

Kentera[®]
3,9 mg / 24 Stunden
transdermales Pflaster
Oxybutynin

3,9 mg / 24 hours
transdermal patch
Oxybutynin



DEUTSCH
Kentera[®]
3,9 mg / 24 Stunden
transdermales Pflaster
Oxybutynin

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von *Kentera* beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Kentera* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Kentera* beachten?
3. Wie ist *Kentera* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Kentera* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Kentera* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kentera wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome von Dranginkontinenz (unfreiwilliger Harnverlust mit Hamdrang) und/oder häufigerem Wasserlassen und Hamdrang zu kontrollieren.

Kentera ermöglicht der Blase, sich auszudehnen und auf diese Weise mehr Harn aufzunehmen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Kentera* BEACHTEN?

Kentera darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxybutynin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Kentera* sind.
- Wenn Sie unter einer seltenen Erkrankung namens Myasthenia gravis leiden, bei der die Muskeln schnell ermüden und schwach werden.
- Wenn Sie Ihre Blase während des Wasserlassens nur unvollständig entleeren können, könnte die Anwendung von Oxybutynin dieses Problem verstärken. Besprechen Sie dieses Problem mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Kentera* anwenden.
- Wenn Sie Verdauungsprobleme durch eine verzögerte Magenentleerung nach dem Essen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie *Kentera* anwenden.
- Wenn Sie ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck, sogenannter „Grüner Star“) haben oder es in Ihrer Familie Fälle von Glaukom gibt oder gegeben hat, informieren Sie Ihren Arzt darüber.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Kentera* ist erforderlich,

wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Leberprobleme
- Nierenprobleme
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Darmverschluss
- Blutiger Stuhl
- Allgemeine Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Schmerzen beim Schlucken

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

Von der Anwendung von *Kentera* bei Kindern oder Jugendlichen wird abgeraten.

Bei Anwendung von *Kentera* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder

vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn das *Kentera* Pflaster gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die ähnliche Nebenwirkungen haben, wie Mundtrockenheit, Verstopfung und Schläfrigkeit, können diese Nebenwirkungen häufiger auftreten und stärker ausgeprägt sein.

Oxybutynin kann die Funktion des Verdauungstrakts verlangsamen und dadurch die Aufnahme anderer durch den Mund eingenommener Arzneimittel beeinflussen. Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln kann auch die Wirkung von Oxybutynin verstärken. Dies gilt insbesondere für:

- Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erythromycin, ein Makrolid-Antibiotikum (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Biperiden, Levodopa oder Amantadin (zur Behandlung des Parkinson-Syndroms).
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen).
- Phenothiazine oder Clozapin (zur Behandlung von Geisteskrankheiten).
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depression).
- Dipyridamol (zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen).
- Atropin und andere Anticholinergika (zur Behandlung von Magenkrankungen wie z.B. Reizdarm).

Bei Anwendung von *Kentera* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Oxybutynin kann Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen verursachen. Die Schläfrigkeit kann durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor Anwendung eines Arzneimittels stets Ihren Arzt um Rat.

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

Bei einer Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit wird eine kleine Menge in die Muttermilch abgegeben. Deshalb wird die Anwendung von Oxybutynin bei stillenden Frauen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da *Kentera* Schläfrigkeit, Somnolenz oder verschwommenes Sehen verursachen kann, sollten Patienten beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

3. WIE IST *Kentera* ANZUWENDEN?

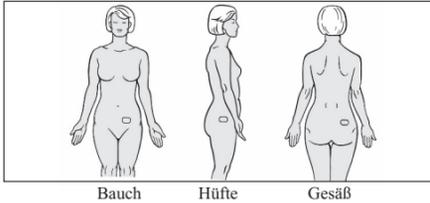
Wenden Sie *Kentera* immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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.

Wo können Sie das Pflaster aufkleben?

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.

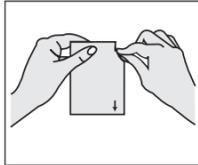
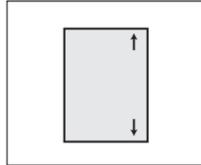
So wird *Kentera* angewendet:

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.
- 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

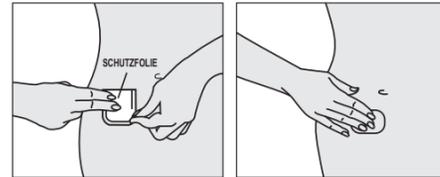
den ersten Teil der Schutzfolie ab, die die Klebefläche des Pflasters bedeckt.

