Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kentera 3,9 mg / 24 uur pleister voor transdermaal gebruik
oxybutynine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS KENTERA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS KENTERA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Kentera wordt gebruikt bij volwassenen om de symptomen van urge-incontinentie en/of veelvuldig plassen en veelvuldige aandrang tot plassen te reguleren.

Kentera werkt door de blaas te laten uitzetten, zodat deze meer urine kan bevatten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een zeldzame aandoening, myasthenia gravis genaamd, waardoor de spieren in uw lichaam verzwakken en snel vermoeid raken.
- U merkt dat uw blaas zich tijdens het urineren niet volledig leegt. Dit probleem kan door het gebruik van oxybutynine toenemen. Bespreek dit probleem met uw arts voordat u Kentera gaat gebruiken.
- U heeft problemen met uw spijsvertering die worden veroorzaakt door een onvolledige lediging van de maag na een maaltijd. Raadpleeg dan uw arts voordat u Kentera gaat gebruiken.
- U lijdt aan glaucoom of er zijn in uw familie reeds personen met glaucoom. Meld dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als een of meer van de volgende situaties op u van toepassing zijn:

- leverproblemen
- nierproblemen
- problemen met urineren
- blokkade van het darmkanaal
- bloederige ontlasting
- gegeneraliseerde spierzwakte
- pijn bij het slikken

Omdat een behandeling met oxybutynine tot een verminderde transpiratie kan leiden, is het risico van koorts en hitteberoerte groter bij blootstelling aan hoge omgevingstemperaturen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Kentera is niet aanbevolen bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Kentera nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer de Kentera pleister gelijktijdig gebruikt wordt met andere geneesmiddelen die gelijkaardige bijwerkingen hebben, zoals een droge mond, constipatie en sufheid, dan kan dit de frequentie en de ernst van deze bijwerkingen vergroten.

Oxybutynine kan de spijsvertering afremmen en bijgevolg de adsorptie van andere orale geneesmiddelen beïnvloeden; of het gebruik van dit geneesmiddel samen met andere geneesmiddelen kan het effect van oxybutynine verhogen, in het bijzonder:

- Ketoconazol, itraconazol of fluconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).
- Erytromycine, een macrolide-antibioticum (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties).
- Biperideen, levodopa, of amantadine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- Antihistaminica (gebruikt voor de behandeling van allergieën, zoals hooikoorts).
- Fenothiazinen of clozapine (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen).
- Tricyclische antidepressiva (gebruikt voor de behandeling van depressie).
- Dipyridamol (gebruikt voor de behandeling van bloedstollingsproblemen).
- Atropine en andere anticholinerge geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van maagstoornissen, zoals het prikkelbare-darmsyndroom).

Waarop moet u letten met alcohol?
Oxybutynine kan sufheid of wazig zien veroorzaken. De sufheid kan door de inname van alcohol toenemen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kentera mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij hier een duidelijke noodzaak voor is.

Wanneer oxybutynine tijdens de borstvoedingsperiode wordt gebruikt, wordt een kleine hoeveelheid in de moedermelk uitgescheiden. Het gebruik van oxybutynine door moeders die borstvoeding geven, is daarom niet aanbevolen.

