Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kentera 3,9 mg / 24 Stunden transdermales Pflaster
Oxybutynin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Kentera und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kentera beachten?

Kentera darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Oxybutynin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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, da die Anwendung von Oxybutynin dieses Problem verstärken könnte. 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kentera anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
- Leberprobleme
- Nierenprobleme
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Darmverschluss
- Blutiger Stuhl
- Allgemeine Muskelschwäche

- 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.

Kinder und Jugendliche
Von der Anwendung von Kentera bei Kindern oder Jugendlichen wird abgeraten.

Anwendung von Kentera zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Oxybutynin kann die Funktion des Verdauungstrakts verlangsamen und dadurch die Aufnahme anderer 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 Magenerkrankungen wie z.B. Reizdarm).

Anwendung von Kentera zusammen mit Alkohol
Oxybutynin kann Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen verursachen. Die Schläfrigkeit kann durch Alkoholkonsum verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu warden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Bei einer Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit wird eine kleine Menge in die Muttermilch abgegeben. Die Anwendung von Oxybutynin während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

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

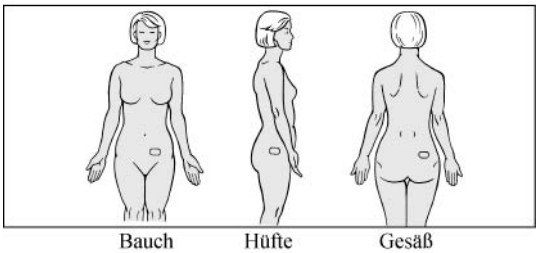
3. Wie ist Kentera anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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.

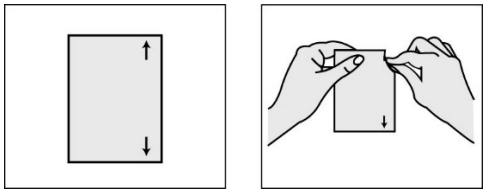
So wird Kentera angewendet

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, denn 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.



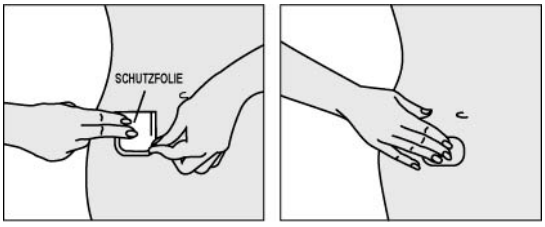
Schritt 3: Kleben Sie eine Hälfte des Pflasters auf die Haut.

- 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
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, denn 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 Sie 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 der 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 Sie 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 sanftes 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
Sie dürfen 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Juckreiz an der Anwendungsstelle des Pflasters

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Rötung oder Ausschlag an der Anwendungsstelle des Pflasters
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Durchfall
- Magenverstimmung
- Magenschmerzen
- Kopfschmerz oder Schläfrigkeit
- Harnwegsinfektionen
- Verschwommenes Sehen
- Schwindel

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Infektion der oberen Atemwege oder Pilzinfektionen
- Angst
- Verwirrtheit
- Nervosität
- Agitiertheit (Rastlosigkeit)
- Schlafstörungen
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Rückenschmerzen
- Harnverhaltung
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Erkältung
- Unbeabsichtigte Verletzungen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Panikreaktion
- geistige Verwirrung
- Halluzinationen
- Orientierungsstörung
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Gedächtnisverlust
- ungewöhnliche Müdigkeit
- mangelnde Konzentration

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kentera aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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. Inhalt der Packung und 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 cm^2 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 Umkartons zu 2, 8 und 24 Pflastern verpackt ist.
Die pharmazeutischen Wirkstoffe sind auf die Oberfläche des durchsichtigen Pflasters aufgetragen und durch eine Schutzfolie geschützt. Diese muss vor der Anwendung des Pflasters entfernt werden.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben von
PB Pharma GmbH, Lise-Meitner-Straße 10, 40670 Meerbusch.
Umgepackt von
PS Pharma Service GmbH, Lise-Meitner-Straße 10, 40670 Meerbusch.

Zulassungsinhaber
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem Niederlande

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur) https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.