

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Obgemsa 75 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 75 mg vibegronu.

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1,5 mg laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta).

Světle zelená, oválná, potahovaná tableta, s vyraženým V75 na jedné straně a hladká na druhé straně. Rozměr tablety je přibližně 9 mm (délka) x 4 mm (šířka) x 3 mm (výška).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Obgemsa je indikován k symptomatické léčbě dospělých pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře (OAB; *overactive bladder*).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je 75 mg jednou denně.

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

U pacientů s lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$ a nevyžadující dialýzu) není doporučena žádná úprava dávkování. Vibegron nebyl hodnocen u pacientů v terminálním stadiu onemocnění ledvin ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$ s hemodialýzou nebo bez ní), a proto se jeho používání u těchto pacientů nedoporučuje (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater (třída A a B dle Childa a Pugh) není doporučena žádná úprava dávkování. Vibegron nebyl hodnocen u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C dle Childa a Pugh), a proto se jeho používání u této skupiny pacientů nedoporučuje (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vibegronu u dětí do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Perorální podání, s jídlem nebo bez jídla. Zapít sklenicí vody.

Přípravek Obgemsa 75 mg potahované tablety je také možné rozdrtit, smíchat s jednou lžící (přibližně 15 ml) měkkého jídla (například jablečného pyré), ihned užít a zapít sklenicí vody.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti se subvezikální obstrukcí a pacienti užívající antimuskarinika k léčbě OAB

U pacientů užívajících vibegron byla hlášena retence moči. Riziko retence moči může být zvýšené u pacientů se subvezikální obstrukcí a také u pacientů, kteří užívají antimuskarinika současně s vibegronem. Znamky a příznaky retence moči je třeba sledovat před léčbou a během léčby vibegronem, zejména u pacientů s klinicky významnou subvezikální obstrukcí, u pacientů se stavy predisponujícími k subvezikální obstrukci a u pacientů užívajících vibegron současně s antimuskariniky.

Léčba vibegronem má být ukončena u pacientů, u kterých se rozvine retence moči.

Pomocné látky

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vibegron je substrátem cytochromu P450 (CYP) 3A4, několika enzymů UGT a efluxního transportéru P-glykoproteinu (P-gp).

Léčivé přípravky ovlivňující expozici vibegronu

Inhibitory CYP3A/P-gp

U zdravých dobrovolníků se expozice vibegronu (AUC) zvýšila 2,1násobně v přítomnosti silného inhibitoru CYP3A/P-gp ketokonazolu a 1,6násobně v přítomnosti středně silného inhibitoru CYP3A/P-gp diltiazemu. Při podávání vibegronu v kombinaci se silnými a středně silnými inhibitory CYP3A nebo P-gp není zapotřebí upravovat dávku.

Induktory CYP3A/P-gp

Při opakovaném podávání rifampicinu, silného induktoru CYP3A/P-gp, zdravým dobrovolníkům nebyla AUC vibegronu ovlivněna, zatímco C_{max} vibegronu byla o 86 % vyšší. Při podávání vibegronu s induktory CYP3A nebo P-gp není zapotřebí upravovat dávku vibegronu.

Vliv vibegronu na jiné léčivé přípravky

Jednorázová dávka 100 mg vibegronu zvýšila $C_{\max}$ substrátu P-gp digoxinu o 21 % a AUC o 11 % u zdravých dobrovolníků. K dosažení požadovaného klinického účinku je třeba monitorovat sérové koncentrace digoxinu a použít je pro titraci dávky digoxinu.

Možnost interakce vibegronu s P-gp je třeba zvážit při kombinaci s citlivými substráty P-gp s úzkým terapeutickým indexem, jako je např. dabigatran-etexilát, apixaban nebo rivaroxaban.

Vibegron je inhibitorem OCT1 *in vitro*. Tato interakce dosud nebyla hodnocena *in vivo* a klinický význam je v současnosti neznámý.

Farmakodynamické interakce

Současné podávání vibegronu s metoprololem jako zástupcem betablokátorů, nebo amlodipinem jako zástupcem vazodilatancí, nevedlo ke klinicky významnému snížení ani zvýšení systolického krevního tlaku (STK) ve srovnání se samotným metoprololem nebo samotným amlodipinem.

Pediatrická populace

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Vibegron se nedoporučuje u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci.

Těhotenství

O používání vibegronu u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje nebo jen omezené množství údajů. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Vibegron se během těhotenství nedoporučuje. Pokud je těhotenství plánováno nebo diagnostikováno, léčbu vibegronem je třeba ukončit a v případě potřeby zahájit alternativní léčbu.

Kojení

Není známo, zda se vibegron/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Dostupné neklinické údaje u zvířat prokázaly vylučování vibegronu/metabolitů do mléka (viz bod 5.3).

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

Vibegron se nemá používat v období kojení.

Fertilita

Účinek vibegronu na fertilitu u člověka nebyl stanoven. Studie na zvířatech neprokázaly vliv na fertilitu samic ani samců potkanů (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Obgemsu nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky zahrnují infekci močových cest (6,6 %), bolest hlavy (5,0 %), průjem (3,1 %) a nauzeu (3,0 %).

Frekvence nežádoucích účinků, které vedly k ukončení léčby, je 0,9 %. Nejčastější nežádoucí účinky, které vedly k ukončení léčby, jsou: bolest hlavy (0,5 %), zácpa, průjem, nauzea a vyrážka (0,2 % u každého).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Níže uvedená tabulka odráží nežádoucí účinky pozorované u vibegronu ve 12týdenní studii fáze 3, v dlouhodobé rozšířené studii fáze 3 a z údajů po uvedení přípravku na trh.

