

Notice : Information de l'utilisateur

Kentera 3,9 mg / 24 heures, patch transdermique oxybutynine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE KENTERA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER KENTERA
3. COMMENT UTILISER KENTERA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER KENTERA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE KENTERA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Kentera est utilisé chez l'adulte pour contrôler les symptômes de l'incontinence urinaire par impériosité (émission involontaire d'urine) et/ou de l'augmentation de la fréquence des mictions et de l'impériosité urinaire (besoin immédiat d'uriner).

Kentera permet à la vessie de se dilater et de contenir ainsi un volume plus important d'urine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER KENTERA

N'utilisez jamais Kentera

- si vous êtes allergique à l'oxybutynine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous présentez une maladie rare appelée myasthénie gravis, qui se caractérise par une faiblesse et une fatigue musculaire excessive.
- si, pendant que vous urinez, vous notez que votre vessie ne se vide pas complètement, l'utilisation de l'oxybutynine peut accroître ce problème. Vous devez en parler à votre médecin avant d'utiliser Kentera.
- si, après un repas, vous avez des problèmes de digestion dus à une réduction de la vidange de l'estomac, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser Kentera.
- si vous souffrez d'un glaucome ou si vous avez des antécédents familiaux de glaucome, informez-en votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Kentera si vous présentez l'une des situations suivantes.

- Problèmes hépatiques
- Problèmes rénaux
- Difficultés à uriner
- Blocage intestinal
- Sang dans les selles
- Faiblesse musculaire généralisée
- Douleur à la déglutition

Comme le traitement avec l'oxybutynine peut provoquer une diminution de la transpiration, il y a une augmentation du risque de fièvre et de coup de chaleur en cas d'exposition à de hautes températures.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Kentera n'est recommandée ni chez les enfants ni chez les adolescents.

Autres médicaments et Kentera

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'application du patch transdermique Kentera en même temps qu'un autre médicament ayant des effets indésirables similaires, comme sécheresse de la bouche, constipation ou somnolence, peut augmenter la fréquence et l'intensité de ces effets indésirables.

L'oxybutynine peut ralentir la motilité digestive et avoir un impact sur l'absorption des médicaments pris par voie orale et l'utilisation de ce médicament en même temps que d'autres médicaments peut augmenter l'effet de l'oxybutynine, en particulier :

- Le kétoconazole, l'itraconazole ou le fluconazole (utilisés pour le traitement des infections fongiques).
- L'érythromycine, un antibiotique macrolide (utilisé dans le traitement des infections bactériennes).
- Le bipéridène, la lévodopa ou l'amantadine (utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson).
- Les antihistaminiques (utilisés dans le traitement des allergies comme le rhume des foins).
- Les phénothiazines ou la clozapine (utilisés dans le traitement des maladies mentales).
- Les antidépresseurs tricycliques (utilisés dans le traitement de la dépression).
- Le dipyridamole (utilisé dans le traitement des problèmes de coagulation du sang).
- L'atropine et d'autres médicaments anticholinergiques (utilisés dans le traitement des troubles gastriques, comme le syndrome de l'intestin irritable).

Kentera avec de l'alcool

L'oxybutynine peut provoquer une somnolence ou une vision trouble. Il est possible que la somnolence augmente avec la consommation d'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

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

Lorsque l'oxybutynine est utilisée au cours de l'allaitement, une faible quantité est excrétée dans le lait maternel. En conséquence, l'utilisation d'oxybutynine n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kentera peut entraîner assoupissement, somnolence ou vision trouble. En conséquence, vous devez être prudent lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

3. COMMENT UTILISER KENTERA

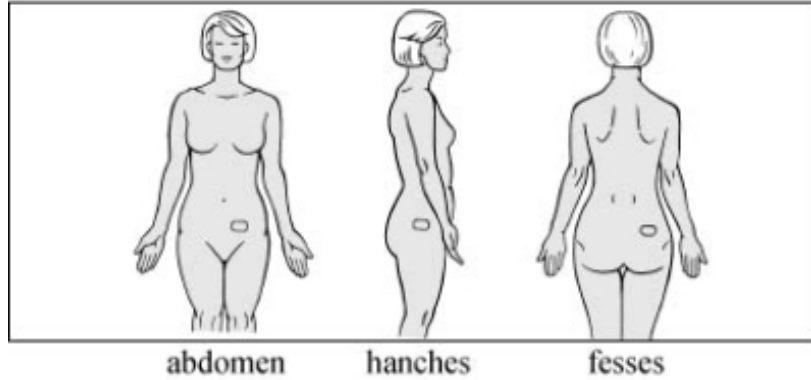
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 en continu jusqu'au moment de le remplacer par un nouveau.

