

KULLANMA TALİMATI

KENTERA 3.9 mg / 24 saat transdermal flaster

Deriye yapıştırılarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir transdermal flaster 36 mg oksibutinin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Triasetin, akrilik kopolimer adeziv çözelti (2-etilheksil akrilat, N-vinil pirolidon ve heksametilenglikol dimetakrilat polimer kısımları içerir), şeffaf polyester/etilen vinil asetat (PET/EVA) arka film tabaka ve silikonize polyester salım katmanı

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. KENTERA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2 KENTERA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KENTERA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KENTERA' nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KENTERA nedir ve ne için kullanılır?

KENTERA ince, esnek, yarı saydam bir transdermal flasterdir (deri bandı) ve cilde uygulanır. Bantın içindeki etkin madde olan oksibutinin, bandı cildinize yapıştırmak için kullanılan yapışkanın ince katmanında çözünür. Bant, etkin madde olan oksibutininin deriden kan dolaşımına geçişine olanak verir.

Her bir bandın yüzey alanı 39 cm²'dir ve 36 mg oksibutinin içermektedir. Deri bandı, 24 saat içinde 3.9 mg oksibutinin salımı gerçekleştirir.

Her paket 8 bant içerir.

KENTERA, sıkışma inkontinansı (acil işeme isteği ile birlikte idrar kaçırma, tuvalete yetişememe) belirtilerini ve/veya idrar sıklığının ve acil işeme isteğinin arttığı durumları kontrol etmek için kullanılır.

KENTERA, idrar torbasının genişlemesini ve daha fazla idrar tutmasını sağlayarak çalışır.

2. KENTERA' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KENTERA' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Oksibutinine veya KENTERA' nın içindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Vücuttaki kasları zayıflatan ve yorulmasını kolaylaştıran nadir görülen bir durum olan myastenia gravis hastalığınız varsa,
- İdrar yapma sırasında idrar torbanız tam boşalamıyorsa, oksibutin kullanımı bu problemi arttırabilir. KENTERA kullanmadan önce bu problemi doktorunuza danışınız
- Yemekten sonra midenizin boşalmasında azalmaya bağlı olarak sindirim problemlerinizi varsa, KENTERA kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Glokomunuz varsa veya ailenizde glokom hikâyesi varsa KENTERA kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

KENTERA' yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer hastalığı
- Böbrek hastalığı
- İdrar yapma güçlüğü
- İntestinal (bağırsak) tıkanma
- Kanlı dışkı
- Genel kas güçsüzlüğü
- Mide yanması, acılı yutkunma gibi şikayetleriniz varsa veya bu durumlara neden olabilecek başka ilaçlar (ör. osteoporoz (kemik erimesi) tedavisi için kullanılan bisfosfonat adı verilen ilaçlar) kullanıyorsanız
- İdrar yaparken mesanenin tam olarak boşalamaması şikayetiniz varsa,
- Mideniz yavaş boşalıyorsa (gastrik retansiyon)
- 65 yaş üzerindeyseniz
- Diş çürükleri ve ağız içi mantar enfeksiyonları ile sonuçlanabilen ağız kuruluğunda,
- Kalp atım hızı, kan basıncı, terleme ve sindirim gibi istemsiz vücut fonksiyonlarını etkileyen bir sinir sistemi hastalığınız varsa (otonomik nöropati)
- Hafıza, konuşma veya düşünce yetenekleri ile ilgili sorunlar varsa (kognitif bozukluk)
- Dinlenme esnasında kaslarda titreme, sertlik, hareketlerde yavaşlık, denge ve yürüme bozukluğu ile karakterize, ilerleyici bir nörolojik hastalıkta (Parkinson hastalığı)
- İştah artışı, kilo kaybı veya terlemeye neden olabilen, tiroid bezinin aşırı çalıştığı (hipertiroidizm) durumda
- Kalbe kan ve oksijen sağlayan kan damarlarının daralması (koroner kalp hastalığı)

