómo usar Kentera
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kentera
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Kentera y para qué se utiliza

Kentera se usa en adultos para controlar los síntomas de incontinencia de urgencia y/o del aumento de la frecuencia y urgencia miccionales.

Kentera funciona permitiendo que la vejiga se expanda y contenga más orina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kentera

No use Kentera

- si es alérgico a la oxibutinina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una enfermedad rara llamada miastenia grave que hace que los músculos del cuerpo se vuelvan débiles y que se cansa con facilidad.
- si al orinar su vejiga no se vacía completamente, la utilización de oxibutinina puede agravar el problema. Debe comentarlo con su médico antes de utilizar Kentera.
- si tiene problemas digestivos a causa de una reducción del vaciado del estómago después de las comidas, debe consultar a su médico antes de utilizar Kentera.
- si sufre de glaucoma o tiene antecedentes familiares de glaucoma, informe a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Kentera, si usted padece cualquiera de lo siguiente.

- Problemas hepáticos
- Problemas renales
- Dificultad para orinar
- Obstrucción intestinal
- Presencia de sangre en las heces
- Debilidad muscular generalizada
- Dolor al tragar

Como el tratamiento con oxibutinina puede reducir la sudoración, el riesgo de fiebre y golpe de calor es mayor cuando la temperatura ambiental es más alta.

Niños y adolescentes

El uso de Kentera no está recomendado en niños o adolescentes.

Otros medicamentos y Kentera

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Utilizar el parche Kentera al mismo tiempo que se toman otros medicamentos que tengan efectos adversos similares, como la sequedad de boca, el estreñimiento y la somnolencia, puede aumentar la frecuencia o la gravedad de estos efectos adversos.

La oxibutinina puede enlentecer el funcionamiento del tubo digestivo e influir así en la adsorción de otros medicamentos orales; por otra parte, el uso de este fármaco junto con otros medicamentos puede aumentar el efecto de la oxibutinina, especialmente:

- Ketoconazol, itraconazol o fluconazol (usados para el tratamiento de las infecciones fúngicas).
- Eritromicina, un antibiótico macrólido (usado para tratar las infecciones bacterianas).
- Biperideno, levodopa o amantadina (usados para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Antihistamínicos (usados en el tratamiento de alergias como la rinitis alérgica primaveral).
- Fenotiazinas o clozapina (usadas para tratar las enfermedades mentales).
- Antidepresivos tricíclicos (usados para tratar la depresión).
- Dipiridamol (usado para tratar los problemas de coagulación sanguínea).
- Atropina y otros anticolinérgicos (usados para tratar los trastornos estomacales como el síndrome del colon irritable).

Uso de Kentera con alcohol

La oxibutinina puede causar somnolencia y visión borrosa. El consumo de alcohol puede aumentar la somnolencia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Kentera no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Cuando se utiliza oxibutinina durante la lactancia, se excreta una pequeña cantidad en la leche de la madre. Por lo tanto, no se recomienda el uso de oxibutinina durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Dado que Kentera puede provocar sopor, somnolencia o visión borrosa, se debe recomendar a los pacientes que tengan precaución a la hora de conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Kentera

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

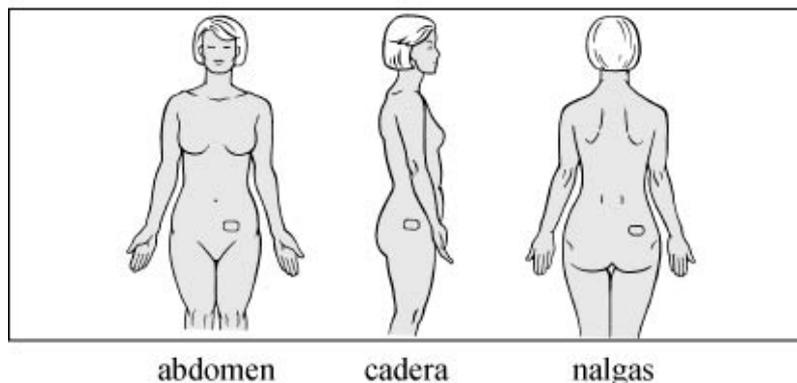
Aplique un parche de Kentera nuevo dos veces por semana (cada 3 o 4 días) en la forma indicada. Cambie el parche siempre los mismos dos días, por ejemplo los domingos y los miércoles, o los lunes y los jueves.

En la parte interna del envase de Kentera encontrará un calendario que le ayudará a recordar cuándo le toca su dosis. Marque los días en que ha decidido aplicar el medicamento y no olvide cambiarse el parche siempre en los mismos dos días de la semana que haya elegido. Asegúrese de que solo tiene un

parche en el cuerpo cada vez, y manténgalo aplicado permanentemente hasta el momento en que tenga que cambiarlo por uno nuevo.