Où l'appliquer

Appliquez le patch sur une partie propre, sèche et lisse de la peau de l'abdomen, des hanches ou des fesses. Ne placez pas Kentera au niveau de la taille afin d'éviter le frottement des habits sur le patch. N'exposez pas 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 protecteur individuel. Veuillez lire les informations suivantes avant de commencer à appliquer Kentera.

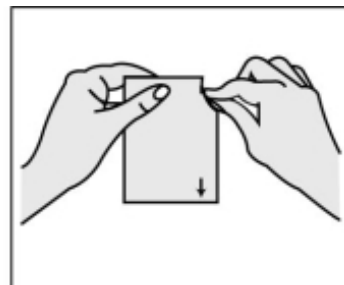
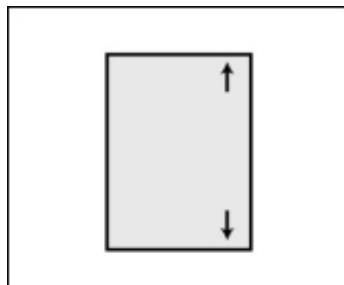
Pour appliquer Kentera

Étape 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.
- Sans coupure, rougeur ou tout autre type d'irritation de la peau.

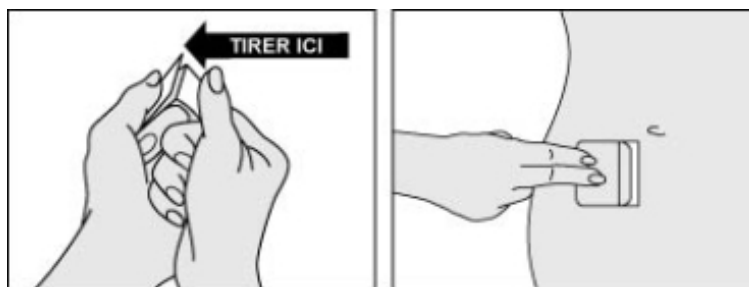
Étape 2 : Ouvrez le sachet qui contient le patch.

- Pour ouvrir, déchirez le sachet suivant les flèches sur le côté droit du sachet, comme indiqué sur le dessin ci-dessous.
- Ne découpez pas le sachet avec des ciseaux pour ne pas abîmer le patch qui se trouve à l'intérieur.
- Sortez le patch de son sachet.
- 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 fermé.



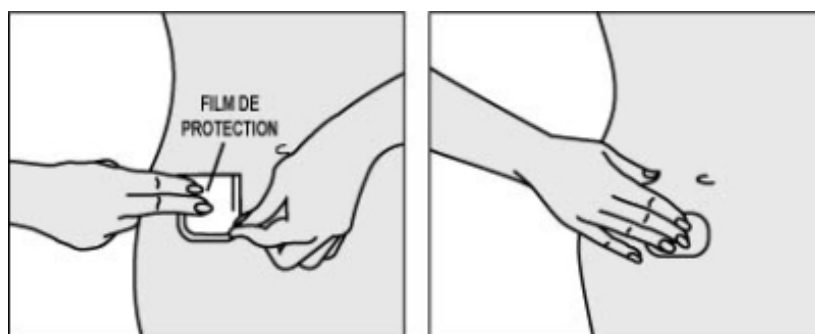
Étape 3 : Appliquez la première moitié du patch sur votre peau.

- 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.



Étape 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 en décoller le bord.
- Saisissez le bord décollé par l'un des coins et retirez la 2^{ème} partie du film de protection. Ne touchez pas 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. Assurez-vous qu'il adhère bien à votre peau, même au niveau des bords.
- Jetez les films de protection.



Bain, douches, natation et sport

Vous devez toujours garder votre patch jusqu'au moment d'en changer. Le patch ne sera pas abîmé par les baignades, les douches, la piscine, le sport, si vous faites attention de ne pas le frotter quand vous vous lavez. Évitez 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 doucement le site d'application avec de l'eau tiède et du savon doux afin de retirer 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 une lingette spécifique pour décoller les sparadraps disponible 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 substances actives. Les substances actives restantes du patch peuvent avoir des effets nocifs 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 substances actives ne reste pas à l'air libre. Il sera ensuite replacé dans son sachet d'origine et jeté tout en prenant garde de le tenir hors de portée des enfants. Un patch, utilisé ou non, doit être jeté conformément à la réglementation en vigueur ou rapporté en pharmacie. Les patchs utilisés ne doivent pas être jetés dans les toilettes, ni placés dans des containers spéciaux pour liquides usagés.

Si vous avez utilisé plus de Kentera que vous n'auriez dû

N'appliquez pas plusieurs patchs en même temps.

Si vous oubliez d'utiliser Kentera

Appliquez un nouveau patch transdermique Kentera dès que vous réalisez que vous avez oublié de le mettre ou si vous avez sauté le jour indiqué sur votre calendrier.

Si vous arrêtez d'utiliser Kentera

Si vous décidez de ne plus utiliser le patch transdermique, vos problèmes d'incontinence risquent de réapparaître et la fréquence de vos besoins d'uriner risque d'augmenter. Continuez à utiliser Kentera aussi longtemps qu'indiqué par votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effet indésirable **très fréquent** (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- démangeaisons autour de la zone d'application

Effets indésirables **fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- rougeur ou éruption cutanée au site d'application du patch
- bouche sèche
- constipation
- diarrhée
- indigestion
- douleurs au niveau de l'estomac
- maux de tête ou envie de dormir
- infections urinaires
- vision trouble
- étourdissements

Effets indésirables **peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- infection des voies respiratoires supérieures ou infections fongiques
- anxiété
- confusion
- nervosité
- agitation
- difficulté à dormir
- palpitations
- bouffées de chaleur
- mal de dos
- rétention urinaire
- difficultés à uriner
- rhume
- blessures accidentelles

Effets indésirables **rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réaction de panique
- confusion mentale
- hallucinations
- désorientation
- altération de la mémoire
- perte de mémoire
- fatigue anormale
- difficultés de concentration

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement

- **en Belgique** via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be ,
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KENTERA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Les patchs utilisés doivent être pliés en deux, face adhésive vers l'intérieur, de telle sorte que la membrane de libération ne soit pas exposée à l'air libre. Placez-les ensuite dans leurs sachets d'origine et jetez-les en prenant bien garde de les tenir hors de portée des enfants. Tout patch transdermique, utilisé ou non, doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur ou rapporté en pharmacie. Les patchs transdermiques utilisés ne doivent pas être jetés dans les toilettes, ni placés dans des containers spéciaux pour liquides usagés.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Kentera

- La substance active est l'oxybutynine.

Chaque patch transdermique libère 3,9 mg d'oxybutynine par 24 heures. Chaque patch transdermique de 39 cm² contient 36 mg d'oxybutynine.

- Les autres composants sont : chaque patch transdermique contient de la triacétine et une solution adhésive de copolymère acrylique. L'oxybutynine, la triacétine et l'adhésif de copolymère acrylique sont disponibles sur une membrane support en PET/EVA recouverte d'un film protecteur en polyester siliconé.

Comment se présente Kentera et contenu de l'emballage extérieur

Kentera est un patch transdermique disponible en boîtes de 2, 8 et 24 patchs transdermiques.

Chaque patch porte sur l'une de ses faces (celle contenant les substances pharmaceutiques) un film protecteur transparent à retirer avant toute application.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Pays-Bas

Fabricant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	Luxembourg/Luxemburg Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 38207373
---	--

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <https://www.ema.europa.eu>.