B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kentera 3,9 mg / 24 ore – cerotto transdermico
ossibutinina

Legga attentamente questo foglio prima di usare il medicinale medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kentera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kentera
3. Come usare Kentera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kentera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kentera e a cosa serve

Kentera viene usato negli adulti per controllare i sintomi dell'incontinenza urinaria da urgenza e/o dell'aumentata frequenza e urgenza urinaria.

Kentera agisce consentendo alla vescica di espandersi e di accogliere una maggiore quantità di urina.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kentera

Non usi Kentera
- se è allergico all'ossibutinina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da una malattia rara chiamata miastenia grave, la quale indebolisce i muscoli rendendoli poco resistenti alla fatica.
- se durante la minzione (l'atto di urinare) non riesce a svuotare completamente la vescica, l'uso di ossibutinina può aggravare questo problema, nel qual caso deve discuterne con il medico, prima di usare Kentera.
- se ha problemi digestivi causati da un ridotto svuotamento dello stomaco dopo i pasti, deve consultare il medico prima di usare Kentera.
- se soffre di glaucoma o ci sono casi di glaucoma in famiglia, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Kentera se soffre di una delle seguenti patologie:
- problemi al fegato
- problemi renali
- difficoltà a urinare
- blocco intestinale

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sangue nelle feci
- debolezza muscolare generalizzata
- deglutizione dolorosa.

Poiché il trattamento con ossibutinina può ridurre la sudorazione, il rischio di febbre o colpo di calore qualora lei si trovi esposto a temperature ambientali elevate è aumentato.

Bambini e adolescenti
L'uso di Kentera non è consigliato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Kentera
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'applicazione del cerotto di Kentera contemporaneamente all'assunzione di altri medicinali con effetti indesiderati simili, come bocca asciutta, stitichezza e sonnolenza, potrebbe aumentare la frequenza e l'intensità di questi effetti indesiderati.

L'ossibutinina potrebbe rallentare la motilità del tratto digestivo e quindi influenzare l'assorbimento di altri medicinali assunti per bocca; in altri casi l'uso di questo medicinale insieme ad altri potrebbe aumentare l'effetto dell'ossibutinina, soprattutto:
- chetoconazolo, itraconazolo o fluconazolo (usati nel trattamento delle infezioni da funghi)
- eritromicina, un antibiotico della famiglia dei macrolidi (usato nel trattamento delle infezioni batteriche)
- biperidene, levodopa o amantadina (usati nel trattamento del morbo di Parkinson)
- antistaminici (usati nel trattamento delle allergie, come la febbre da fieno)
- fenotiazine o clozapina (usate nel trattamento della malattia mentale)
- antidepressivi triciclici (usati nel trattamento della depressione)
- dipiridamolo (usato nel trattamento dei problemi della coagulazione del sangue)
- atropina e altri medicinali anticolinergici (usati nel trattamento dei disturbi gastrointestinali come la sindrome dell'intestino irritabile).

Kentera con alcol
L'ossibutinina può provocare sonnolenza o vista offuscata. La sonnolenza può essere aggravata dal consumo di alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Kentera non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario.

Quando l'ossibutinina viene somministrata durante l'allattamento, una piccola quantità passa nel latte materno. Si sconsiglia pertanto l'uso dell'ossibutinina durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Poiché Kentera può provocare sonnolenza, o vista offuscata, si deve raccomandare cautela ai pazienti durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

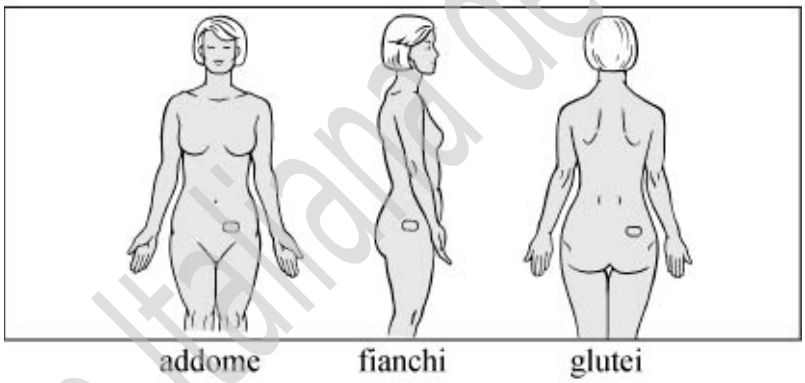
Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Kentera

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi un nuovo cerotto Kentera due volte a settimana (ogni 3 - 4 giorni) seguendo le istruzioni per l'uso. Cambi il cerotto negli stessi due giorni di ogni settimana, per esempio, ogni domenica e mercoledì, oppure ogni lunedì e giovedì.
Stampato nella linguetta interna della confezione di Kentera si trova un calendario che la aiuterà a ricordare lo schema di dosaggio. Contrassegni lo schema che ha intenzione di seguire e ricordi di cambiare il cerotto sempre negli stessi due giorni della settimana che ha contrassegnato sul calendario. Si assicuri di indossare solo un cerotto alla volta e lo indossi ininterrottamente, fino a quando non è il momento di applicarne uno nuovo.

