

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Obgemsa 75 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg вибегрон (vibegron)

Помощно вещество с известно действие

Всяка филмирана таблетка съдържа 1,5 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка)

Светлозелена овална филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно означение V75 от едната страна и е гладка от другата страна. Размерът на таблетката е приблизително 9 mm (дължина) x 4 mm (широчина) x 3 mm (височина).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Obgemsa е показан за симптоматично лечение при възрастни пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур (СПМ).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е 75 mg веднъж дневно.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Не се препоръчва коригиране на дозата вибегрон при пациенти с лека, умерена или тежка степен на бъбречно увреждане ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$, при които не е необходима диализа). Вибегрон не е проучван при пациенти с терминален стадий на бъбречна болест ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$ със или без хемодиализа) и затова не се препоръчва при тези пациенти (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Не се препоръчва коригиране на дозата вибегрон при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане (клас А и В по Child-Pugh). Вибегрон не е проучван при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане (клас С по Child-Pugh) и затова не се препоръчва при тази популация пациенти (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на вибегрон при деца под 18-годишна възраст все още не са установени.
Липсват данни.

Начин на приложение

Перорално приложение, със или без храна. Да се поглъщат с чаша вода.

Obgemsa 75 mg филмирани таблетки може също да се разтрошат, да се смесят със супена лъжица (приблизително 15 ml) мека храна (напр. ябълково пюре) и да се приемат веднага с чаша вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с обструкция на изхода на пикочния мехур и пациенти, приемащи антиму斯卡ринови лекарствени продукти за СИМ

Съобщава се за ретенция на урина при пациенти, приемащи вибегрон. Рискът от ретенция на урина може да се повиши при пациенти с обструкция на изхода на пикочния мехур, както и при пациенти, приемащи лекарствен продукт, съдържащ мускаринов антагонист едновременно с лечението с вибегрон. Признаците и симптомите на ретенция на урината трябва да се наблюдават преди и по време на лечението с вибегрон, особено при пациенти с клинично значима обструкция на изхода на пикочния мехур, при пациенти със заболявания, предразполагащи към обструкция на изхода на пикочния мехур, и при пациенти, приемащи лекарствен продукт, съдържащ мускаринов антагонист, едновременно с вибегрон.

Вибегрон трябва да се преустанови при пациенти, които развият ретенция на урината.

Помощни вещества

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Вибегрон е субстрат на цитохром Р450 (CYP) 3A4, на множество UGT ензими и на ефлуксияния транспортер Р-гликопротеин (P-gp).

Лекарствени продукти, повлияващи експозицията на вибегрон

CYP3A4/P-гр инхибитори

Експозицията на вибегрон (AUC) се увеличава 2,1- и 1,6- пъти в присъствието на мощния инхибитор на CYP3A/P-гр кетоконазол и съответно на умерения инхибитор дилтиазем при здрави доброволци. Не е необходима корекция на дозата, когато вибегрон се комбинира с мощни и умерени инхибитори на CYP3A и/или P-гр.

CYP3A4/P-гр индуктори

AUC на вибегрон не се повлиява при многократно приложение на рифампицин, силен индуктор на CYP3A/P-гр, при здрави доброволци, докато C_{max} на вибегрон е 86 % по-висока. Не е необходима корекция на дозата вибегрон, когато се прилага с индуктори на CYP3A или P-гр.

Ефект на вибегрон върху други лекарствени продукти.

Единична доза 100 mg вибегрон повишава C_{max} и AUC съответно с 21 % и 11 % на P-гр субстрата дигоксин при здрави доброволци. Серумните концентрации на дигоксин трябва да се проследяват и да се използват за титриране на дозата дигоксин за постигане на желания клиничен ефект.

Трябва да се има предвид потенциалът за взаимодействие на вибегрон с P-гр, когато се комбинира с чувствителни P-гр субстрати с тесен терапевтичен индекс, напр. дабигатран етексилат, апиксабан или ривароксабан.

Вибегрон е инхибитор на OCT1 *in vitro*. Това взаимодействие не е проучвано *in vivo* и клиничното значение засега не е известно.

Фармакодинамични взаимодействия

Едновременното приложение на вибегрон с метопролол, представител на бета-блокери, или амлодипин, представител на вазодилаторите, не е довело до клинично значимо понижение или повишаване на систолното кръвно налягане (СКН) в сравнение с терапия с метопролол самостоятелно или амлодипин самостоятелно.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Употребата на вибегрон не се препоръчва при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Бременност

Липсват или има ограничени данни за употребата на вибегрон при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Вибегрон не се препоръчва по време на бременност. При планирана или установена бременност лечението с вибегрон трябва да се спре и, ако е необходимо, да се започне алтернативна терапия.

Кърмене

Не е известно дали вибегрон/метаболитите му се екскретират в кърмата.

Наличните неклинични данни при животни показват екскреция на вибегрон/метаболитите му в млякото (вж. точка 5.3).

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Вибегрон не трябва да се прилага по време на кърмене.

Фертилитет

Ефектът на вибегрон върху фертилитета при хора не е установен. Проучванията при животни не показват ефекти върху фертилитета на женски или мъжки плъхове (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Obgemsa не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции включват инфекция на пикочните пътища (6,6 %), главоболие (5,0 %), диария (3,1 %) и гадене (3,0 %).

Честотата на нежеланите лекарствени реакции, довели до прекратяване на лечението, е 0,9 %.

Най-честите нежелани реакции, водещи до прекратяване на лечението, са: главоболие (0,5 %), констипация, диария, гадене и обрив (по 0,2 %).

Табличен списък на нежеланите реакции

В таблицата по-долу са отразени нежеланите реакции, наблюдавани при употребата на вибегрон в 12-седмично проучване фаза 3, дългосрочно продължение на проучване фаза 3 и от постмаркетингови данни.

Честотата на нежеланите реакции се определя както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Нежелани реакции, съобщени за вибегрон 75 mg

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Инфекции и инфестации	Инфекция на пикочните пътища	Чести
Нарушения на нервната система	Главоболие	Чести
Съдови нарушения	Горещи вълни	Нечести
Стомашно-чревни нарушения	Констипация, диария, гадене	Чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив ^a	Нечести
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Ретенция на урина ^b	Нечести
Изследвания	Увеличаване на обема на остатъчната урина	Чести

^a включва сърбящ обрив и еритематозен обрив

^b включва напрежение за уриниране

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V*.

4.9 Предозиране

Случаи на предозиране са докладвани в диапазон на дозата между 100 и 375 mg на ден. Всички наблюдавани нежелани реакции след съобщеното предозиране не са сериозни. Съобщените нежелани събития са стомашно-чревни нарушения, главоболие и диспнея. В случай на съмнение за предозиране, лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Урологични средства. Лекарства за често уриниране и инконтиненция, АТС код: G04BD15.