Dónde se aplica

Aplicar el parche sobre una zona limpia, seca y lisa de la piel del abdomen, la cadera o las nalgas. No se recomienda aplicar el parche en la cintura, por el riesgo de roce contra la ropa ceñida. No exponer al sol. Colocar el parche bajo la ropa. Alternar los lugares de aplicación en cada nueva aplicación. No volver a aplicar otro parche en el mismo sitio durante al menos una semana.



Cómo se aplica

Cada parche se envuelve separadamente en un sobre protector. Lea las siguientes instrucciones antes de aplicar Kentera por primera vez.

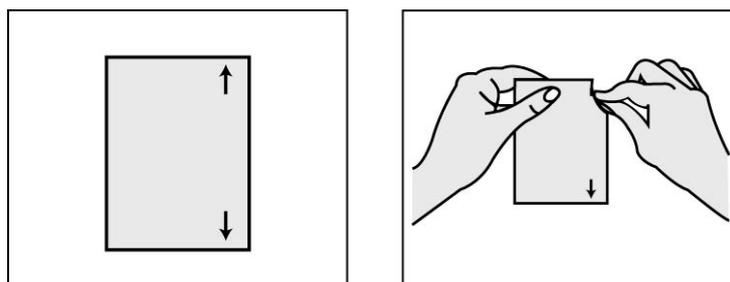
Para aplicar Kentera

Paso 1: Elegir un lugar apropiado para aplicar el parche.

- Piel recién lavada, pero seca y fresca (espere unos minutos después de un baño o ducha calientes).
- Donde no haya aplicado talco, lociones ni aceites corporales.
- Donde no tenga cortes, erupciones ni otras formas de irritación de la piel.

Paso 2: Abrir el sobre que contiene el parche.

- Rompa la bolsa por las flechas situadas en el lado derecho del sobre, como se indica en el dibujo.
- No utilice tijeras para cortar la bolsa: podría dañar el parche.
- Retire el parche de la bolsa.
- No corte ni divida el parche. No utilice parches dañados.
- Aplíquelo inmediatamente sobre la piel; no conserve el parche fuera del sobre hermético.



Paso 3: Aplicar la mitad del parche sobre la piel.

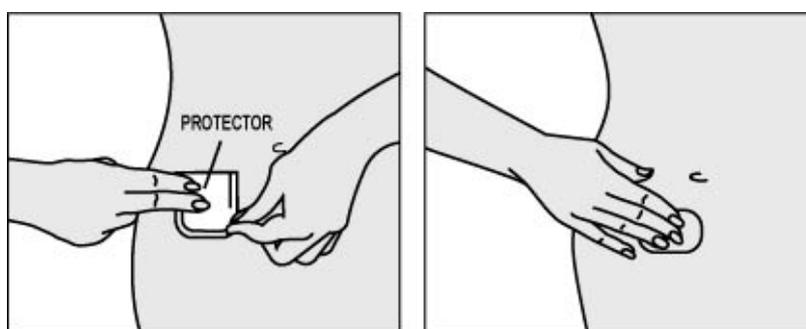
- Doble con cuidado el parche y desprenda una mitad del protector que recubre la superficie adhesiva del parche.

- Sin tocar la superficie adhesiva, aplique la parte adhesiva en la piel del lugar seleccionado en el abdomen, la cadera o las nalgas y haga presión.



Paso 4: Aplicar la otra mitad del parche sobre la piel.

- Doble el parche sobre sí mismo, apretando sobre el recubrimiento.
- Tire ligeramente del recubrimiento para levantar el borde.
- Sujete el borde por una de sus esquinas y retire la segunda mitad del protector. Intente no tocar la parte adhesiva del parche.
- Haga presión con los dedos sobre todo el parche durante 10 segundos como mínimo para fijarlo bien. Asegúrese de que todo el parche queda adherido a la piel, incluso en los bordes.
- Deseche los protectores de recubrimiento.



Baño, ducha, natación y ejercicio

Debe llevar el parche continuamente hasta que se aplique uno nuevo. El baño, la ducha, la natación y el ejercicio no afectarán al parche siempre y cuando no lo frote cuando se lave. Evite permanecer en la bañera durante un período largo de tiempo, puesto que podría despegarse el parche.

Si el parche se despeg

Si el parche empieza a separarse de la piel, aplique una presión ligera con los dedos. El parche ha sido diseñado para volver a adherirse. En raras ocasiones el parche se puede despegar completamente. En ese caso, intente volver a poner ese parche en el mismo lugar. Si todo el parche se adhiere firmemente, déjese puesto. Si no, retírelo y ponga un parche nuevo en un lugar diferente. Independientemente del día en que ocurra, siga con la misma pauta de dos veces por semana que tiene marcada en la caja de los parches.

Si se olvida de cambiar el parche después de 3-4 días

En cuanto se acuerde, retire el parche viejo y aplique uno nuevo en un lugar distinto de su abdomen, cadera o nalgas. Independientemente del día en que ocurra, siga con la misma pauta de dos veces por semana para su próximo parche, incluso aunque deba cambiarlo antes de que hayan pasado 3 o 4 días.

