

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Kentera[®], patch transdermique

Teva Pharma AG

Qu'est-ce que Kentera et quand doit-il être utilisé?

Kentera est un patch transdermique contenant le principe actif oxybutynine.

Kentera contrôle les symptômes de l'incontinence urinaire par impériosité (émission involontaire d'urine avec besoin immédiat d'uriner) et/ou de la fréquence des mictions et du besoin immédiat d'uriner.

Selon prescription du médecin.

Quand Kentera ne doit-il pas être utilisé?

Kentera ne doit pas être utilisé:

- si vous êtes allergique aux sparadraps ou à tout autre patch transdermique;
- si vous êtes hypersensible au principe actif ou à l'un des composants du patch transdermique;
- si vous souffrez de rétention urinaire (incapacité à vider spontanément la vessie pleine);
- si vous notez, pendant que vous urinez, que votre vessie ne se vide pas complètement, p.ex. à cause de l'augmentation de volume de la prostate ou du rétrécissement de l'urètre en raison du risque de rétention urinaire;
- si vous souffrez d'impériosité urinaire fréquente diurne ou nocturne en raison d'une insuffisance cardiaque ou rénale;
- si vous souffrez d'un glaucome à angle fermé (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil). Si vous avez des antécédents familiaux de glaucome, informez-en votre médecin;
- si vous avez une obstruction gastro-intestinale, telle qu'une occlusion intestinale due à une paralysie de l'intestin ou si vous souffrez d'une réduction importante de l'activité musculaire intestinale (atonie intestinale);
- si vous avez une inflammation du côlon (colite ulcéreuse);
- si vous avez une dilatation aiguë du côlon;
- si vous souffrez d'une faiblesse musculaire excessive (myasthénie grave);
- si vous avez un rythme cardiaque trop élevé et irrégulier.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Kentera?

Toutes les autres causes de mictions fréquentes (telles qu'insuffisance cardiaque ou affection rénale) doivent être exclues par votre médecin. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'une des maladies suivantes:

- Maladie du foie;
- Maladie des reins;
- Gêne à la vidange de la vessie (p.ex. rétention urinaire);
- Infections urinaires;
- Obstruction gastro-intestinale;



- Inflammation sévère du côlon (colite ulcéreuse);
- Réduction importante de l'activité musculaire intestinale (atonie intestinale);
- Passage de l'estomac de la cavité abdominale vers la cavité thoracique (hernie hiatale);
- Inflammation de l'œsophage;
- Renvois acides, reflux gastro-œsophagien.

Système nerveux central

Le traitement par l'oxybutynine peut entraîner des effets indésirables agissant sur le système nerveux central et des effets psychiatriques (p.ex. insomnie, hallucinations). En cas d'apparition survenue de tels effets, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. L'oxybutynine peut entraîner une somnolence, une torpeur associée à une somnolence anormale ou une vision trouble. Il est recommandé d'être très prudent en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines. Il est possible que la somnolence augmente avec la consommation d'alcool.

Coup de chaleur

Le traitement par l'oxybutynine pouvant entraîner une diminution de la transpiration, il y a une augmentation du risque d'apparition de coup de chaleur si vous vous trouvez dans un environnement où la température est élevée.

Dépendance

Notamment chez les patients présentant ou ayant des antécédents de toxicomanie, une dépendance à l'oxybutynine peut s'installer.

Symptômes de sevrage

Des symptômes de sevrage (tels que nervosité, anxiété, rougeur soudaine de la peau [notamment sur le torse et le visage]) et une transpiration accrue peuvent survenir lors de l'arrêt de l'oxybutynine après plusieurs années de traitement.

Perte d'adhérence du patch transdermique

Les activités pouvant provoquer une sudation excessive et l'exposition à l'eau ou à des températures extrêmes peuvent diminuer le pouvoir adhésif du patch transdermique.

Caries et gingivite

Le traitement par l'oxybutynine peut entraîner une diminution de la production de salive pouvant provoquer l'apparition de caries dentaires, d'infections fongiques et de gingivites.

Enfants et adolescents

Aucune étude n'ayant été réalisée chez l'enfant ou l'adolescent, l'utilisation de Kentera n'est recommandée ni chez l'enfant ni chez l'adolescent.

Kentera peut influencer sur l'effet d'autres médicaments et vice-versa. L'utilisation d'autres médicaments peut augmenter les effets indésirables.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes d'allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Kentera peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Kentera ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité clairement établie.



