

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Kentera[®], Transdermales Pflaster

Teva Pharma AG

Was ist Kentera und wann wird es angewendet?

Kentera ist ein transdermales Pflaster, das den Wirkstoff Oxybutynin enthält.

Kentera kontrolliert die Symptome von Dranginkontinenz (unfreiwilliger Harnverlust mit Harndrang) und/oder häufigem Wasserlassen und Harndrang.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Kentera nicht angewendet werden?

Kentera darf nicht angewendet werden, wenn Sie:

- allergisch gegen medizinische Klebeverbände oder andere transdermale Pflaster sind;
- eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Bestandteile des transdermalen Pflasters haben;
- an einem Harnverhalt leiden (Unvermögen, die gefüllte Harnblase spontan zu entleeren);
- Ihre Blase während des Wasserlassens nur unvollständig entleeren können, z.B. infolge Prostatavergrößerung oder Harnröhrenverengung aufgrund des Risikos eines Harnverhaltes;
- unter häufiger Entleerung kleiner Harnmengen oder vermehrtem nächtlichem Wasserlassen infolge Herz- oder Nierenschwäche leiden;
- ein Engwinkelglaukom (einer bestimmten Form des grünen Stars, erhöhter Augeninnendruck) haben. Sollte es in Ihrer Familie Fälle von Glaukom geben oder gegeben haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber;
- eine Verengung im Magen-Darmtrakt haben wie zum Beispiel lähmender Darmverschluss oder an stark verminderter Tätigkeit der Darmmuskulatur (Darmatonie) leiden;
- eine Dickdarm-Entzündung (Kolitis ulcerosa) haben;
- eine akute Erweiterung des Kolons (Teil des Dickdarms) haben;
- unter einer schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden;
- einen schnellen und unregelmässigen Herzschlag haben.

Wann ist bei der Anwendung von Kentera Vorsicht geboten?

Andere Ursachen für häufiges Wasserlassen (wie Herzschwäche oder Nierenerkrankung) sollten durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin ausgeschlossen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Lebererkrankung;
- Nierenerkrankung;
- Harnabflussstörung aus der Blase (z.B. Harnverhalt);
- Infektionen der Harnwege;
- Verengung des Magen-Darm-Kanals;



- schwere, spezielle Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa);
- stark verminderte Tätigkeit der Muskulatur bestimmter Darmabschnitte (intestinale Atonie);
- Verlagerung von Magen aus dem Bauch- in den Brustraum (Hiatushernie);
- Entzündung der Speiseröhre;
- saures Aufstossen, Sodbrennen.

Zentrales Nervensystem

Die Behandlung mit Oxybutynin kann zu Effekten auf das zentrale Nervensystem oder zu psychiatrischen unerwünschten Wirkungen führen (z.B. Schlaflosigkeit, Halluzinationen). Bei Auftreten solcher Effekte sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Da Oxybutynin Schläfrigkeit, Benommenheit mit abnormer Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen verursachen kann, ist beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht angezeigt. Die Schläfrigkeit kann durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

Hitzschlag

Da die Behandlung mit Oxybutynin zu vermindertem Schwitzen führen kann, besteht ein erhöhtes Risiko für Hitzschlag, wenn Sie hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind.

Abhängigkeit

Vor allem bei Patienten mit akuter oder früherer Sucht gegenüber Medikamenten oder anderen Substanzen kann Oxybutynin abhängig machen.

Entzugssymptome

Bei Absetzen von Oxybutynin nach mehrjähriger Behandlung können Entzugssymptome (wie Nervosität, Angstgefühle, plötzlich auftretende Rötung der Haut (v. a. Oberkörper und Gesicht) und vermehrtes Schwitzen auftreten.

Verlust der Haftung des Pflasters

Durch Aktivitäten, welche zu übermäßigem Schwitzen führen können, sowie durch Kontakt zu Wasser oder sehr hohen Temperaturen kann die Klebefähigkeit des Pflasters abnehmen.