- 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:

Tragen Sie jedes Pflaster die ganze Zeit über, bis Sie ein neues aufkleben. Baden, Duschen, Schwimmen und Sport sollten das Pflaster nicht beeinflussen, solange Sie beim Waschen nicht über das Pflaster reiben. 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.

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 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.

Wenn Sie eine größere Menge von *Kentera* angewendet haben, als Sie sollten

Der Patient darf immer nur ein Pflaster auf einmal tragen.

Wenn Sie die Anwendung von *Kentera* vergessen haben

Sobald Sie feststellen, dass Sie kein Pflaster angewendet haben oder den geplanten Wochentag für die Anwendung verpasst haben, kleben Sie ein *Kentera* Pflaster auf.

Wenn Sie die Anwendung von *Kentera* abbrechen

Wenn Sie die Anwendung des Pflasters abbrechen, kann Ihre Dranginkontinenz wieder auftreten, und Sie müssen möglicherweise wieder häufiger Wasser lassen. Wenden Sie *Kentera* so lange an, wie vom Arzt verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Kentera* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten können.

Die Häufigkeit der unten angegebenen möglichen Nebenwirkungen ist nach dem

België/Belgique/Belgien
Eurocept BV
Tél/Tel: +31 (0) 35 528 8377

България
Nicobrand Limited
A Subsidiary of Watson
Pharmaceuticals, Inc.
Великобритания
(Обединеното кралство)
Тел.: +44 (0) 28 7086 8733

Česká republika
Herbacos Recordati s.r.o.
Tel: +420 466 741 915

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: +45 49 12 66 00

Deutschland
Recordati Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 731 7047 0

Eesti
Nicobrand Limited
A Subsidiary of Watson
Pharmaceuticals, Inc.
Ühendkuningriik
Tel: +44 (0) 28 7086 8733

Ελλάδα
Recordati Hellas
Pharmaceuticals A.E.
Τηλ: +30 210-6773822

España
Recordati España, S.L.
Tel: +34 91 6591550

France
Bouchara Recordati
Laboratories
Tél: +33 (0) 1 45 19 10 00

Ireland
Recordati Ireland Ltd.
Tel: +44 (0) 845 0942936

Ísland
Nicobrand Limited
A Subsidiary of Watson
Pharmaceuticals, Inc.
Bretland
Sími: +44 (0) 28 7086 8733

Italia
Innova Pharma S.p.A.
Tel: +39 02 48787.1

Κύπρος
Recordati Hellas
Pharmaceuticals A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210-6773822

Lietuva
Nicobrand Limited
A Subsidiary of Watson
Pharmaceuticals, Inc.
Jungtinė Karalystė
Tel: +44 (0) 28 7086 8733

Luxembourg/Luxemburg
Eurocept BV
Tél/Tel: +31 (0) 35 528 8377

Magyarország
Nicobrand Limited
A Subsidiary of Watson
Pharmaceuticals, Inc.
Nagy-Britannia
Tel.: +44 (0) 28 7086 8733

Malta
Nicobrand Limited
A Subsidiary of Watson
Pharmaceuticals, Inc.
Ir-Renju Unit
Tel: +44 (0) 28 7086 8733

Nederland
Eurocept BV
Tel: +31 (0) 35 528 8377

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: +47 40 00 42 10

Österreich
Recordati Pharma GmbH
Deutschland
Tel: +49 (0) 731 7047 0

Polska
Nicobrand Limited
A Subsidiary of Watson
Pharmaceuticals, Inc.
Wielka Brytania
Tel.: +44 (0) 28 7086 8733

Portugal
Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 4329 500

România
Nicobrand Limited
A Subsidiary of Watson
Pharmaceuticals, Inc.
Marea Britanie
Tel: +44 (0) 28 7086 8733

Slovenija
Nicobrand Limited
A Subsidiary of Watson
Pharmaceuticals, Inc.
Velika Britanija
Tel: +44 (0) 28 7086 8733

Slovenská republika
Herbacos Recordati s.r.o.
Česká republika
Tel: +420 466 741 915

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom
Orion Pharma (UK) Ltd
Tel: +44 (0) 1635 520300

folgenden üblichen Schema definiert:

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
- Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufige Nebenwirkung:

- Juckreiz an der Anwendungsstelle des Pflasters

Häufige Nebenwirkungen:

- Rötung oder Ausschlag an der Anwendungsstelle des Pflasters
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Durchfall
- Magenverstimmung
- Magenschmerzen
- Kopfschmerz oder Schläfrigkeit
- Harnwegsinfektionen
- Verschwommenes Sehen
- Schwindelgefühl

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

- Infektion der oberen Atemwege oder Pilzinfektionen
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Rückenschmerzen
- Hamverhaltung
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Erkältung
- Unbeabsichtigte Verletzungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST *Kentera* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Kentera* nach dem auf dem Beutel und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das gebrauchte Pflaster sollte in der Mitte gefaltet werden (klebende Seiten aufeinander), so dass die den Wirkstoff abgebende Membran nicht nach außen gewandt ist, anschließend in den Originalbeutel gegeben und dann für Kinder unzugänglich sicher entsorgt werden. Alle gebrauchten oder nicht benutzten Pflaster sind gemäß den örtlichen Anforderungen zu entsorgen oder der Apotheke zurückzugeben. Gebrauchte Pflaster nicht in die Toilette werfen oder in Entsorgungssysteme für flüssige Abfälle gelangen lassen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Kentera* enthält

Der Wirkstoff ist Oxybutynin. Jedes transdermale Pflaster gibt pro 24 Stunden 3,9 mg Oxybutynin ab. Jedes Pflaster zu 39 cm² enthält 36 mg Oxybutynin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Jedes Pflaster enthält Triacetin und Acrylcopolymer-Klebelösung. Oxybutynin, Triacetin und die Acrylcopolymer-Klebelösung sind auf eine durchsichtige Deckfolie aus PET/EVA aufgetragen und werden durch eine Schutzfolie aus silikonisiertem Polyester geschützt.

Wie *Kentera* aussieht und Inhalt der Packung

Kentera ist ein transdermales Pflaster, das in Kartons zu 2, 8 und 24 Pflastern verpackt ist. Die pharmazeutischen Wirkstoffe sind auf die Oberfläche des Pflasters aufgetragen und durch eine Schutzfolie geschützt. Diese muss vor der Anwendung des Pflasters entfernt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und

Hersteller

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Nordirland
BT51 3RP

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/verfügbar>

ENGLISH

Kentera[®]

3.9 mg / 24 hours
transdermal patch
Oxybutynin

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Read all of this leaflet carefully before you start using *Kentera*.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What *Kentera* is and what it is used for
2. Before you use *Kentera*
3. How to use *Kentera*
4. Possible side effects
5. How to store *Kentera*
6. Further Information

1. WHAT *Kentera* IS AND WHAT IT IS USED FOR

Kentera is used in adults to control the symptoms of urge incontinence and/or increased urinary frequency and urgency.

Kentera works by allowing the bladder to expand and accommodate more urine.

2. BEFORE YOU USE *Kentera*

Do not use *Kentera*:

- If you are hypersensitive (allergic) to oxybutynin or any of the ingredients of *Kentera*.
- If you have a rare condition called myasthenia gravis that makes the muscles in the body become weak and tire easily.
- If you experience incomplete bladder emptying during urination, the use of oxybutynin may increase this problem. You should discuss this problem with your doctor before using *Kentera*.
- If you have digestion problems caused by reduced emptying of the stomach after a meal you should consult your doctor before using *Kentera*.
- If you have glaucoma or a family history of glaucoma, tell your doctor.

Take special care with *Kentera*:

If you have any of the following:

- Liver problems
- Kidney problems
- Difficulty urinating
- Intestinal blockage
- Bloody stools

- Generalized muscle weakness
- Painful swallowing

Since treatment with oxybutynin may cause decreased perspiration, there is an increased risk of fever and heat stroke if you are exposed to high environmental temperatures.

Kentera is not recommended for use in children or adolescents.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Applying the *Kentera* patch at the same time as taking other medicines that have similar side effects such as dry mouth, constipation and drowsiness, may increase how often and how severe these side effects are experienced.

Oxybutynin may slow the digestive tract and thereby influence the adsorption of other oral medicines, or the use of this medicine together with other medicines may increase the effect of oxybutynin. Especially:

- Ketoconazole, itraconazole or fluconazole (used for the treatment of fungal infections).
- Erythromycin a macrolide antibiotic (used to treat bacterial infections).
- Biperiden, levodopa, or amantadine (used to treat Parkinson's disease).
- Antihistamines (used in the treatment of allergies such as hayfever).
- Phenothiazines or clozapine (used to treat mental illness).
- Tricyclic antidepressants (used to treat depression).
- Dipyridamole (used to treat blood clotting problems).
- Atropine and other anticholinergic medicines (used for treatment in stomach disorders such as irritable bowel syndrome).

Using *Kentera* with food and drink

Oxybutynin may cause drowsiness or blurred vision. Drowsiness may be increased by consumption of alcohol.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor for advice before taking any medicine.

Kentera should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

When oxybutynin is used during breast-feeding, a small amount is excreted in the mother's milk. Use of oxybutynin while breast-feeding is therefore not recommended.

Driving and using machines

Because *Kentera* may produce drowsiness, somnolence, or blurred vision, patients should be advised to exercise caution when driving or using machinery.

3. HOW TO USE *Kentera*

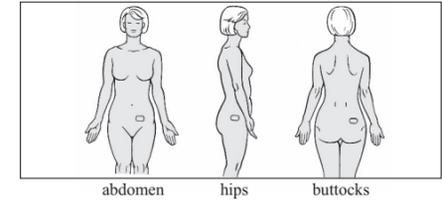
Always use *Kentera* exactly as your doctor has instructed you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Apply a new *Kentera* patch twice weekly (every 3 to 4 days) according to the instructions for use. Change the patch on the same two days every week, for example, every Sunday and Wednesday or Monday and Thursday. Printed on the inside flap of your *Kentera* package, you will find a *Kentera* calendar checklist that will help you to remember your dosing schedule. Mark the schedule you plan to follow and remember always to change your patch on the same two days of the week you have chosen on your calendar. Make sure to wear only one patch at a time and wear your patch continuously, until it is time to apply a new one.

Where to apply

Apply the patch to a clean, dry, smooth area of skin on your abdomen, hips or buttocks. Avoid placing the patch in the waistline area to prevent tight clothing from rubbing against the patch. Do not expose the patch to the sun. Place the patch underneath your clothing. Rotate application

sites with each new application. Do not apply a patch to the same place on your body for at least 1 week.



How to apply

Each patch is individually sealed in a protective sachet. Please read all the information below before you begin to apply *Kentera*.

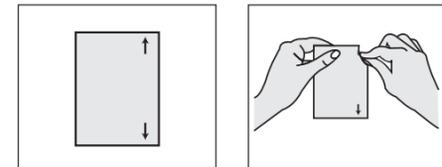
To apply *Kentera*:

Step 1: Choose a spot for the patch that is:

- Freshly washed, but dry and cool (wait a few minutes after taking a hot bath or shower).
- Free of body powder, lotion, and oil.
- Free of cuts, rashes or any other skin irritation.

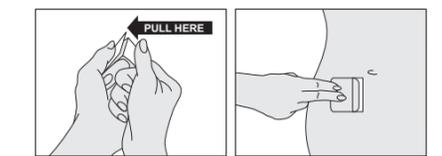
Step 2: Open the sachet that contains the patch.

- Tear open along arrows marked on the right side of the sachet as shown in drawing below.
- Do not cut the sachet with scissors, which might damage the patch inside.
- Pull the patch out.
- Apply immediately to your skin; do not keep or store the patch outside the sealed sachet.



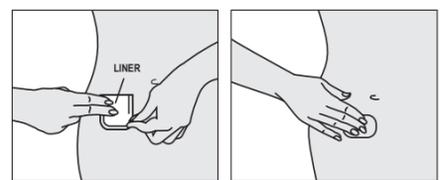
Step 3: Apply one half of the patch to your skin.

- Gently bend the patch and remove the first piece of protective liner, which covers the sticky surface of the patch.
- Without touching the sticky surface, firmly press the patch, adhesive face down, onto the part of the abdomen, hips or buttocks you have selected for application.



Step 4: Apply the second half of the patch to your skin.

- Bend the patch back over itself. Press down on the liner firmly.
- Push the liner forward a little to loosen the edge.
- Grab the loose edge at either corner and peel off the second piece of the liner. Try not to touch the sticky surface of the patch.
- Press the entire patch firmly onto the skin with your fingertips. Press for at least 10 seconds to make sure the patch will stay in place. Be sure all of it sticks to your skin, even around the edges.
- Discard the protective liners.



Bathing, showering, swimming and exercise:

You should wear each patch all the time until you apply a new one. Baths, showers, swimming and exercise should not affect the patch as long

as you don't rub the patch as you wash. Avoid soaking in a hot bath for a long period of time, which can make the patch come off.