- Ayak bileğinde şişme ve nefes darlığına neden olabilen kalp problemlerinizi varsa (konjestif kalp yetmezliği)
- Kalp atım ritminiz düzensizse (kardiyak aritmi)
- Kalbiniz normalden hızlı atıyorsa (taşikardi)
- Kan basıncınız yüksekse (hipertansiyon)
- Prostat bezinde büyüme varsa (prostat hipertrofisi)

Oksibutinun tedavisi, terlemeyi azaltabileceğinden, yüksek sıcaklığa maruz kaldığınızda ateş ve sıcak çarpması geçirme riski yüksektir.

KENTERA'nın çocuklar ve ergenlerde kullanılması önerilmez.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

KENTERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Oksibutinun uyuşukluğa ve görme bulanıklığına sebep olabilir. Alkol tüketimi ile uyuşukluk artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KENTERA kesin olarak gerekli görülmediği sürece gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Oksibutinun emzirme döneminde kullanıldığında az miktarda anne sütüne geçebilir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

KENTERA uyuşukluk, uyku hali ve görme bulanıklığına neden olabileceğinden, araç veya makine kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

KENTERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KENTERA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KENTERA'nın sebep olduğu ağız kuruluğu, kabızlık ve uyuşukluk gibi yan etkilerin benzerlerine sebep olan diğer ilaçlarla birlikte kullanımı, bu yan etkilerin sıklığı ve derecesinde artışa neden olabilir.

Oksibutinun sindirim sistemini yavaşlatabilir ve böylece ağız yoluyla kullanılan diğer ilaçların emilimini etkileyebilir veya bu ilacın diğer ilaçlar ile birlikte kullanımını oksibutinunün etkisini arttırabilir.

Özellikle:

- Ketokonazol, itrakonazol ya da flukonazol (mantar enfeksiyonları tedavisi için kullanılır)
- Bir makrolid antibiyotik olan eritromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)
- Biperiden, levodopa veya amantadin (Parkinson hastalığı tedavisi için kullanılır)
- Antihistaminikler (saman nezlesi gibi alerjilerin tedavisinde kullanılır)
- Fenotiyazinler veya klozapin (mental hastalıkların tedavisi için kullanılır)
- Trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisi için kullanılır)
- Dipiridamol (kan pıhtılaşması problemlerinin tedavisinde kullanılır)
- Atropin ve diğer antikolinergik ilaçlar (irritabl bağırsak sendromu gibi mide sorunlarının tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KENTERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

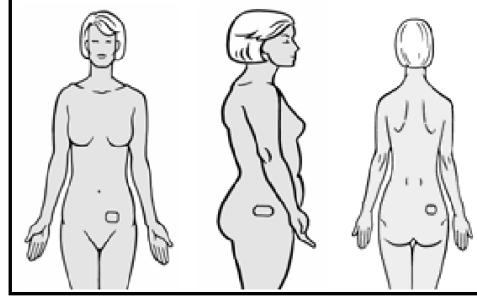
KENTERA' yı her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Haftada iki kez, kullanma talimatına uygun bir şekilde yeni bir KENTERA bant uygulayın (3 ila 4 günde bir).

Her hafta aynı iki günde bandınızı değiştirin; örneğin her Pazar ve Çarşamba veya her Pazartesi ve Perşembe. KENTERA paketinizin iç kapağında KENTERA takvim kontrol listesi bulacaksınız; bu liste doz programınızı hatırlamanız için size yardımcı olacaktır. Takip etmeyi planladığınız çizelgeyi işaretleyin ve takvimde seçtiğiniz aynı iki günde bandınızı değiştirmeyi unutmayınız. Her seferinde sadece bir bant kullandığınızdan emin olun ve yeni bir bandın uygulama zamanına kadar bandınızın daima üzerinizde olmasına dikkat edin.