Cómo debe retirarlo

Para cambiarlo, retire lentamente el parche usado. Dóblelo en dos (con la superficie adhesiva hacia dentro) y deséchelo de forma que quede fuera del alcance de los niños y los animales domésticos. El lugar de aplicación puede quedar ligeramente enrojecido, pero el enrojecimiento debe desaparecer unas horas después de retirar el parche. Consulte a su médico si la irritación persiste.

Normalmente, los restos de adhesivo del parche retirado se pueden eliminar lavando delicadamente la piel con agua tibia y un jabón suave. También pueden limpiarse con un poco de aceite para bebé. Para eliminar las marcas de adhesivos anteriores que hayan quedado puede ser necesario utilizar una toallita especial para limpiar restos de esparadrapo (en farmacias). No utilice alcohol ni otros disolventes fuertes que pueden irritar la piel.

Después de usarlo, el parche todavía contiene cantidades importantes de principios activos que pueden resultar nocivos para el medio acuático. Por tanto, después de retirarlo, el parche usado debe doblarse por la mitad, con la cara adhesiva hacia dentro para que la membrana de liberación no quede expuesta, colocarse en su sobre original y luego desecharse de forma segura y fuera del alcance de los niños. Todos los parches, tanto usados como sin utilizar, deberán eliminarse de acuerdo con la normativa local o devolverse a la farmacia. Los parches usados no deben tirarse al inodoro, ni desecharse en sistemas de eliminación de residuos líquidos.

Si usa más Kentera del que debe

No debe aplicarse más de un parche en el cuerpo cada vez.

Si olvidó usar Kentera

Aplíquese un parche Kentera tan pronto como se dé cuenta de que no lo lleva, o si se ha saltado uno de los días marcados en el calendario.

Si interrumpe el tratamiento con Kentera

Su incontinencia de urgencia puede volver, y puede que sufra un aumento de la frecuencia urinaria si decide dejar de usar el parche. Siga usando Kentera mientras su médico no le indique lo contrario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- picor alrededor del lugar de aplicación

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- enrojecimiento o erupción en el lugar de aplicación
- sequedad de boca
- estreñimiento
- diarrea
- molestias estomacales
- dolor de estómago
- dolor de cabeza o somnolencia
- infecciones urinarias
- visión borrosa
- mareos

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- infecciones fúngicas o del tracto respiratorio superior
- ansiedad
- confusión
- nerviosismo
- agitación
- dificultad para dormir
- palpitaciones

- sofocos
- dolor de espalda
- retención urinaria
- dificultad para orinar
- resfriado
- lesión accidental

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- reacción de pánico
- confusión mental
- alucinaciones
- desorientación
- deterioro de la memoria
- pérdida de memoria
- cansancio anormal
- mala concentración

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Kentera

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

Los parches usados se deben doblar por la mitad, con la cara adhesiva hacia dentro para que la membrana de liberación no quede expuesta, colocarlos en su sobre original y luego desecharlos de forma segura fuera del alcance de los niños. Todos los parches, tanto usados como sin utilizar, deberán eliminarse de acuerdo con la normativa local o devolverse a la farmacia. Los parches usados no deben tirarse al inodoro, ni desecharse en sistemas de eliminación de residuos líquidos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kentera

- El principio activo es la oxibutinina.
Cada parche transdérmico libera 3,9 mg de oxibutinina cada 24 horas. Cada parche de 39 cm² contiene 36 mg de oxibutinina.
- Los demás componentes son: triacetina y solución adhesiva acrílica. La oxibutinina, la triacetina y el adhesivo acrílico tienen una película de refuerzo de PET/EVA transparente y están forrados con un recubrimiento de liberación de poliéster siliconado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Kentera es un parche transdérmico que se presenta en cajas de 2, 8 o 24 parches.

Cada parche está recubierto de una película de refuerzo protectora en el lado del parche que está cubierto con los principios activos. La película de refuerzo se debe retirar antes de la aplicación del parche.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO IV

**CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LAS
CONDICIONES DE LA(S) AUTORIZACIÓN(ES) DE COMERCIALIZACIÓN**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para oxibutinina, las conclusiones científicas del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) son las siguientes:

Formulación oral

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de palpitaciones obtenidos a partir de las notificaciones espontáneas que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal y una retirada o reexposición positivas, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre la oxibutinina según la lista EURD y la palpitación es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de las formulaciones orales que contienen oxibutinina se debe modificar en consecuencia.

Formulación transdérmica

En vista de los datos disponibles sobre los errores de medicación que implican el corte de los parches en trozos más pequeños por parte del paciente, el PRAC considera que, en el actual RCP y prospecto, no queda lo suficientemente claro que los parches transdérmicos nunca se deben cortar ni dividir. El PRAC concluyó que la información del producto de las formulaciones transdérmicas que contienen oxibutinina se debe modificar en consecuencia.

El CHMP está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para oxibutinina, el CHMP considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) oxibutinina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CHMP recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.