Механизъм на действие

Vibegron е селективен и мощен човешки бета-3 адренергичен рецепторен агонист на $\beta 1$ -AR и $\beta 2$ -AR. Активирането на бета-3 адренергичния рецептор, разположен в детрузорния мускул на пикочния мехур, увеличава капацитета на пикочния мехур чрез отпускане на гладката мускулатура на детрузора по време на натрупването на урина в пикочния мехур.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността на вибегрон 75 mg е оценена в 12-седмично, двойнослепо, рандомизирано, плацебо-контролирано и контролирано с активно вещество изпитване фаза 3 (EMPOWUR), при пациенти със СПМ със симптоми на неотложност и често уриниране със или без позивна инконтиненция (urge urinary incontinence, UUI). Пациентите са рандомизирани 5:5:4 да получат вибегрон 75 mg, плацебо или толтеродин ER 4 mg перорално, веднъж дневно в продължение на 12 седмици. На изходното ниво, пациентите трябва да имат симптоми на СПМ в продължение на най-малко 3 месеца със средно 8 или повече микции на ден и поне 1 UUI на ден, или средно 8 или повече микции на ден и средно най-малко 3 епизода на неотложност на ден. UUI се определя, като изпускане на урина, независимо от количеството, защото пациентът е почувствал желание или необходимост да урина незабавно. Проучваната популация включва пациенти, които не са лекувани с лекарствен продукт за СПМ, както и пациенти, които са получавали предходна терапия с лекарствен продукт за СПМ. Общо 1 518 пациенти са рандомизирани: 547 участника са рандомизирани в групата на вибегрон, 540 в групата на плацебо и 431 в групата на толтеродин. От тези 1 518 пациенти, 54 пациенти (10,0 %) са получили плацебо и 45 пациенти (8,2 %) в групата на вибегрон 75 mg са преустановили участие в проучването. Основната причина за прекратяване на проучването е оттегляне на съгласието (3,9 % в групата на плацебо и 2,6 % в групата на вибегрон).

Съставните първични крайни точки са промяна спрямо изходното ниво в среднодневния брой уринирания и среднодневния брой епизоди на UUI на седмица 12. Ключовите вторични крайни точки включват промяна от изходното ниво на средния дневен брой епизоди на неотложност, средния дневен брой общо на епизодите на инконтиненция, средния обем урина, изпразнен на микция, процентът пациенти с ≥ 75 % и 100 % намаление на средния дневен брой епизоди на

UUI и отговорите на подробния въпросник за свръхактивен пикочен мехур (Overactive Bladder Questionnaire Long Form, OAB -q LF).

Общо 1 515 пациенти са получили поне една дневна доза плацебо (n=540), вибегрон 75 mg (n=545), или контрола с активно вещество (n=430). По-голямата част от пациентите са от европейската раса (78 %) и са жени (85 %) със средна възраст 60 години (диапазон 18 до 93 години), 77 % пациенти са с UUI (СПМ с изпускане на урина). Процентът на пациентите на изходно ниво на възраст над 65 години е 42,6 %, а на възраст над 75 години е 12,1 %.

Вибегрон 75 mg е ефективен при лечението на симптомите на СПМ в рамките на 2 седмици и ефикасността се поддържа през целия 12-седмичен период на лечение (резултатите са представени по-долу в Таблица 2).

Таблица 2: Средна стойност на изходното ниво и промяна спрямо изходното ниво на седмица 12 по отношение на честотата на уриниране, епизодите на UUI, епизодите на неотложност, епизодите на пълна инконтиненция и обема урина, изпразнен на микция

Параметър	Плацебо	Вибегрон 75 mg	Толтеродин ER 4 mg
Среднодневен брой уринирания ^a			
Средна стойност на изходното ниво (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Промяна спрямо изходното ниво ^б (n)	-1,3 (475)	-1,8 (492)	-1,6 (378)
Разлика спрямо плацебо	-0,5		-0,3
95% доверителен интервал	-0,8, -0,2		-0,6, 0,1
p -стойност	<0,001 ^{г,д}		0,0988
Среднодневен брой епизоди на UUI ^b			
Средно изходно ниво (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Промяна спрямо изходното ниво ^б (n)	-1,4 (372)	-2,0 (383)	-1,8 (286)
Разлика спрямо плацебо	-0,6		-0,4
95% доверителен интервал	-0,9, -0,3		-0,7, -0,1
p -стойност	<0,0001 ^{г,д}		0,0123
Среден дневен брой епизоди на „нужда от незабавно уриниране“ (неотложност) ^a			
Средно изходно ниво (n)	8,1 (520)	8,1 (526)	7,9 (417)
Промяна спрямо изходното ниво ^б (n)	-2,0 (475)	-2,7 (492)	-2,5 (378)
Разлика спрямо плацебо	-0,7		-0,4
95% доверителен интервал	-1,1, -0,2		-0,9, 0,0
p -стойност	0,002 ^{г,д}		0,0648
Среден дневен брой на епизодите на пълна инконтиненция ^b			
Средно изходно ниво (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Промяна спрямо изходното ниво ^б (n)	-1,6 (372)	-2,3 (383)	-2,0 (286)
Разлика спрямо плацебо	-0,7		-0,5
95% доверителен интервал	-1,0, -0,4		-0,8, -0,1
p -стойност	<0,0001 ^{г,д}		0,0074
Среден обем (ml) урина, изпразнен на микция ^a			
Средно изходно ниво (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Промяна спрямо изходното ниво ^б (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Разлика спрямо плацебо	21		13
95% доверителен интервал	14, 28		9, 22
p -стойност	<0,0001 ^{г,д}		<0,001

^aFAS -популация (Full analysis set): група за пълен анализ. Всички рандомизирани пациенти със СПМ, които са приели поне 1 доза от лекарствата в двойнослепото проучване и са имали поне една оценена промяна спрямо изходното измерване на микцията.

^bСредна стойност на най-малките квадрати, коригирана за лечение, изходно ниво, тип СПМ (само за анализи на FAS), пол, географски регион, участие в проучването и участие в проучването по взаимодействие на леченията.

^aFAS -I популация: използва се при крайните точки за инконтиненция и включва пациенти в FAS популацията със СПМ с изпускане на урина при включване в проучването, които са имали поне 1 оценена промяна спрямо изходното измерване на UUI.

[†] Статистически значимо.

^a Параметри, включени в процедурата за многократно изпитване. Тестване на хипотези е извършено само за вибегрон-плацебо.

Допълнителните ключови вторични крайни точки включват дела на пациентите с намаление на средния дневен брой епизоди на UUI ≥ 75 % или 100 % на седмица 12 в сравнение с изходното ниво. Резултатите са представени по-долу (Таблица 3).

Таблица 3: Вторичен анализ на ефикасността: анализ на отговора на пациенти с UUI 75 % и 100 % на седмица 12 – FAS-I (включени пациенти във FAS популацията със СПМ с изпускане на урина на изходното ниво, които са имали поне 1 оценена промяна спрямо изходното измерване на UUI)

Статистика	Плацебо N=405	Вибегрон 75 mg N=403	Толтеродин ER 4 mg N=319
Участници с най-малко 75% намаление на UUI спрямо изходното ниво на седмица 12			
Прогнозен * n (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
Активно вещество -плацебо ^a			
СМН разлика		16.5	9.4
95% CI		[9,7; 23.4]	[2,1; 16.7]
p -стойност		< 0,0001 ^{b, c}	0,0120
Пациенти със 100% намаление на UUI спрямо изходното ниво на седмица 12			
Прогнозен * n (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
Активно вещество -плацебо ^a			
СМН Разлика		6.3	1.9
95% CI		[0,4; 12.1]	[-4,1; 7,8]
p-стойност		0,0360 ^{b, c}	0,5447

Забележки: Използван е МП за приписване на липсващи стойности по някаква причина през анализираниите седмици. Представените честоти и знаменателят, използван за изчисление на процент, се основават на броя участници в FAS-I и рандомизираното лечение.

*Изчисленият дял използва SAS процедурата MIANALYZE със стандартна оценка на ефекта на множествоно приписване на стойности.

^aРазликата в дела и в съответните стойност на CI и p-стойност е изчислена с помощта на оценката на разликата в риска на Cochran -Mantel -Haenszel (СМН), стратифицирана по пол (женски спрямо мъжки), с тежест, предложена от Greenland и Robins.

^b Статистически значимо.

^c Сравнения, включени в процедурата за многократно изпитване. Сравненията между толтеродин ER и плацебо се считат за описателни.