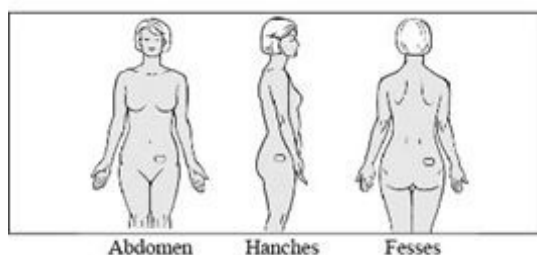
Chez l'animal, il a été prouvé que l'oxybutynine et son produit de dégradation passent dans le lait maternel. On ne dispose pas de données chez l'humain.

Il n'est donc pas recommandé d'allaiter en cas de traitement avec le Kentera.

Comment utiliser Kentera?

Appliquez un nouveau patch Kentera deux fois par semaine (tous les 3 ou 4 jours) selon le mode d'emploi. Changez le patch les mêmes jours chaque semaine, par exemple: chaque dimanche et mercredi ou chaque lundi et jeudi. Un calendrier imprimé sur la languette intérieure de la boîte de Kentera vous aidera à vous rappeler quand changer votre patch. Indiquez sur ce calendrier l'emploi du temps à suivre et rappelez-vous de toujours changer le patch Kentera les mêmes jours de la semaine, comme indiqué sur ce calendrier. Vérifiez bien que vous ne portez qu'un seul patch Kentera à la fois et que vous le portez continuellement jusqu'au moment de le remplacer par un nouveau.

Appliquez le patch sur une partie propre, sèche et lisse de la peau de l'abdomen, des hanches ou des fesses. Ne pas placer Kentera au niveau de la taille afin d'éviter le frottement des habits sur le patch. Ne pas exposer le patch au soleil. Gardez le patch sous vos vêtements. Changez l'endroit où vous l'appliquez à chaque nouvelle application. Il est important de ne pas réappliquer un patch au même endroit pendant au moins 1 semaine.



Comment l'appliquer?

Chaque patch Kentera est présenté dans un sachet-dose protecteur individuel. Veuillez lire les informations suivantes avant de commencer à appliquer Kentera.

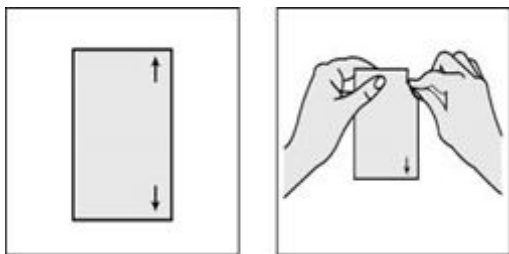
Etape 1: Choisissez un endroit où placer le patch. Cet endroit doit être:

- tout juste lavé, mais sec et froid (attendre quelques minutes après avoir pris un bain chaud ou une douche chaude);
- sans aucun talc (poudre), lotion ou huile pour le corps;
- sans coupures, rougeurs ou tout autre type d'irritation de la peau.

Etape 2: Ouvrez le sachet-dose qui contient le patch.

- Pour ouvrir, déchirez le sachet-dose suivant les flèches sur le côté droit du sachet-dose, comme indiqué sur le dessin ci-dessous.
- Ne découpez pas le sachet-dose avec des ciseaux pour ne pas abîmer le patch qui se trouve à l'intérieur.
- Sortez le patch de son sachet-dose.
- Ne découpez pas ou ne divisez pas le patch transdermique. N'utilisez pas les patches transdermiques endommagés.
- Appliquez-le immédiatement sur votre peau. Ne jamais laisser le patch à l'air libre et toujours le conserver dans son sachet-dose fermé.





Etape 3: Appliquez la première moitié du patch sur votre peau.

- Pliez légèrement le patch et ôtez la première partie du film de protection qui recouvre la surface collante du patch.
- Sans toucher la surface collante, pressez fermement le patch, face collante vers la peau, pour l'appliquer sur la partie choisie de l'abdomen, des hanches ou des fesses.



Etape 4: Appliquez la seconde moitié du patch sur votre peau.

- Repliez le patch sur lui-même. Pressez fermement sur le film de protection.
- Repoussez doucement le film de protection pour décoller le bord.
- Saisissez le bord décollé par l'un des coins et retirez la 2^{ème} partie du film de protection. Ne pas toucher la surface collante du patch.
- Du bout des doigts, appuyez fermement sur l'ensemble du patch sur votre peau. Exercez une pression pendant au moins 10 secondes pour être sûr que le patch restera bien collé. Soyez sûr qu'il adhère bien à votre peau, même au niveau des bords.
- Jetez les films de protection.



Bain, douche, natation et sport

Les activités pouvant provoquer une sudation excessive et l'exposition à l'eau ou à des températures extrêmes peuvent diminuer le pouvoir adhésif du patch transdermique. Evitez de rester trop longtemps dans un bain chaud pour ne pas décoller le patch.

Si le patch se décolle

Si le patch commence à se décoller, exercez une petite pression du bout des doigts. Le patch est conçu pour se recoller. Il est possible, mais dans des cas très rares, que le patch se décolle complètement. Si c'est le cas, essayez de replacer le patch exactement au même endroit. Si vous arrivez à bien le recoller, vous pouvez le laisser à cet endroit. Sinon, ôtez-le de votre peau et appliquez un nouveau patch sur un autre endroit de votre corps. Ne prêtez pas attention au jour où le patch s'est décollé et continuez à suivre votre emploi du temps habituel de deux applications par semaine que vous aurez noté sur la boîte du patch.



Si vous oubliez de changer de patch après 3-4 jours

Dès que vous vous en apercevez, enlevez l'ancien patch et appliquez-en un nouveau à un nouvel endroit de votre abdomen, de vos hanches ou de vos fesses. Peu importe le jour où cela arrive, continuez avec le même rythme (deux applications par semaine aux mêmes jours) avec le nouveau patch, même si cela signifie que vous devrez changer de patch avant que les 3 ou 4 jours ne se soient écoulés.

Comment enlever le patch?

Pour changer de patch, enlevez doucement l'ancien patch. Pliez-le en deux (surface adhésive pliée sur elle-même) et jetez-le en prenant garde de le tenir hors de la portée des enfants ou des animaux. Une légère rougeur peut apparaître à l'endroit de l'application. Cette rougeur devrait disparaître dans les heures suivant le retrait du patch. Si l'irritation persiste, contactez votre médecin.

Nettoyez le lieu d'application avec de l'eau tiède et du savon neutre afin d'éliminer tout résidu de colle resté sur votre peau après le retrait du patch. Une petite quantité d'huile pour bébé peut également être utilisée s'il reste un peu de colle. Si les traces de colle noircissent, vous pouvez utiliser des solvants spécifiques à usage médical disponibles chez votre pharmacien. L'alcool ou tout autre solvant fort peut causer une irritation de la peau et ne doit pas être utilisé.

Après utilisation, le patch contient toujours des quantités non négligeables de principes actifs. Les principes actifs restants du patch peuvent avoir des effets nocifs pour l'environnement s'ils entrent en contact avec l'eau. C'est pourquoi après utilisation, le patch doit être plié en deux, face adhésive vers l'intérieur, de telle sorte que la membrane de libération des principes actifs ne reste pas à l'air libre. Il sera ensuite replacé dans son sachet-dose d'origine et jeté tout en prenant garde de le tenir hors de portée des enfants. Un patch, utilisé ou non, doit être jeté en accord avec les exigences locales ou rapporté en pharmacie. Les patches utilisés ne doivent pas être jetés dans les toilettes, ni placés dans des containers spéciaux pour liquides usagés.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Kentera peut-il provoquer?

Chez les patients qui utilisent Kentera, les effets secondaires suivants peuvent survenir:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Démangeaisons autour du site d'application.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Rougeur, irritation ou éruption cutanée au site d'application du patch transdermique, bouche sèche, constipation, diarrhée, maux de tête, nausées, douleurs abdominales, somnolence, infections urinaires, vision trouble et sensations de vertige.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Infections des voies respiratoires supérieures, infections fongiques, palpitations, bouffées de chaleur, urticaire, inconfort dans la partie supérieure de l'abdomen, autres troubles abdominaux, mal de dos, rétention urinaire, difficulté à uriner et/ou douleurs en urinant, rhume, anxiété, confusion, nervosité, agitation, automutilation, insomnie.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Réaction de panique, délire, hallucinations, désorientation, troubles de la mémoire, léthargie, troubles de l'attention, altération de la mémoire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver au réfrigérateur ni congeler.

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une documentation détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Kentera?

La surface du patch transdermique est de 39 cm² et libère 3,9 mg d'oxybutynine sur 24 heures.

Principes actifs

Kentera patch transdermique: 36.0 mg d'oxybutynine.

Excipients

Copolymère transparent de poly(téréphtalate d'éthylène)/éthylène-acétate de vinyle, triacétine, copolymère d'acrylate de 2-éthylhexyle, de N-vinylpyrrolidone et d'hexaméthylène glycol diméthacrylate (adhésif acrylique).

Numéro d'autorisation

57733 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Kentera? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîte de 8 patches.

Titulaire de l'autorisation

Teva Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 4.1