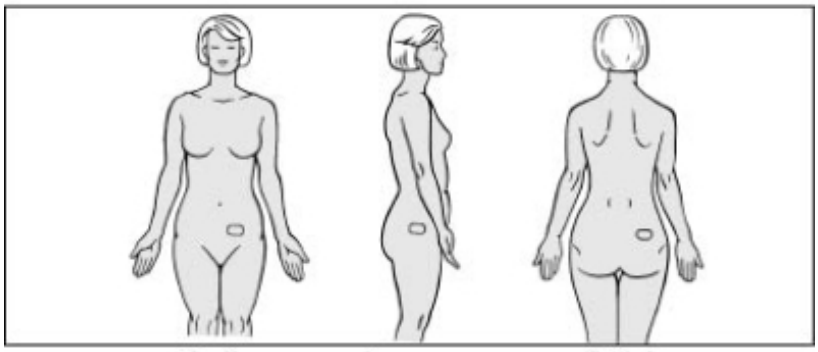
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Omdat Kentera sufheid, slaperigheid of wazig zien kan veroorzaken, dient aan patiënten te worden aanbevolen om voorzichtig te zijn bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruikt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Breng tweemaal per week (elke 3 tot 4 dagen) een nieuwe pleister met Kentera aan volgens de gebruiksaanwijzing. Vervang de pleister altijd op de dezelfde twee dagen van de week, bijvoorbeeld elke zondag en woensdag of elke maandag en donderdag.
Op de binnenflap van uw verpakking Kentera-pleisters is een Kentera-kalender afgedrukt, die u als controlelijst kunt gebruiken om uw doseerschema te onthouden. Vul het doseerschema in dat u wilt gaan volgen, en onthoud dat u uw Kentera-pleister steeds moet vervangen op dezelfde twee dagen van de week die u op uw kalender heeft aangekruist. Let op dat u niet meer dan één Kentera-pleister tegelijk draagt en draag uw pleister ononderbroken, totdat het tijd is om een nieuwe aan te brengen.

Plaats van aanbrengen
Breng de pleister aan op een schoon, droog en glad deel van de huid op uw buik, heupen of zitvlak. Breng nooit een pleister aan ter hoogte van de taille om te voorkomen dat uw kleding tegen de pleister schuurt. Stel de pleister niet aan zonlicht bloot. Breng de pleister aan onder uw kleding. Wissel bij het aanbrengen van de pleister iedere keer van plaats. Wacht minstens 1 week alvorens u een pleister op dezelfde plaats op uw lichaam aanbrengt.



Wijze van aanbrengen
Elke pleister is individueel verpakt in een beschermend sachet. Lees eerst alle informatie hieronder voordat u Kentera gaat gebruiken.

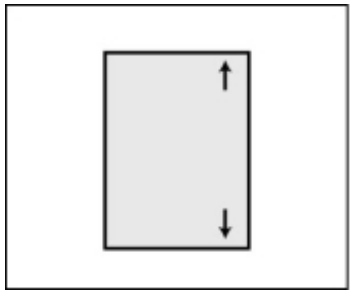
Aanbrengen van Kentera

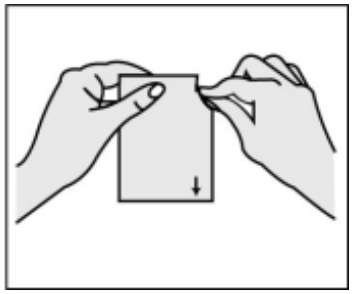
Stap 1: Kies een plaats voor de pleister die:

- Pas gewassen, droog en koel is (wacht enkele minuten nadat u een warm bad of een warme douche heeft genomen).
- Vrij is van bodylotion, poeder en olie.
- Vrij is van snijwonden, uitslag of andere vormen van huidirritatie.

Stap 2: Open het sachet waarin de pleister zit.

- Trek het open langs de pijltjes op de rechterkant van het sachet, zoals op onderstaande tekening is aangegeven.
- Knip het sachet nooit met een schaar open, omdat de pleister in het sachet hierdoor beschadigd kan raken.
- Trek de pleister uit de verpakking.
- Knip niet in de pleister en splits de pleister niet; gebruik geen beschadigde pleisters.
- Kleef hem onmiddellijk op uw huid; bewaar de pleister nooit buiten het verzegelde sachet.





Stap 3: Breng de ene helft van de pleister aan op uw huid.