If the patch comes off:

If the patch starts to lift off your skin, apply a little bit of pressure using your fingertips. The patch is designed to re-stick. Very rarely will the patch come off completely. If it does, try putting the same patch back on the same spot. If it sticks firmly all over, leave it on. If not, take it off and put a new patch on a new spot. No matter what day this happens, continue with the twice-a-week schedule that you have marked on your patch box.

If you forget to change the patch after 3-4 days:

As soon as you remember, remove the old patch and apply a new one to a new spot on your abdomen, hips or buttocks. No matter what day this happens, continue with the same twice-a-week schedule for your next patch, even if it means changing the new patch before 3 to 4 days have elapsed.

How to remove

When changing the patch, remove the old patch slowly. Fold it in half (sticky sides together) and throw it away to keep out of the reach of children and pets. Mild redness may be present at the application site. This redness should disappear within several hours after removal of the patch. If irritation persists, please contact your doctor.

Gently washing the application site with warm water and a mild soap should remove any adhesive that remains on your skin after removal of the patch. A small amount of baby oil may also be used to remove any excess residue. Rings of adhesive that become soiled may require a medical adhesive removal pad that should be available from your pharmacist. Alcohol or other strong solvents may cause skin irritation and should not be used.

After use the patch still contains substantial quantities of active ingredients. Remaining active ingredients of the patch may have harmful effects if reaching the aquatic environment. Hence, after removal, the used patch should be folded in half, adhesive side inwards so that the release membrane is not exposed, placed in the original sachet and then discarded safely out of reach of children. Any used or unused patches should be discarded according to local requirements or returned to the pharmacy. Used patches should not be flushed down the toilet nor placed in liquid waste disposal systems.

If you use more *Kentera* than you should

The patient should not apply more than one patch at a time.

If you forget to use *Kentera*

Apply a *Kentera* patch as soon as you realise your patch is missing, or you have missed a scheduled day of application.

If you stop using *Kentera*

Your urge incontinence may return and you may have increased urinary frequency if you decide to stop using the patch. Continue to use *Kentera* as long as your doctor tells you to.

Talk to your doctor or pharmacist if you have any questions on the use of this medical product.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, *Kentera* can cause side effects, although not everybody gets them.

The frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention:

- Very common (affects more than 1 user in 10)
- Common (affects 1 to 10 users in 100)
- Uncommon (affects 1 to 10 users in 1,000)
- Rare (affects 1 to 10 users in 10,000)
- Very rare (affects less than 1 user in 10,000)
- Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

Very common side effect:

- itching around the site of patch application

Common side effects:

- redness or rash at the site of patch application
- dry mouth
- constipation
- diarrhoea
- upset stomach
- stomach pain
- headache or sleepiness
- urinary tract infections
- blurred vision
- dizziness

Uncommon side effects:

- upper respiratory tract or fungal infections
- palpitations
- hot flushes
- back pain
- urinary retention
- difficulty urinating
- common cold
- accidental injury

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in the leaflet, please tell your doctor.

5. STORING *Kentera*

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use *Kentera* after the date shown on the sachet and the carton.

Do not refrigerate or freeze.

The used patches should be folded in half, adhesive side inwards so that the release membrane is not exposed, placed in the original sachet and then discarded safely out of the reach of children. Any used or unused patches should be discarded according to local requirements or returned to the pharmacy. Used patches should not be flushed down the toilet nor placed in liquid waste disposal systems.

6. FURTHER INFORMATION

What *Kentera* contains

The active substance is oxybutynin. Each transdermal patch releases 3.9 mg of oxybutynin per 24 hours. Each patch of 39 cm² contains 36 mg of oxybutynin.

The other ingredients are: Each patch contains triacetin, and acrylic adhesive solution. The oxybutynin, triacetin and acrylic adhesive are coated on clear PET/EVA backing film and covered with a siliconised polyester release liner.

What *Kentera* looks like and contents of the pack

Kentera is a transdermal patch and it is packaged in cartons containing 2, 8, and 24 patches. Each patch consists of a clear backing film that has the pharmaceutical ingredients coated on the side containing the protective backing film. The backing film is to be removed prior to patch application.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Nicobrand Limited
189 Castleroe Road
Coleraine
Northern Ireland
BT51 3RP

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder.

This leaflet was approved in 12/2011

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency (EMA) web site: <http://www.ema.europa.eu>