Uygulama yeri ve metodu:

Bandı karın, kalça veya uyluk bölgesindeki cildin temiz, kuru ve düz bir yüzeyine uygulayın. Bandın sıkı giysilerle sürtünmesini engellemek için bandı bel bölgenize uygulamaktan kaçının. Bandı güneşe maruz bırakmayın. Bandı giysinizin altına yerleştirin. Her yeni bandı dönüşümlü olarak farklı bir bölgede uygulayın. Yeni bandı vücudunuzun aynı bölgesine en az bir hafta boyunca uygulamayın.



Karın

Uyluk

Kalça

KENTERA' nın uygulanması:

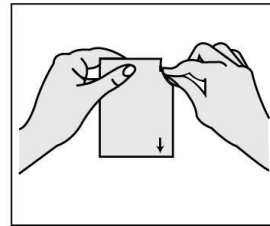
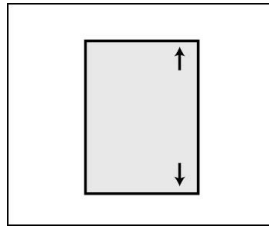
Her bir bant kenarları yapışık olan kendi koruyucu paketi içinde bulunur. Lütfen KENTERA uygulamadan önce aşağıdaki tüm bilgileri okuyun.

1. Adım: Bant uygulanacak bölge için şu noktalara dikkat edin:

- Yeni yıkanmış ancak kuru ve serin bölge (sıcak bir duş veya banyo yaptıysanız birkaç dakika bekleyin)
- Pudra, losyon veya yağ sürülmemiş bir bölge
- Kesik, döküntü veya başka bir deri hasarının olmadığı bölge

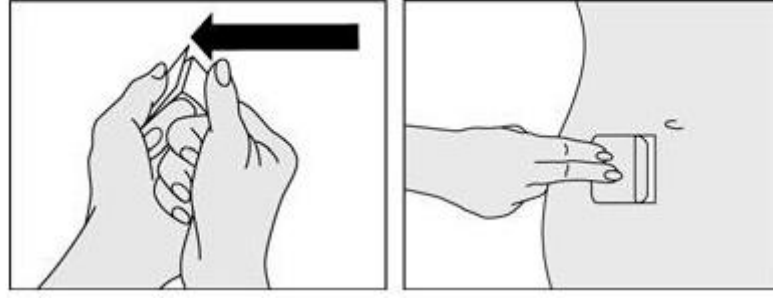
2. Adım: Bant içeren paketi açın

- Aşağıdaki resimde görüldüğü gibi sağ taraftaki işaretli oklar yönünde paketi yırtın
- Paketi makasla kesmeyin, içindeki banda zarar verebilir
- Bandı dışarı çıkarın
- Hemen cildinize uygulayın; paketinden çıkartılmış bandı dışarıda tutmayın veya saklamayın



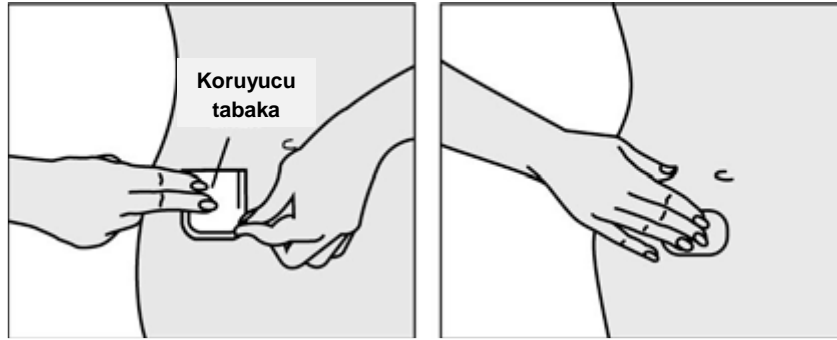
3. Adım: Bandın ilk yarısını cildinize uygulayın

- Bandı yumuşakça bükün ve bandın yapışkan yüzeyini kaplayan koruyucu tabakanın ilk kısmını çıkarın.
- Yapışkan yüzeye dokunmadan, yapışkan yüzü cildinize (karın, kalça veya uyluk bölgesi) bakacak şekilde bandı cildinize sıkıca bastırın.