Karies und Zahnfleischentzündungen

Die Behandlung mit Oxybutynin kann die Produktion von Speichel vermindern, was Karies, Pilzinfektionen sowie Zahnfleischentzündungen auslösen kann.

Kinder und Jugendliche

An Kindern und Jugendlichen wurden keine Studien durchgeführt, Kentera wird daher nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Kentera kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und umgekehrt. Weiter können durch die Einnahme bzw. Anwendung anderer Arzneimittel die Nebenwirkungen verstärkt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden;
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Kentera während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Kentera darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.



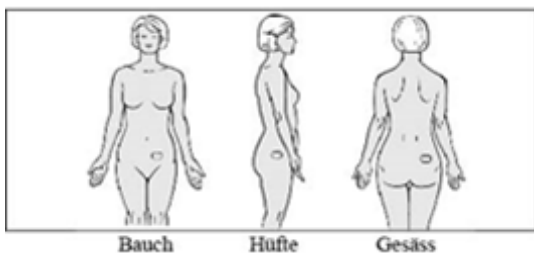
Beim Tier wurde gezeigt, dass Oxybutynin und sein Abbauprodukt in die Muttermilch übertreten. Es liegen keine Daten für den Menschen vor.

Deshalb wird das Stillen während der Anwendung von Kentera nicht empfohlen.

Wie verwenden Sie Kentera?

Bringen Sie zweimal wöchentlich (alle 3 bis 4 Tage) ein neues Kentera Pflaster entsprechend der Gebrauchsanweisung an. Wechseln Sie das Pflaster jede Woche an denselben beiden Wochentagen, zum Beispiel an jedem Sonntag und Mittwoch oder Montag und Donnerstag. Auf der inneren Lasche Ihrer Packung Kentera finden Sie eine Kentera Kalender-Checkliste aufgedruckt, die Ihnen helfen wird, sich an Ihr Dosierschema zu erinnern. Markieren Sie das Schema, das Sie einhalten wollen, und denken Sie stets daran, Ihr Kentera Pflaster an denselben beiden Wochentagen zu wechseln, die Sie auf Ihrem Kalender ausgesucht haben. Tragen Sie immer nur ein Pflaster auf einmal und tragen Sie Ihr Pflaster ohne Unterbrechung, bis es gewechselt werden muss.

Kleben Sie das Pflaster auf eine saubere, trockene, glatte Stelle Ihrer Haut auf Bauch, Hüfte oder Gesäss. Kleben Sie das Pflaster nicht im Taillenbereich auf, da enge Kleidungsstücke gegen das Pflaster scheuern könnten. Setzen Sie das Pflaster nicht dem Sonnenlicht aus. Kleben Sie das Pflaster unter Ihrer Kleidung auf. Wechseln Sie bei jeder neuen Anwendung die Klebestelle. Kleben Sie das Pflaster mindestens 1 Woche lang nicht auf dieselbe Stelle an Ihrem Körper.



Wie kleben Sie das Pflaster auf?

Jedes Pflaster ist einzeln in einem Schutzbeutel versiegelt. Lesen Sie die folgenden Informationen bitte vollständig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Kentera beginnen.

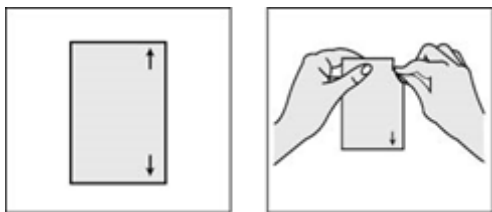
Schritt 1: Suchen Sie eine Stelle für das Pflaster, die:

- frisch gewaschen, aber trocken und kühl ist (nach einem warmen Bad oder einer warmen Dusche warten Sie einige Minuten);
- frei von Körperpuder, -lotion und -öl ist;
- frei von Schnitten, Ausschlag oder anderen Hautreizungen ist.

Schritt 2: Öffnen Sie den Beutel, der das Pflaster enthält.

- Reißen Sie den Beutel an den Pfeilmarkierungen an der rechten Seite auf, wie in der Zeichnung unten dargestellt.
- Schneiden Sie den Beutel nicht mit der Schere auf, das Pflaster könnte dadurch beschädigt werden.
- Ziehen Sie das Pflaster heraus.
- Sie dürfen das Pflaster nicht zerschneiden oder zerteilen. Verwenden Sie keine beschädigten Pflaster.
- Kleben Sie es sofort auf die Haut, bewahren Sie das Pflaster nicht ausserhalb des versiegelten Schutzbeutels auf.





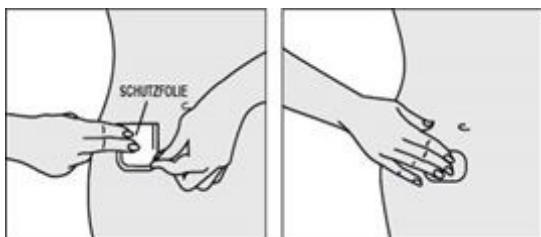
Schritt 3: Kleben Sie eine Hälfte des Pflasters auf die Haut.

- Biegen Sie das Pflaster leicht und ziehen Sie den ersten Teil der Schutzfolie ab, die die Klebefläche des Pflasters bedeckt.
- Drücken Sie das Pflaster - ohne die Klebefläche zu berühren - mit der klebenden Seite nach unten fest auf den Teil von Bauch, Hüfte oder Gesäss, den Sie für die Anwendung ausgesucht haben.



Schritt 4: Kleben Sie die zweite Hälfte des Pflasters auf die Haut.

- Biegen Sie das Pflaster zurück. Drücken Sie fest auf die Schutzfolie.
- Drücken Sie die Schutzfolie etwas nach vorne, um den Rand zu lockern.
- Halten Sie den losen Rand an einer Ecke fest und ziehen Sie das zweite Stück der Schutzfolie ab. Versuchen Sie, die Klebefläche des Pflasters nicht zu berühren.
- Drücken Sie das ganze Pflaster mit Ihren Fingerspitzen fest auf die Haut. Drücken Sie mindestens 10 Sekunden lang auf das Pflaster, damit es nicht verrutschen kann. Sorgen Sie dafür, dass es mit seiner ganzen Fläche auf Ihrer Haut klebt, auch an den Rändern.
- Werfen Sie die Schutzfolie weg.



Baden, Duschen, Schwimmen und Sport

Durch Aktivitäten, welche zu übermäßigem Schwitzen führen können, sowie durch Kontakt zu Wasser oder sehr hohe Temperaturen kann die Klebefähigkeit des Pflasters abnehmen.

Vermeiden Sie langes Liegen in einem heissen Bad, dadurch könnte sich das Pflaster lösen.

Wenn sich das Pflaster löst

Wenn sich das Pflaster von Ihrer Haut löst, drücken Sie mit Ihren Fingerspitzen leicht darauf. Das Pflaster wird wieder kleben. In äusserst seltenen Fällen kann sich das Pflaster völlig ablösen. Wenn das geschieht, versuchen Sie, dasselbe Pflaster wieder auf dieselbe Stelle zu kleben. Wenn es überall gut klebt, können Sie es weiterhin tragen. Wenn nicht, ziehen Sie es ab und kleben ein neues Pflaster auf eine neue Stelle. An welchem Tag das auch geschehen mag, setzen Sie Ihr Schema mit zwei Pflastern pro Woche so fort, wie Sie es auf Ihrer Schachtel markiert haben.

Wenn Sie vergessen, Ihr Pflaster nach 3 bis 4 Tagen zu wechseln



Sobald Sie daran denken, ziehen Sie das alte Pflaster ab und kleben ein neues an eine neue Stelle auf Bauch, Hüfte oder Gesäss. An welchem Tag das auch geschehen mag, setzen Sie Ihr Schema mit zwei Pflastern pro Woche fort, auch wenn das bedeutet, dass Sie das neue Pflaster wechseln, bevor die 3 bis 4 Tage vergangen sind.

Wie können Sie das Pflaster entfernen?

Beim Wechseln des Pflasters ziehen Sie das alte Pflaster langsam ab. Falten Sie es in der Mitte (klebrige Seiten aufeinander) und entsorgen Sie es so, dass es für Kinder und Haustiere unzugänglich ist. Die Klebestelle kann leicht gerötet sein. Diese Rötung sollte innerhalb einiger Stunden nach der Entfernung des Pflasters verschwinden. Wenn eine Reizung nicht abklingt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Durch Waschen der Klebestelle mit warmem Wasser und milder Seife sollten sich eventuelle Kleberreste auf Ihrer Haut entfernen lassen. Sie können auch etwas Babyöl verwenden, um hartnäckigere Reste zu entfernen. Verschmutzte Kleberringe lassen sich mit medizinischem Kleberentferner lösen, der bei Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin erhältlich ist. Alkohol oder andere starke Lösungsmittel können Hautreizungen verursachen und sollten vermieden werden.

Nach seiner Anwendung enthält das Pflaster noch bedeutende Mengen des Wirkstoffs. Der restliche Wirkstoff im Pflaster kann sich schädlich auf die Umwelt auswirken, wenn er ins Wasser gelangt. Deshalb sollte nach dem Entfernen das gebrauchte Pflaster in der Mitte gefaltet werden (klebrige Seiten aufeinander), so dass die den Wirkstoff abgebende Membran nicht nach aussen gewandt ist. Das Pflaster anschliessend in den Originalbeutel geben und für Kinder unzugänglich entsorgen. Alle gebrauchten oder nicht benutzten Pflaster sind gemäss den örtlichen Vorschriften zu entsorgen oder der Apotheke zurückzugeben. Gebrauchte Pflaster nicht in die Toilette werfen oder in Entsorgungssysteme für flüssige Abfälle gelangen lassen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Kentera haben?

Bei Patienten, die Kentera anwenden, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Juckreiz an der Klebestelle des Pflasters.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Rötung, Reizung oder Ausschlag an der Klebestelle des Pflasters, Mundtrockenheit, Verstopfung, Durchfall, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Harnwegsinfektionen, verschwommenes Sehen und Schwindelgefühl.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Infektion der Atemwege, Pilzbefall, Herzklopfen, Hitzewallungen, Nesselfieber, Unwohlsein des Oberbauches, andere Beschwerden im Bauchraum, Rückenschmerzen, Harnverhalt, erschwertes und/oder schmerzhaftes Wasserlassen, Schnupfen, Angst, Verwirrtheit, Nervosität, Rastlosigkeit, Zugefügte Verletzung, Schlaflosigkeit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Panikreaktion, Delirium, Halluzinationen, Desorientiertheit, Gedächtnisstörung, Lethargie, Aufmerksamkeitsstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25°C) und in der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Kentera enthalten?

Das Pflaster ist 39 cm² gross und gibt pro 24 Stunden 3.9 mg Oxybutynin ab.

Wirkstoffe

Kentera Transdermales Pflaster: Oxybutynin 36.0 mg.

Hilfsstoffe

Durchsichtiges Poly(ethylenterephthalat)/Ethylen-Vinylacetat-Copolymer, Triacetin, 2-Ethylhexylacrylat-N-Vinylpyrrolidon-Hexamethyleneglycoldimethacrylat-Copolymer (Acrykleber).

Zulassungsnummer

57733 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Kentera? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung. Packung mit 8 Pflastern.

Zulassungsinhaberin

Teva Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer 4.1

