



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 January 2016
EMA/PRAC/53962/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais de segurança

Adotado na reunião do PRAC de 11-14 de janeiro de 2016

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~riseado~~.

KENTERA (oxibutinina) – Perturbações do foro psiquiátrico (EPITT n.º 18342)

Resumo das Características do Medicamento

- **Aplicável a todas as formulações: Kentera 3,9 mg / 24 horas, sistema transdérmico, Kentera 90,7 mg/g gel em saqueta e Kentera 90,7 mg/g gel em fecho com bomba doseadora**

4.2. Posologia e modo de administração

[...] População idosa [Nota: subtítulo já existente nas formulações de gel]

Não há necessidade de proceder a ajustes de dose nesta população. Kentera deve ser utilizado com precaução em doentes idosos, que podem ser mais sensíveis aos efeitos de medicamentos anticolinérgicos de ação central e apresentar diferenças na farmacocinética (ver secção 4.4).

[...] População pediátrica [Nota: subtítulo já existente nas formulações de gel]



A segurança e eficácia de Kentera na população pediátrica não foram estabelecidas. Kentera não é recomendado para utilização na população pediátrica. Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos na secção 4.8 mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

[Nota: nos sistemas transdérmicos]

~~Não existe experiência em crianças.~~

[Nota: nas formulações de gel]

~~Não existe utilização relevante de Kentera em crianças ou adolescentes até aos 18 anos de idade.~~

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

[...] Kentera deve ser utilizado com precaução em doentes idosos, que podem ser mais sensíveis aos efeitos de medicamentos anticolinérgicos de ação central e apresentar diferenças na farmacocinética.

Alguns eventos anticolinérgicos do foro psiquiátrico e do sistema nervoso central, como perturbações do sono (por exemplo: insónias) e alterações cognitivas, foram associados à utilização de oxibutinina, especialmente em doentes idosos. Devem ser tomadas precauções quando a oxibutinina é administrada concomitantemente com outros medicamentos anticolinérgicos (ver também secção 4.5). Se o doente for afetado por algum desses eventos, deverá considerar-se a descontinuação do medicamento.

Durante a utilização pós-comercialização, foram notificados outros eventos psiquiátricos que implicam um mecanismo anticolinérgico (ver secção 4.8). [...]

4.8. Efeitos indesejáveis

[...] Lista das reações adversas em tabela [Nota: subtítulo já existente nas formulações de gel]

As reações adversas dos estudos clínicos de fase 3 e 4 estão listadas abaixo por classes de sistemas de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada frequência. Incluem-se também as reações adversas pós-comercialização não observadas nos ensaios clínicos.

[...]

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
<u>Perturbações do foro psiquiátrico</u>	<u>Pouco frequentes</u>	<u>Ansiedade, confusão, nervosismo, agitação, insónias</u>
	<u>Raros</u>	<u>Reação de pânico#, delírio#, alucinações#, desorientação#</u>
<u>Doenças do sistema nervoso</u>	<u>Raros</u>	<u>Deterioração da memória#, amnésia#, letargia#, perturbação da atenção#</u>

[...]

reações adversas pós-comercialização provenientes apenas de notificações pós-comercialização (não observadas nos ensaios clínicos), tendo sido a frequência estimada com base nos dados de segurança dos ensaios clínicos; estas reações adversas foram notificadas em associação com a utilização tópica de oxibutinina (efeitos de classe dos anticolinérgicos).

As reações adversas que se sabe estarem associadas à terapêutica anticolinérgica, como a oxibutinina, são anorexia, vômitos, esofagite de refluxo, diminuição da sudorese, golpe de calor, diminuição da produção de lágrima, midríase, taquicardia, arritmia, desorientação, dificuldade de concentração, fadiga, pesadelos, agitação, convulsões, hipertensão intraocular e indução de glaucoma, confusão, ansiedade, paranoia, alucinações, fotossensibilidade e disfunção erétil.

População pediátrica

Durante a utilização pós-comercialização neste grupo etário, foram notificados casos de alucinações (associadas a manifestações de ansiedade) e perturbações do sono relacionados com a oxibutinina. As crianças podem ser mais sensíveis aos efeitos do medicamento, especialmente às reações adversas do foro psiquiátrico e do sistema nervoso central.

[...]

- **Aplicável apenas a Kentera 3,9 mg / 24 horas, sistema transdérmico**

4.8. Efeitos indesejáveis

[...]

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
<u>Doenças do sistema nervoso</u>	<u>Frequentes</u>	<u>Cefaleia, sonolência</u>
<u>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</u>	<u>Pouco frequentes</u>	<u>Rinite</u>
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	[...], <u>cefaleia, sonolência</u>
	Pouco frequentes	<u>Rinite</u>

Folheto Informativo

- **Aplicável a todas as formulações: Kentera 3,9 mg / 24 horas, sistema transdérmico, Kentera 90,7 mg/g gel em saqueta e Kentera 90,7 mg/g gel em fecho com bomba doseadora**

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

[...]

Efeitos secundários pouco frequentes:

[...]

- ansiedade
- confusão
- nervosismo
- agitação
- dificuldade em dormir

[...]

Efeitos secundários raros:

- reação de pânico
- confusão mental
- alucinações
- desorientação
- deterioração da memória
- perda de memória
- cansaço fora do normal
- falta de concentração

[...]