4. Adım: Bantın ikinci yarısını cildinize uygulayın.

- Bandı geriye kendi üzerine doğru bükün. Katmanın üzerine aşağı doğru sıkıca bastırın.
- Kenarı gevşetmek için katmanı biraz çekin
- Gevşek kenarı bir köşesinden tutun ve katmanın ikinci tabakasını soyun. Bandın yapışkan yüzeyini tutmayın.
- Tüm bandı parmak uçlarınızla cildinize sıkıca bastırın. Bandın yerine oturduğundan emin olmak için en az 10 saniye bastırın. Kenarlar dahil olmak üzere tüm yapışkan kısmın cilde yapıştığından emin olun.
- Koruyucu tabakaları atın.



Yıkanırken, duş alırken, yüzerken ve egzersiz yaparken:

Yeni bandı takana dek bandınız hep üzerinizde olmalıdır. Duş, banyo, yüzme veya egzersiz, bandınızı ovalamadığınız sürece etkilemeyecektir. Uzun süre boyunca sıcak banyo yapmaktan sakının, aksi takdirde bandınız çıkabilir.

Bandınız çıkarsa:

Bandınız çıkmaya başlarsa parmak uçlarınızla biraz basınç uygulayın. Bant yeniden yapışabilecek şekilde tasarlanmıştır. Bant çok nadiren tamamen çıkar. Böyle bir durumda aynı bandı aynı bölgeye uygulamaya çalışın. Sıkıca yapışırsa öylece bırakın. Ama sıkıca yapışmazsa çıkarın ve yeni bir bandı yeni bir bölgeye yapıştırın. Bu durum hangi gün meydana çıkarsa çıksın sorun olmaz; flaster paketinde işaretlemiş olduğunuz haftada iki kez programınıza sadık kalın.

3-4 gün sonra bandı değiştirmeyi unutursanız:

Aklınıza geldiği an eski bandı çıkarın ve yeni bir bölgede (karın, kalça veya uyluk bölgesi) yeni bir bant uygulayın. Bu durum hangi gün ortaya çıkarsa çıksın sorun olmaz; arada kaç gün geğmiş olursa olsun (3-4 günden önce dahi olsa) bantta işaretlemiş olduğunuz haftada iki kez programınıza sadık kalın.

Bandın çıkarılması

Bandı değiştirirken eski bandı yavaşça deriden çıkarın. Bandı çıkardıktan sonra yapışkan yüzün bir yarısını diğerinin üzerine katlayın ve sıkıca bastırın. Kullanılmış bandı orijinal paketi içine koyun, çocukların ve hayvanların goremeyeceği ve erişemeyeceği güvenli bir yere atın. Uygulama yerinde hafif bir kızarıklık olabilir. Bu kızarıklık bandın çıkarılmasından birkaç saat sonra geçmelidir. Eğer kızarıklık geçmezse lütfen doktorunuza danışınız.

Bandı çıkardıktan sonra yapışkan kalıntısını temizleyecek şekilde uygulama bölgesini yumuşak bir sabunla ve ılık suyla yıkayın. Kalıntıların giderilmesi için az miktarda bebe yağı kullanılabilir. Kirli yapışkan halkalar için eczacınızdan temin edebileceğiniz tıbbi bir yapışkan çıkarma pedi gerekebilir. Alkol veya diğer güçlü çözücüler kullanılmamalıdır, zira cildi tahriş edebilirler.

Kullanımdan sonra bant hâlâ önemli miktarda etken madde içerir. Bu kalan etkin madde, çevredeki sulara zarar verebilir. Dolayısıyla kullandıktan sonra yapışkan kısımları içe doğru olacak şekilde ikiye katlayın ki ilacı salan kısım çevreyle temas etmesin. Daha sonra bunu orijinal paketine koyarak çocukların erişemeyeceği bir yere atın. Kullanılmış veya kullanılmamış bantlar yerel gerekliliklere göre atılmalı veya eczaneye iade edilmelidir. Kullanılmış bantları tuvalete veya herhangi bir su giderine atmayın ve kanalizasyona karışmasına izin vermeyin.

Değişik yaş grupları:**ocuklarda kullanımı:**

KENTERA, ocuklar veya ergenlik dönemindekiler için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

KENTERA yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. KENTERA tedavisi, normalde yetişkin hastalardaki gibi olmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:**

KENTERA böbrek veya karaciğer bozukluğu olanlarda dikkatli bir biçimde kullanılmalıdır. Karaciğer bozukluğu olanlarda KENTERA kullanımı dikkatli bir şekilde takip edilmelidir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KENTERA kullandıysanız:

KENTERA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tek seferde 1 den fazla bant kullanılmamalıdır.

KENTERA kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bandınızın olmadığını ya da uygulama zamanını kaçırdığınızı fark eder etmez bir KENTERA flaster uygulayınız.

KENTERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer KENTERA'yı bırakmaya karar verirseniz sıkışma inkontinansınız (acil işeme isteği ile birlikte idrar kaçırma, tuvalete yetişememe) tekrarlayabilir ya da idrar sıklığına artış meydana gelebilir. KENTERA'yı doktorunuzun söylediği süre boyunca kullanmaya devam ediniz.

Bu tıbbi ürünün kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KENTERA, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere yol açabilir.

Olası yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	(eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir)

Çok yaygın:

- Bant uygulama bölgesinde kaşıntı

Yaygın:

- Bant uygulama bölgesinde kızarıklık ve döküntü
- Ağız kuruluğu
- Kabızlık
- İshal
- Mide rahatsızlığı
- Mide ağrısı
- Baş ağrısı ya da uyku hali
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Görmede bulanıklık

- Baş dönmesi

Yaygın olmayan:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Mantar enfeksiyonları
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon)
- Sinirlilik
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Uyku zorluğu
- Sıcak basması
- Sırt ağrısı
- İdrar tutulumu (idrar yaparken mesanenin tam olarak boşalamaması)
- İdrar yapmada güçlük
- Soğuk algınlığı
- Kaza ile yaralanma
- Kalp çarpıntısı

Seyrek:

- Panik reaksiyon
- Zihin karışıklığı (mental konfüzyon)
- Halüsinasyonlar (varsanı, hayal görme)
- Dezoryantasyon (yer ve zaman kavramları hakkında zihin karışıklığı)
- Hafıza bozukluğu
- Hafıza kaybı
- Aşırı yorgun hissetme
- Dikkat bozukluğu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KENTERA' nın saklanması

KENTERA' yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kendi kutusunda saklayınız. Buzdolabına koymayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra KENTERA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KENTERA'yı kullanmayınız. Kullanılmış flasterler yapışkan kısımları içe doğru olacak şekilde ikiye katlanmalıdır ki ilacı salan kısım çevreyle temas etmesin. Daha sonra bunu orijinal paketine koyarak çocukların erişemeyeceği bir yere atın. Kullanılmış veya kullanılmamış bantlar yerel yönetmeliklere göre atılmalı veya eczaneye iade edilmelidir. Kullanılmış bantları tuvalete veya herhangi bir su giderine atmayın ve kanalizasyona karışmasına izin vermeyin.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36
Kapaklı/Tekirdağ
Tel: 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Actavis Laboratories, UT, Inc.
577 Chipeta Way
Salt Lake City, UT, 84108
ABD

Bu kullanma talimatı (--/--/----) tarihinde onaylanmıştır.