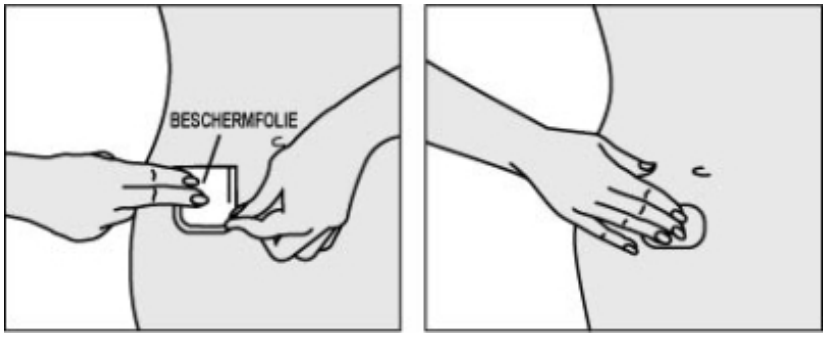
- Buig de pleister voorzichtig en verwijder het eerste stukje beschermfolie dat het kleefoppervlak van de pleister bedekt.
- Druk de pleister zonder het kleefoppervlak aan te raken stevig met de kleefkant naar beneden, op de plaats van de buik, de heupen of het zitvlak die u voor het aanbrengen van de pleister heeft uitgekozen.

Stap 4: Kleef de tweede helft van de pleister op uw huid.

- Vouw de pleister achterwaarts dubbel. Druk de pleister stevig aan op de beschermfolie.
- Druk de folie een beetje naar voren om de rand los te maken.
- Neem het losse uiteinde aan elke hoek vast en trek het tweede stuk beschermfolie er af.

Probeer aanraking van het kleefoppervlak van de pleister te vermijden.

- Druk de hele pleister met uw vingertoppen stevig op uw huid aan. Druk gedurende minstens 10 seconden om er zeker van te zijn dat de pleister op zijn plaats blijft zitten. Zorg ervoor dat de pleister volledig op uw huid kleeft, zelfs aan de randen.
- Gooi de stukjes beschermfolie weg.



Baden, douchen, zwemmen en trainen
Draag elke pleister de hele tijd, totdat u een nieuwe aanbrengt. Baden, douchen, zwemmen en trainen mag geen invloed op de pleister hebben, zolang u niet over de pleister wrijft wanneer u zich wast. Blijf nooit lang in een heet bad liggen, want daardoor kan de pleister loskomen.

Als de pleister loskomt
Als de pleister van uw huid begint los te komen, dan drukt u hem weer aan met uw vingertoppen. De pleister is zo ontworpen dat deze opnieuw zal vastkleven. Het gebeurt zeer zelden dat de pleister volledig loskomt. Gebeurt dit toch, probeer dan dezelfde pleister weer op dezelfde plaats aan te brengen. Als de pleister opnieuw helemaal stevig vastkleeft, dan laat u hem zitten. Is dit niet het geval, dan verwijdert u de oude pleister en brengt u een nieuwe pleister aan op een andere plaats. Ongeacht op welke dag dit gebeurt, volg gewoon het doseerschema dat u op de doos van uw pleisters heeft aangegeven, voor het tweemaal per week vervangen van de pleister.

Wat u moet doen als u vergeet om na 3 of 4 dagen de pleister te vervangen
Verwijder de oude pleister zodra u eraan denkt en breng op een andere plaats op uw buik, heupen of zitvlak een nieuwe pleister aan. Ongeacht op welke dag dit gebeurt, volg gewoon het doseerschema dat u op de doos van uw pleisters heeft aangegeven, voor het tweemaal per week vervangen van de pleister, ook als dit betekent dat u de nieuwe pleister moet vervangen voordat de 3 tot 4 dagen zijn verstreken.

Wijze van verwijderen

Wanneer u de pleister wilt vervangen, verwijder dan eerst langzaam de oude pleister. Vouw deze pleister dubbel (met de kleefzijden tegen elkaar) en gooi hem meteen weg om hem buiten het bereik van kinderen en huisdieren te houden. Het kan zijn dat de toepassingsplaats van de pleister enigszins rood ziet. Deze roodheid verdwijnt gewoonlijk binnen enkele uren na het verwijderen van de pleister. Raadpleeg uw arts als de irritatie blijft aanhouden.