Dove applicarlo
Applichi il cerotto su una zona pulita, asciutta e liscia della pelle dell'addome, dei fianchi o dei glutei. Eviti di applicare il cerotto sul punto vita per evitare che un abbigliamento attillato sfreghi contro il cerotto. Non esponga il cerotto al sole. Applichi il cerotto sotto gli abiti. Alterni i siti di applicazione ad ogni nuova applicazione. Non applichi nessun cerotto nello stesso punto del corpo per almeno 1 settimana.



Come applicarlo
Ogni cerotto è sigillato individualmente in una bustina protettiva. Legga tutte le informazioni scritte di seguito prima di cominciare ad applicare Kentera.

Per applicare Kentera

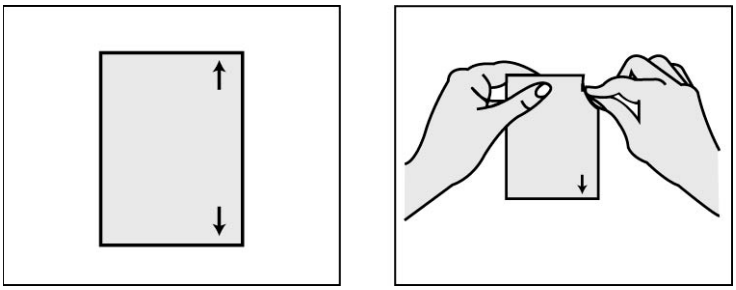
Fase 1: Scelga una sede dove applicare il cerotto che sia:

- Lavata da poco, ma asciutta e fresca (attenda qualche minuto dopo aver fatto un bagno o una doccia caldi).
- Priva di talco, lozione ed olio.
- Priva di tagli, di eruzioni o di qualsiasi altro tipo di irritazione cutanea.

Fase 2: Apra la bustina che contiene il cerotto.

- Strappi la bustina lungo le frecce apposte sul lato destro, come indicato nel disegno in basso.
- Non tagli la bustina con le forbici perché potrebbe danneggiare il cerotto all'interno.
- Estragga il cerotto.
- Lo applichi immediatamente sulla pelle come descritto nelle fasi successive; non tenga né conservi il cerotto fuori dalla bustina sigillata.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Fase 3: Applichi la prima metà del cerotto sulla pelle.

- Pieghi delicatamente il cerotto e rimuova il primo pezzo di pellicola protettiva che ne ricopre la superficie adesiva.
- Senza toccare la superficie adesiva, prema con decisione il cerotto con il lato adesivo verso il basso, sulla parte dell'addome, dei fianchi o dei glutei che ha scelto per l'applicazione.



Fase 4: Applichi la seconda metà del cerotto sulla pelle.

- Pieghi il cerotto su se stesso. Prema con decisione sulla pellicola.
- Spinga quest'ultima leggermente in avanti per staccare il bordo.
- Afferri il bordo staccato da un angolo qualsiasi e tolga il secondo pezzo della pellicola. Cerchi di non toccare la superficie adesiva del cerotto.
- Prema con decisione l'intero cerotto sulla pelle con la punta delle dita. Prema per almeno 10 secondi per assicurarsi che il cerotto non si muova. Si assicuri che tutto il cerotto aderisca alla pelle, anche intorno ai bordi.
- Getti via le pellicole protettive.



Bagno, doccia, piscina e sport
Non si tolga mai il cerotto fino a che non è arrivato il momento di applicarne uno nuovo. Bagni, docce, piscina e sport non compromettono l'efficacia del cerotto a condizione che non lo sfreghi mentre si lava.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eviti di immergersi in un bagno caldo per un periodo di tempo prolungato, per evitare che il cerotto si stacchi.

Se il cerotto si stacca
Se il cerotto comincia a staccarsi dalla pelle, prema leggermente con la punta delle dita. Il cerotto è fatto apposta per poterlo riattaccare. Molto raramente si staccherà del tutto. Se ciò accade, cerchi di rimetterlo nello stesso punto in cui lo ha applicato all'inizio. Se si attacca bene dappertutto, lo lasci così. In caso contrario, lo tolga ed applichi un nuovo cerotto in un altro punto della pelle. Indipendentemente dal giorno in cui questo accade, continui a seguire lo schema bisettimanale che ha segnato sulla scatola del cerotto.

Se si dimentica di cambiare il cerotto dopo 3 - 4 giorni
Non appena si ricorda, tolga il cerotto usato e ne applichi uno nuovo in un altro punto dell'addome, dei fianchi o dei glutei. Indipendentemente dal giorno in cui questo accade, continui a seguire lo stesso schema bisettimanale per il cerotto successivo, anche se ciò significa cambiare il nuovo cerotto prima di 3 - 4 giorni.

Come rimuoverlo

Quando cambia il cerotto, lo rimuova lentamente. Lo pieghi a metà (congiungendo i lati adesivi) e lo getti via in modo da tenerlo lontano dalla portata dei bambini e degli animali domestici. La sede dell'applicazione può essere leggermente arrossata. Questo rossore deve scomparire entro diverse ore dopo aver tolto il cerotto. Qualora l'irritazione persista, si rivolga al suo medico.

Per rimuovere gli eventuali residui di adesivo che restano sulla pelle dopo aver tolto il cerotto, lavi delicatamente la sede di applicazione con acqua tiepida e un sapone delicato. A questo scopo si può anche usare una piccola quantità di olio per neonati. Per rimuovere eventuali cerchi di adesivo sporchi può essere necessario un tampone per la rimozione degli adesivi medicati, generalmente in commercio in farmacia. L'alcool o altri solventi forti possono irritare la pelle e non devono quindi essere usati.

Dopo l'uso, il cerotto contiene ancora significative quantità di principi attivi. I principi attivi residui del cerotto possono avere effetti dannosi se raggiungono l'ambiente acquoso. Di conseguenza, dopo la rimozione, deve piegarlo a metà, con il lato adesivo rivolto verso l'interno in modo che la membrana di rilascio non sia esposta, inserirlo nella bustina originale e smaltirlo in condizioni di sicurezza lontano dalla portata dei bambini. Sia i cerotti usati che quelli nuovi devono essere smaltiti nel rispetto delle leggi locali o resi in farmacia. I cerotti usati non devono essere gettati nel water né smaltiti utilizzando sistemi di eliminazione dei residui liquidi.

Se usa più Kentera di quanto deve
Non applichi più di un cerotto per volta.

Se dimentica di usare Kentera
Applichi un cerotto di Kentera appena si rende conto di non averlo addosso o di avere lasciato passare il giorno programmato per l'applicazione.

Se interrompe il trattamento con Kentera
Se decide di interrompere l'uso del cerotto potrebbe ripresentarsi l'incontinenza urinaria da urgenza e la frequenza della minzione potrebbe aumentare. Continui a usare Kentera finché il medico lo ritiene opportuno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)
- prurito attorno alla sede di applicazione del cerotto

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- arrossamento o eruzione nella sede di applicazione del cerotto
- bocca asciutta
- stitichezza
- diarrea
- stomaco in disordine
- dolore allo stomaco
- mal di testa o sonnolenza
- infezioni delle vie urinarie
- visione sfocata
- capogiri

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infezioni delle alte vie respiratorie o infezioni da funghi
- ansia
- confusione
- nervosismo
- agitazione
- disturbi del sonno
- palpitazioni
- vampate di calore
- mal di schiena
- ritenzione urinaria
- difficoltà a urinare
- raffreddore
- lesione accidentale

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazione di panico
- confusione mentale
- allucinazioni
- disorientamento
- compromissione della memoria
- perdita di memoria
- stanchezza anormale
- scarsa concentrazione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Kentera

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non refrigerare o congelare.

I cerotti usati devono essere piegati a metà, con il lato adesivo rivolto verso l'interno in modo che la membrana di rilascio non sia esposta; inseriti nelle bustine originali devono essere smaltiti in condizioni di sicurezza lontano dalla portata dei bambini. Sia i cerotti usati che quelli nuovi devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali o resi in farmacia. I cerotti usati non devono essere gettati nel water né smaltiti utilizzando sistemi di eliminazione dei residui liquidi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kentera
- Il principio attivo è l'ossibutinina.
  Ogni cerotto transdermico rilascia 3,9 mg di ossibutinina in 24 ore. Ogni cerotto da 39 cm^2 contiene 36 mg di ossibutinina.
- Gli altri componenti sono: ogni cerotto contiene triacetina e soluzione adesiva acrilica.
  L'ossibutinina, la triacetina e l'adesivo acrilico sono ricoperti da una pellicola di rivestimento trasparente in PET/EVA e protetti da uno strato staccabile in poliestere siliconato

Descrizione dell'aspetto di Kentera e contenuto della confezione
Kentera è un cerotto transdermico ed è confezionato in scatole contenenti 2, 8 e 24 cerotti.
Ogni cerotto è ricoperto da una pellicola protettiva di rivestimento trasparente sul lato che contiene gli ingredienti farmaceutici. Prima di applicare il cerotto si deve rimuovere la pellicola protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi BassiPer ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).