Дългосрочната безопасност и ефикасност на вибегрон 75 mg е оценена за период до 52 седмици в продължение на проучване, фаза 3 при 505 пациенти, които са завършили 12-седмичното проучване, фаза 3 (EMPOWUR).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Obgemsa в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечението на неврогенна свръхактивност на детрузора (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Средно C_{max} и AUC на вибегрон се увеличават пропорционално на дозата – до 600 и 400 mg, съответно след единична доза и при многократно приложение. Концентрации в стационарно състояние се постигат в рамките на 7 дни след прилагане веднъж дневно. Средният коефициент на кумулиране (Rac) е 1,7 за C_{max} и 2,4 за AUC_{0-24} часа. Средния T_{max} на вибегрон е приблизително от 1 до 3 часа.

Пероралното приложение на вибегрон 75 mg филмирана таблетка, разтрошена и смесена с 15 ml ябълково пюре, не води до клинично значими промени във фармакокинетиката на вибегрон в сравнение с приемането на цяла филмирана таблетка вибегрон 75 mg. Затова вибегрон може да се прилага като се разтроши в мека храна.

Ефект на храната

Едновременното приложение на таблетка от 75 mg с храна с високо съдържание на мазнини намалява C_{max} и AUC на вибегрон, съответно с 63 % и 37 %. Ефектът от храната изглежда е по-слаб в стационарно състояние (непроменена AUC и 30% по-ниска C_{max}). При фаза 3 проучвания, вибегрон е приложен със или без храна и е показал ефикасност и безопасност. Следователно, вибегрон може да се приема със или без храна.

Разпределение

Средният привиден обем на разпределение след перорално приложение е 9 120 литра. Свързването на вибегрон с човешки плазмени протеини е приблизително 50 %. Средното съотношение на концентрацията му в кръвта спрямо плазмата е 0,9.

Биотрансформация

Вибегрон се метаболизира чрез окисление и директно глюкурониране, но метаболизмът не е основен път на елиминиране. Вибегрон е основният циркулиращ компонент след единична доза 14 C-вибегрон. В човешката плазма се наблюдава един основен метаболит, който е глюкуронид от фаза 2, представляващ 12 до 14 % от общата експозиция. Всички рекомбинантни UGT ензими, оценени *in vitro*, показват известен метаболизъм на вибегрон (главно UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Въпреки че *in vitro* проучвания предполагат CYP3A4 да има роля в окислителния метаболизъм на вибегрон, *in vivo* резултатите показват, че тези изоензими играят ограничена роля в цялостното елиминиране.

Елиминиране

Средния терминален полуживот ($t_{1/2}$), след многократно приложение, варира от 59 до 94 часа при млади участници и такива в старческа възраст, а ефективният полуживот е приблизително 31 часа за всички популации.

След перорално приложение на 100 mg ^{14}C -вибегрон на здрави доброволци, приблизително 59 % от радиоизотопно белязаната доза се открива във фецеса и 20 % в урината.

Непромененият вибегрон представлява по-голямата част от екскретираната радиоактивност (съответно 54 % и 19 % от радиоизотопно белязаната доза във фецеса и урината). По-голямата част от дозата, открита във фекалиите, вероятно е неабсорбирана субстанция. Екскрецията с урината на непромененото вещество е основния път на елиминиране (около 50 % от абсорбирания вибегрон). Билиарната екскреция на непромененото вещество може също да допринесе за елиминирането, докато чернодробният метаболизъм изглежда играе незначителна роля.

Бъбречно увреждане

В сравнение с доброволци с нормална бъбречна функция ($\text{GFR} \geq 90 \text{ ml/min}$), приложението на 100 mg единична доза вибегрон повишава средната C_{max} и AUC:

- 1,6 и 2,1 пъти, съответно при доброволци с лека степен на бъбречно увреждане ($60 \leq \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$)
- 2,0 и 1,6 пъти, съответно при доброволци с умерена степен на бъбречно увреждане ($30 \leq \text{GFR} < 60 \text{ ml/min}$)
- 1,8 и 1,2 пъти, съответно при доброволци с тежка степен на бъбречно увреждане ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min}$)

Не се препоръчва коригиране на дозата на вибегрон при пациенти с лека, умерена или тежка степен на бъбречно увреждане ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$, които не подлежат на диализа). Вибегрон не е проучван при пациенти с терминален стадий на бъбречна болест ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$ със или без хемодиализа) и следователно не се препоръчва при тези пациенти.

Чернодробно увреждане

В сравнение с доброволци с нормална чернодробна функция, приложението на единична доза 100 mg вибегрон повишава средните C_{max} и AUC съответно с 1,3 -и 1,3 пъти при доброволци с умерена степен на чернодробно увреждане (клас B по Child-Pugh)

Не се препоръчва коригиране на дозата вибегрон при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане (клас A и B по Child-Pugh). Вибегрон не е проучван при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане (клас C по Child-Pugh) и затова не се препоръчва при тази популация пациенти.

Педиатрична популация

Няма налични фармакокинетични данни при деца под 18-годишна възраст.

Други специални популации

Не са наблюдавани клинично значими разлики във фармакокинетиката на вибегрон в зависимост от възрастта (изследван диапазон: 18 до 93 години), пола или расата/етническата принадлежност.

Теглото (изследван диапазон: 39 до 161 kg) има умерен ефект върху клирънса и централния обем на разпределение в популационния фармакокинетичен анализ. Увеличаването на експозицията на вибегрон в резултат на разлики в теглото не се счита за клинично значимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Вибегрон показва 9 и 78 пъти по-ниска *in vitro* активност спрямо β 3-AR съответно при зайци и плъхове в сравнение с хора. Следователно границите на безопасност за потенциални ефекти върху развитието или възпроизводството, медириани от β 3-AR са съответно по-ниски, отколкото при тези, несвързани с β 3-AR.

В проучвания върху животни не са наблюдавани ефекти върху ембриофеталното развитие след перорално приложение на вибегрон по време на периода на органогенеза при плъхове и съответно зайци при експозиции (AUC) приблизително 275 пъти и 285 пъти по-високи от клиничната експозиция от препоръчаната доза при хора (recommended human dose, RHD) 75 mg/ден вибегрон. Забавена осификация на скелета на плода и намалено телесно тегло на плода са наблюдавани при зайци при приблизително 898 пъти по-висока от RHD клинична експозиция (AUC), при наличие на токсичност за майката. При плъхове, третирани с вибегрон по време на бременност и в периода на лактация, не са наблюдавани ефекти върху потомството при 89 пъти по-висока от RHD клинична експозиция. Токсичност за развитието се наблюдава при потомството при приблизително 458 пъти по-висока от RHD клинична експозиция (AUC), при наличие на токсичност за майката.

Когато единична перорална доза радиоизотопно белязан вибегрон е приложена на постнатални плъхове в период на лактация, се наблюдава радиоактивност в млякото.

Не са наблюдавани ефекти върху фертилитета при женски или мъжки плъхове при дози до 300 mg/kg/ден, свързани със системна експозиция (AUC) най-малко 275 пъти по-висока от препоръчителната доза 75 mg/ден при хора. Обща токсичност, намалена плодовитост и намален фертилитет са наблюдавани при женски плъхове при 1 000 mg/kg/ден, свързани с изчислена системна експозиция (AUC) 1 867 пъти по-висока от препоръчителната доза 75 mg/ден при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Манитол
Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натрий
Хидроксипропилцелулоза
Магнезиев стеарат

Филмово покритие

Индигокармин алуминиев лак (E132)
Хипромелоза (E464)
Жълт железен оксид (E172)
Лактоза монохидрат
Титанов диоксид (E171)
Триацетин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бяла, квадратна или кръгла бутилка от HDPE, съответно затворена със защитена от деца полипропиленова (PP) капачка и вътрешно уплътнение, съдържащо полиетиленов (PE) слой, който е в контакт с таблетките. Всяка бутилка съдържа 7, 30 или 90 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1822/001 7 филмирани таблетки в кръгла бутилка
EU/1/24/1822/002 30 филмирани таблетки в кръгла бутилка
EU/1/24/1822/003 90 филмирани таблетки в кръгла бутилка
EU/1/24/1822/004 7 филмирани таблетки в квадратна бутилка
EU/1/24/1822/005 30 филмирани таблетки в квадратна бутилка
EU/1/24/1822/006 90 филмирани таблетки в квадратна бутилка

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27 юни 2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Франция

PIRAMAL PHARMA SOLUTIONS (DUTCH) B.V.
Bargelaan 200
Leiden, 2333 CW
Нидерландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Obgemsa 75 mg филмирани таблетки
виеброн

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg виеброн.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

7 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
90 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1822/001 7 филмирани таблетки в кръгла бутилка
EU/1/24/1822/002 30 филмирани таблетки в кръгла бутилка
EU/1/24/1822/003 90 филмирани таблетки в кръгла бутилка
EU/1/24/1822/004 7 филмирани таблетки в квадратна бутилка
EU/1/24/1822/005 30 филмирани таблетки в квадратна бутилка
EU/1/24/1822/006 90 филмирани таблетки в квадратна бутилка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Obgemsa

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Obgemsa 75 mg филмирани таблетки
виеброн

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg виеброн.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

7 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
90 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1822/001 7 филмирани таблетки в кръгла бутилка
EU/1/24/1822/002 30 филмирани таблетки в кръгла бутилка
EU/1/24/1822/003 90 филмирани таблетки в кръгла бутилка
EU/1/24/1822/004 7 филмирани таблетки в квадратна бутилка
EU/1/24/1822/005 30 филмирани таблетки в квадратна бутилка
EU/1/24/1822/006 90 филмирани таблетки в квадратна бутилка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

2D баркод, носещ уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Obgemsa 75 mg филмирани таблетки вибегрон (vibegron)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Obgemsa и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Obgemsa
3. Как да приемате Obgemsa
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Obgemsa
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Obgemsa и за какво се използва

Obgemsa съдържа активното вещество вибегрон. Това е мускулен релаксant на пикочния мехур (агонист на бета-3 адренергичните рецептори), който намалява активността на свръхактивния пикочен мехур и лекува свързаните с това симптоми.

Obgemsa се използва за лечение на симптомите на свръхактивен пикочен мехур при възрастни, като:

- внезапна необходимост за изпразване на пикочния мехур (наречена неотложност)
- необходимост за изпразване на пикочния мехур по-често от обичайното (наречено повишена честота на уриниране)
- неспособност за контрол кога да изпразните пикочния си мехур и се подмократе (наречено инконтиненция при неотложност)

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Obgemsa

Не приемайте Obgemsa

- ако сте алергични към вибегрон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Obgemsa:

- ако имате проблеми при изпразването на пикочния мехур или имате слаба струя урина, или ако приемате други лекарства за лечение на синдрома на свръхактивен пикочен мехур, като антихолинергични лекарства, например оксибутинин, дифенхидрамин, солифенацин.

Ако имате тежки чернодробни проблеми или ако имате краен стадий на бъбречна болест, тъй като Obgemsa не трябва да се приема в тези случаи.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността на Obgemsa при тази възрастова група не са установени.

Други лекарства и Obgemsa

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате дигоксин (лекарство за сърдечна недостатъчност или нарушен сърдечен ритъм). Кръвните нива на това лекарство се измерват от Вашия лекар. Ако кръвното ниво е извън границите, Вашият лекар може да коригира дозата на дигоксин.

Уведомете Вашия лекар, ако използвате дабигатран етексилат (антикоагулант), аписабан (антикоагулант) или ривароксабан (антитромботично средство). Тези лекарства може да изискват коригиране на дозата от Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, не трябва да приемате Obgemsa. Това е така, защото не е известно как това лекарство ще повлияе на плода.

Бременност

Ако сте бременна, не трябва да приемате Obgemsa. Това е така, защото не е известно как това лекарство ще повлияе на бебето.

Кърмене

Вероятно това лекарство преминава в кърмата, но рисковете за бебето са неизвестни. Поради това не трябва да кърмите, докато приемате Obgemsa.

Шофиране и работа с машини

Obgemsa не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Obgemsa съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Obgemsa съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Obgemsa

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза на това лекарство е 1 таблетка на ден.

Поглъщайте таблетката с чаша вода. Ако е необходимо, таблетката може да се разтроши и смеси с 1 супена лъжица (около 15 ml) мека храна (напр. ябълково пюре). Изяжте получената смес и след това изпийте чаша вода. Веднъж смесена в храната, сместа трябва да се приеме веднага. Можете да приемате таблетката със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Obgemsa

Ако сте приели твърде много таблетки, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, фармацевт или болнично заведение. Ако някой друг случайно приеме Вашите таблетки, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, фармацевт или болнично заведение. Симптомите на предозиране могат да включват проблеми с храносмилателната система, главоболие и затруднено дишане.

Ако сте пропуснали да приемете Obgemsa

Ако пропуснете доза, вземете следващата доза както обикновено на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Ако пропуснете няколко дози, уведомете Вашия лекар и следвайте препоръките, които са Ви дали.

Ако сте спрели приема на Obgemsa

Не спирайте лечението с Obgemsa преждевременно, ако не забележите незабавен ефект. Вашият пикочен мехур може да се нуждае от известно време, за да се адаптира и трябва да продължите да приемате таблетките.

Не спирайте приема на Obgemsa, когато симптомите Ви се подобрят, тъй като спирането на лечението може да доведе до връщане на симптомите на синдрома на свръхактивен пикочен мехур. Консултирайте с Вашия лекар, преди да спрете приема на Obgemsa.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечеста нежелана реакция (може да засегне до 1 на 100 души) е невъзможността да изпразните пикочния мехур (задръжка на урина). Obgemsa може да увеличи вероятността да не можете да изпразните пикочния си мехур, особено ако имате запушване на изхода на пикочния мехур или приемате други лекарства за лечение на свръхактивен пикочен мехур. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако не можете да изпразните пикочния си мехур.

Други нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие
- диария
- гадене
- запек
- инфекция на пикочните пътища (инфекция на пътищата, по които преминава урината)
- увеличен обем на остатъчната урина (увеличаване на количеството урина, останала в пикочния мехур след волево уриниране)

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- горещи вълни
- задържане на урина, включително напрежение за уриниране (невъзможност за изпразване на пикочния мехур)
- обрив (включително сърбящ обрив и зачервен обрив)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в**

Приложение V*. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Obgemsa

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Obgemsa

- Активното вещество е вибегрон. Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg вибегрон
- Другите съставки са:
 - Ядро на таблетката: манитол, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза и магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Obgemsa съдържа натрий“.
 - Филмово покритие: индигокармин алуминиев лак (E132), хипромелоза, жълт железен оксид (E172), лактоза, титанов диоксид (E171) и триацетин. Вижте точка 2 „Obgemsa съдържа лактоза“.

Как изглежда Obgemsa и какво съдържа опаковката

Obgemsa са светлозелени овални филмирани таблетки (таблетки), с вдлъбнато релефно означение V75 от едната страна и са гладки от другата страна. Размерът на таблетката е приблизително 9 mm (дължина) x 4 mm (широчина) x 3 mm (височина).

Obgemsa се предлага в бели пластмасови, квадратни или кръгли бутилки със защитена от деца пластмасова капачка.

Видове опаковки: по 7, 30 или 90 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Франция

Производител

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Франция

PIRAMAL PHARMA SOLUTIONS (DUTCH) B.V.
Bargelaan 200

Leiden, 2333 CW
Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.