Was de toepassingsplaats voorzichtig met warm water en een zachte zeep om mogelijke restjes van het kleefmiddel die na het verwijderen van de pleister op uw huid zijn achtergebleven, te verwijderen. U kunt ook een beetje babyolie gebruiken om mogelijke restjes te verwijderen. Voor kringen kleefmiddel die vuil zijn geworden, heeft u een medisch doekje voor het verwijderen van kleefmiddel nodig, dat verkrijgbaar is bij uw apotheker. Alcohol of andere sterke oplosmiddelen kunnen huidirritatie veroorzaken en mogen dus niet worden gebruikt.

Na gebruik bevat de pleister nog steeds een aanzienlijke hoeveelheid actieve bestanddelen. De resterende actieve bestanddelen van de pleister kunnen schadelijk zijn bij contact met het watermilieu. Daarom moet de pleister na het verwijderen dubbel worden gevouwen met de hechtende vlakken naar binnen, zodat het afgiftemembraan is afgeschermd, waarna de pleister in het originele sachet buiten het bereik van kinderen moet worden weggegooid. Alle gebruikte of niet-gebruikte pleisters moeten overeenkomstig de lokale voorschriften worden weggegooid of bij de apotheek worden ingeleverd. Gebruikte pleisters mogen niet in het toilet worden doorgespoeld noch in afvoersystemen voor vloeibaar afval worden geworpen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
U mag niet meer dan één pleister tegelijk aanbrengen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Breng een Kentera pleister aan zodra u merkt dat u geen pleister draagt, of dat u een vaste dag voor het aanbrengen heeft overgeslagen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Uw urge-incontinentie kan terugkeren en het kan zijn dat u vaker moet plassen als u beslist om met het gebruik van de pleister te stoppen. Blijf Kentera gebruiken zolang uw arts u dit adviseert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een bijwerking die **zeer vaak** voorkomt (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- jeuk rond de toepassingsplaats van de pleister

Bijwerkingen die **vaak** voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- roodheid of uitslag op de toepassingsplaats van de pleister
- droge mond
- constipatie
- diarree
- maagklachten
- maagpijn
- hoofdpijn of slaperigheid
- urineweginfecties
- wazig zien
- duizeligheid

Bijwerkingen die **soms** voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- infecties van de bovenste luchtwegen of schimmelinfecties
- angst
- verwardheid
- nervositeit
- onrust
- slaapproblemen
- hartkloppingen
- opvliegers
- rugpijn
- urineretentie
- problemen met urineren
- verkoudheid
- toevallige verwonding

Bijwerkingen die **zelden** voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- paniekreactie
- geestelijke verwardheid
- hallucinaties
- desoriëntatie
- geheugenverslechtering
- geheugenverlies
- abnormale vermoeidheid
- slechte concentratie

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden
via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit vindt u op het sachet en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De gebruikte pleisters moeten dubbel worden gevouwen, met de kleefzijde naar binnen, zodat het afgiftemembraan is afgeschermd, waarna de pleister in het originele sachet buiten het bereik van kinderen veilig moet worden weggegooid. Alle gebruikte of ongebruikte pleisters dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften of bij de apotheek te worden ingeleverd. Gebruikte pleisters mogen niet in het toilet worden doorgespoeld noch in afvoersystemen voor vloeibaar afval worden geworpen.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxybutynine.

Elke pleister voor transdermaal gebruik geeft 3,9 mg oxybutynine af per 24 uur. Elke pleister van 39 cm^2 bevat 36 mg oxybutynine.

- De andere stoffen in dit middel zijn: Elke pleister bevat triacetine, en acrylhechtmiddel. De oxybutynine, triacetine en het acrylhechtmiddel zijn vastgehecht op een deklaag van doorzichtig PET/EVA en bedekt met een beschermlaag van polyester met siliconen.

Hoe ziet Kentera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Kentera is een pleister voor transdermaal gebruik en is verpakt in dozen met 2, 8 en 24 pleisters.
De farmaceutische bestanddelen zijn vastgehecht op het pleisteroppervlak, dat beschermd wordt door de deklaag. Deze deklaag dient alvorens het aanbrengen van de pleister te worden verwijderd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu