

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Kentera[®], cerotto transdermico

Teva Pharma AG

Che cos'è Kentera e quando si usa?

Kentera è un cerotto transdermico che contiene il principio attivo ossibutinina.

Kentera controlla i sintomi di tenesmo vescicale (perdita involontaria di urina con urgenza di urinare) e/o minzione frequente e urgenza di urinare.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Kentera?

Kentera non deve essere usato se lei:

- è allergico alle medicazioni adesive o ad altri cerotti transdermici;
- è ipersensibile al principio attivo o a uno dei componenti del cerotto transdermico;
- soffre di ritenzione urinaria (incapacità di svuotare spontaneamente la vescica);
- durante la minzione riesce a svuotare la vescica solo in parte, ad es. a seguito di un ingrossamento della prostata o restringimento dell'uretra, a causa del rischio di ritenzione urinaria;
- soffre di minzione frequente, con emissione di piccole quantità di urine, o di minzione frequente notturna, a causa di un'insufficienza cardiaca o renale;
- soffre di glaucoma ad angolo stretto (una particolare forma di glaucoma, aumento della pressione all'interno dell'occhio). Se vi sono o vi sono stati casi di glaucoma nella sua famiglia, informi il suo medico;
- presenta un restringimento del tratto gastrointestinale, ad esempio ileo paralitico, o se la contrattilità della muscolatura intestinale è fortemente ridotta (atonìa intestinale);
- soffre di un'inflammazione dell'intestino crasso (colite ulcerosa);
- soffre di distensione acuta del colon (una parte dell'intestino crasso);
- soffre di una grave debolezza muscolare (miastenia grave);
- ha un battito cardiaco rapido e irregolare.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kentera?

Altre cause di minzione frequente (come insufficienza cardiaca o malattia renale) devono essere escluse dal suo medico. Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di una delle seguenti malattie:

- malattia epatica;
- malattia renale;
- ostacolo al deflusso urinario dalla vescica (ad es. ritenzione urinaria);
- infezione delle vie urinarie;
- restringimento del tratto gastrointestinale;
- una particolare infiammazione grave dell'intestino crasso (colite ulcerosa);
- contrattilità muscolare fortemente ridotta di determinati segmenti intestinali (atonìa intestinale);



- passaggio di una parte dello stomaco dall'addome al torace (ernia iatale);
- infiammazione dell'esofago;
- reflusso acido, acidità di stomaco.

Sistema nervoso centrale

Il trattamento con ossibutinina può avere effetti sul sistema nervoso centrale o effetti indesiderati psichiatrici (ad es. insonnia, allucinazioni). Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui compaiano effetti di questo tipo. Poiché l'ossibutinina può causare sonnolenza, stordimento con sonnolenza abnorme o offuscamento della vista, è richiesta prudenza nella guida di veicoli o nell'utilizzo di macchine. La sonnolenza può essere potenziata dal consumo di alcol.

Colpo di calore

Poiché il trattamento con ossibutinina può ridurre la sudorazione, il rischio di colpo di calore aumenta in caso di esposizione a temperature elevate.

Dipendenza

Soprattutto nei pazienti con dipendenza acuta o pregressa da medicinali o altre sostanze, l'ossibutinina può causare dipendenza.

Sintomi di astinenza

In caso di interruzione di un trattamento con ossibutinina durato diversi anni possono comparire sintomi di astinenza (come nervosismo, ansia, arrossamento improvviso della pelle (soprattutto torace e viso) e aumento della sudorazione.

Perdita di adesività del cerotto

Il cerotto può perdere la sua adesività in caso di attività accompagnate da sudorazione intensa, contatto con l'acqua o temperature molto elevate.

Carie e gengiviti

Il trattamento con ossibutinina può ridurre la produzione di saliva, il che può causare carie, infezioni da funghi e gengiviti.

Bambini e adolescenti

Non sono stati condotti studi con bambini e adolescenti; pertanto, l'uso di Kentera non è consigliato nei bambini e negli adolescenti.

Kentera può influenzare l'effetto di altri medicinali e viceversa. Inoltre, l'assunzione o l'uso di altri medicinali può acuire gli effetti collaterali.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie;
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Kentera durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o se sta allattando.

Kentera non può essere utilizzato in gravidanza, salvo nei casi in cui è assolutamente necessario.

Negli animali è stato dimostrato che l'ossibutinina e il suo prodotto di degradazione passano nel latte materno. Non sono disponibili dati sull'uomo.

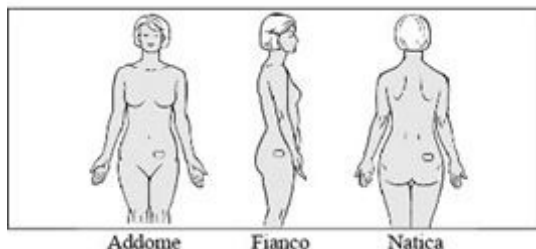
Pertanto, si sconsiglia l'allattamento durante l'uso di Kentera.

Come usare Kentera?



Applichi un nuovo cerotto Kentera due volte la settimana (ogni 3-4 giorni) in conformità alle istruzioni per l'uso. Sostituisci il cerotto ogni settimana negli stessi giorni, ad esempio ogni domenica e mercoledì oppure ogni lunedì e giovedì. Sulla linguetta interna della confezione di Kentera è presente il calendario di controllo Kentera che la aiuterà a ricordarsi del suo schema di dosaggio. Contrassegni lo schema che vuole osservare e ricordi di sostituire il cerotto Kentera sempre negli stessi giorni della settimana scelti sul calendario. Indossi sempre solo un cerotto per volta e senza interruzioni fino al cerotto successivo.

Applichi il cerotto in un punto pulito, asciutto e liscio della pelle sull'addome, sui fianchi o sulle natiche. Non applichi il cerotto in vita, in quanto i capi di abbigliamento attillati possono sfregare contro il cerotto. Non esponga il cerotto alla luce del sole. Applichi il cerotto sotto l'abbigliamento. Cambi il punto di applicazione ad ogni nuovo uso. Indossi il cerotto per almeno 1 settimana in un punto del corpo sempre diverso.



Come si applica il cerotto?

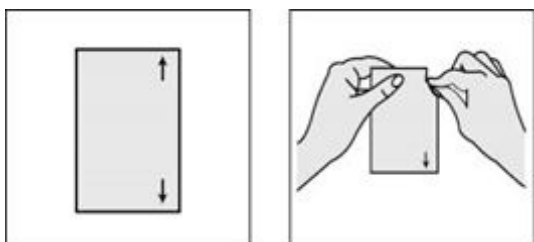
Ogni cerotto è sigillato singolarmente in una busta protettiva. Legga completamente le seguenti informazioni prima di iniziare a usare Kentera.

Fase 1: individui un punto per il cerotto che sia:

- stato appena lavato, ma asciutto e fresco (dopo un bagno o una doccia caldi, attendere alcuni minuti);
- privo di talchi, lozioni e oli per il corpo;
- privo di tagli, eruzioni o altre irritazioni cutanee.

Fase 2: apra la busta contenente il cerotto.

- Strappi la busta in corrispondenza delle frecce contrassegnate sul lato destro, come illustrato nel disegno.
- Non tagli la busta con le forbici per evitare di danneggiare il cerotto.
- Estragga il cerotto.
- Non tagli o divida il cerotto. Non usi il cerotto se è danneggiato.
- Applichi immediatamente il cerotto sulla pelle, senza conservare il cerotto fuori dalla busta protettiva sigillata.



Fase 3: applichi una metà del cerotto sulla pelle.

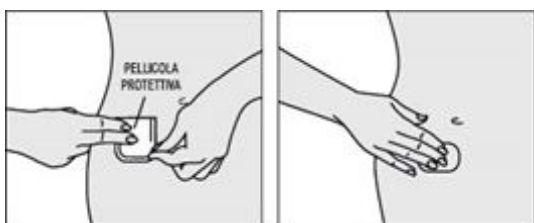
- Pieghi leggermente il cerotto e stacchi la prima parte della pellicola protettiva che copre la superficie adesiva del cerotto.
- Prema con forza il cerotto – senza toccare la superficie adesiva e con il lato adesivo rivolto verso il basso – sulla parte dell'addome, del fianco o della natica scelta per l'applicazione.





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

- Rpieghi il cerotto. Prema forte sulla pellicola protettiva.
- Prema leggermente la pellicola protettiva in avanti per staccare il bordo.
- Trattenga il bordo staccato per un angolo e stacchi la seconda parte della pellicola protettiva. Cerchi di non toccare la superficie adesiva del cerotto.
- Prema l'intero cerotto sulla pelle con le dita. Tenga premuto per almeno 10 secondi in modo che il cerotto non possa scivolare. Si assicuri che il cerotto aderisca alla pelle su tutta la superficie, anche sui bordi.
- Getti la pellicola protettiva.



Bagno, doccia, nuoto e sport

Il cerotto può perdere la sua adesività in caso di attività accompagnate da sudorazione intensa, contatto con l'acqua o temperature molto elevate.

Eviti di immergersi a lungo in bagni caldi affinché il cerotto non si stacchi.

Se il cerotto si stacca

Se il cerotto si stacca dalla pelle, vi preme leggermente sopra con le dita. Il cerotto aderirà di nuovo. In casi estremamente rari il cerotto può staccarsi completamente. In tal caso, cerchi di riapplicare lo stesso cerotto nello stesso punto. Se aderisce bene, è possibile continuare ad indossarlo. In caso contrario, lo tolga ed applichi un nuovo cerotto in un altro punto. A prescindere dal giorno in cui ciò possa accadere, prosegua il suo schema di applicazione con due cerotti alla settimana come indicato sulla scatola.

Se dimentica di sostituire il cerotto dopo 3-4 giorni

Tolga il cerotto vecchio non appena se ne ricorda e applichi un nuovo cerotto in un nuovo punto dell'addome, del fianco o della natica. A prescindere dal giorno in cui ciò possa accadere, prosegua il suo schema di applicazione con due cerotti alla settimana, anche se questo significa dover sostituire il cerotto prima che siano trascorsi 3-4 giorni.

Come si toglie il cerotto?

Per la sostituzione del cerotto, stacchi lentamente il vecchio cerotto. Lo pieghi al centro (facendo aderire tra di loro i lati adesivi) e lo getti in modo che sia al di fuori della portata di bambini e animali domestici. Il punto di applicazione può arrossarsi leggermente. Questo arrossamento deve scomparire nell'arco di alcune ore dalla rimozione del cerotto. Se l'irritazione non diminuisce, si rivolga al medico.

Elimini eventuali residui di adesivo sulla pelle lavando il punto di applicazione con acqua calda e sapone neutro. Può utilizzare anche olio per neonati per rimuovere i residui più ostinati. Gli aloni di adesivo sporchi possono essere eliminati con appositi solventi per uso medico reperibili in farmacia. Alcol o altri solventi forti possono causare irritazioni cutanee e devono essere quindi evitati.



Dopo l'uso il cerotto contiene ancora quantità significative di principio attivo. Il principio attivo rimasto nel cerotto può inquinare l'ambiente se raggiunge l'acqua. Per questo motivo, dopo la rimozione il cerotto usato deve essere piegato al centro (lati adesivi l'uno sopra l'altro), in modo che la membrana che rilascia il principio attivo non sia rivolta verso l'esterno. Successivamente, reintroduca il cerotto nella busta originale e lo getti, accertandosi che sia al di fuori della portata dei bambini. Tutti i cerotti usati o non usati devono essere gettati in conformità con le disposizioni locali o restituiti alla farmacia. Non getti i cerotti non usati nella toilette o nei sistemi di smaltimento per rifiuti liquidi.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Kentera?

Nei pazienti che usano Kentera possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Prurito nella sede di applicazione del cerotto.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Arrossamento, irritazione o eruzione cutanea nella sede di applicazione del cerotto, secchezza della bocca, stitichezza, diarrea, mal di testa, nausea, dolori addominali, sonnolenza, infezioni delle vie urinarie, offuscamento della vista e capogiro.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Infezione delle vie respiratorie superiori, infezione da funghi, palpitazioni, vampate di calore, orticaria, malessere alla parte superiore dell'addome, altri disturbi addominali, mal di schiena, ritenzione urinaria, difficoltà e/o dolore alla minzione, raffreddore, ansia, confusione mentale, nervosismo, irrequietezza, lesione inflitta, insonnia.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Reazione di panico, delirio, allucinazioni, disorientamento, disturbo della memoria, letargia, disturbi dell'attenzione, compromissione della memoria.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e nella confezione originale. Non conservare in frigorifero. Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Kentera?

Il cerotto presenta una superficie di 39 cm² e rilascia 3,9 mg di ossibutinina ogni 24 ore.

Principi attivi

Kentera cerotto transdermico contiene 36,0 mg di ossibutinina.

Sostanze ausiliarie



Copolimero trasparente di polietilenetereftalato/etilene vinilacetato, triacetina, 2-etilesil acrilato, N-vinilpirrolidone e polimero esametilen glicole dimetacrilato (adesivo acrilico).

Numero dell'omologazione

57733 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Kentera? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 8 cerotti

Titolare dell'omologazione

Teva Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 4.1