Frekvence nežádoucích účinků je definována následovně: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené u vibegronu v dávce 75 mg

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Frekvence
Infekce a infestace	Infekce močových cest	Časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Časté
Cévní poruchy	Návaly horka	Méně časté
Gastrointestinální poruchy	Zácpa, průjem, nauzea	Časté
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vyrážka ^a	Méně časté
Poruchy ledvin a močových cest	Retence moči ^b	Méně časté
Vyšetření	Zvýšení reziduálního objemu moči	Časté

^a zahrnuje svědivou vyrážku a erytematózní vyrážku

^b zahrnuje námahu při močení

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V nahlášených případech předávkování se dávka pohybovala v rozmezí 100 až 375 mg denně.

Všechny nežádoucí účinky pozorované po nahlášení předávkování byly nezávažné. Hlášené nežádoucí účinky zahrnovaly gastrointestinální poruchy, bolest hlavy a dušnost.

Při podezření na předávkování je třeba zahájit symptomatickou a podpůrnou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologika, léčiva k terapii zvýšené frekvence močení a inkontinence, ATC kód: G04BD15.

Mechanismus účinku

Vibegron je selektivní a silný agonista lidského beta-3 adrenergního receptoru oproti β 1-AR a β 2-AR. Aktivace beta-3 adrenergního receptoru ve svazech detruzoru močového měchýře zvyšuje kapacitu močového měchýře uvolněním hladkého svalstva detruzoru během plnění močového měchýře.

Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost vibegronu v dávce 75 mg byla hodnocena ve 12týdenní, dvojité zaslepené, randomizované, placebem kontrolované a aktivně kontrolované studii fáze 3 (EMPOWUR) u pacientů s OAB s příznaky urgencye a polakisurie s urgentní inkontinencí moči (UII) nebo bez ní. Pacienti byli randomizováni v poměru 5:5:4 do skupin léčených buď vibegronem v dávce 75 mg, placebem nebo tolterodinem s prodlouženým uvolňováním (*extended release*, ER) v dávce 4 mg perorálně, jednou denně po dobu 12 týdnů. Pro vstup do studie museli mít pacienti příznaky OAB po dobu nejméně 3 měsíců s průměrem 8 nebo více mikcí denně a alespoň 1 UII denně nebo v průměru 8 nebo více mikcí denně a průměrně alespoň 3 epizody urgencye denně. UII byla definována jako únik moči v jakémkoli množství, protože pacient cítil nutkání nebo potřebu okamžitě močit. Hodnocená populace zahrnovala pacienty dosud neléčené pro OAB, i pacienty s předchozí léčbou OAB. Randomizováno bylo celkem 1 518 pacientů: 547 subjektů bylo randomizováno do skupiny s vibegronem, 540 do skupiny s placebem a 431 do skupiny s tolterodinem. Z těchto 1518 pacientů odstoupilo ze studie 54 pacientů (10,0 %), kterým bylo podáváno placebo, a 45 pacientů (8,2 %) léčených vibegronem v dávce 75 mg. Hlavním důvodem ukončení účasti ve studii bylo stažení informovaného souhlasu (3,9 % ve skupině s placebem a 2,6 % ve skupině s vibegronem).

Koprimárním cílovým parametrem účinnosti byla změna průměrného denního počtu mikcí a průměrného denního počtu epizod UII ve 12. týdnu oproti výchozímu stavu. Významné sekundární cílové parametry zahrnovaly změnu oproti výchozímu stavu v průměrném denním počtu epizod urgencye, průměrném denním počtu epizod celkové inkontinence, průměrném objemu moči vyloučené během jedné mikce, % pacientů s $\geq 75\%$ a 100% snížením průměrného denního počtu epizod UII a skóre v dlouhé formě dotazníku hyperaktivního močového měchýře (OAB-q LF, *Overactive Bladder Questionnaire Long Form*).

Celkem 1515 pacientů dostalo alespoň jednu denní dávku placeba ($n = 540$), vibegronu 75 mg ($n = 545$) nebo aktivní kontrolu ($n = 430$). Většina pacientů byli běloši (78 %) a ženy (85 %) s průměrným věkem 60 let (rozmezí 18 až 93 let), u 77 % pacientů byla přítomna UII (OAB Wet). Na počátku studie bylo 42,6 % pacientů starších 65 let a 12,1 % pacientů starších 75 let.

Vibegron v dávce 75 mg byl účinný v léčbě příznaků OAB během 2 týdnů a účinek přetrvával po celou dobu 12týdenního léčebného období (výsledky jsou uvedeny níže v tabulce 2).

Tabulka 2: Průměrná výchozí hodnota a změna od výchozí hodnoty ve 12. týdnu pro frekvenci mikce, epizody urgentní inkontinence moči, epizody urgencye, epizody celkové inkontinence a objem moči vyloučené během jedné mikce

Parametr	Placebo	Vibegron 75 mg	Tolterodin ER 4 mg
Průměrný denní počet mikcí^a			
Průměrný výchozí stav (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Změna oproti výchozímu stavu ^b (n)	-1,3 (475)	-1,8 (492)	-1,6 (378)

Rozdíl oproti placebu	-0,5		-0,3
95% interval spolehlivosti	-0,8; -0,2		-0,6; 0,1
p-hodnota	<0,001 ^{d,e}		0,0988
Průměrný denní počet epizod UII^c			
Průměrný výchozí stav (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Změna oproti výchozímu stavu ^b (n)	-1,4 (372)	-2,0 (383)	-1,8 (286)
Rozdíl oproti placebu	-0,6		-0,4
95% interval spolehlivosti	-0,9; -0,3		-0,7; -0,1
p-hodnota	<0,0001 ^{d,e}		0,0123
Průměrný denní počet epizod imperativního močení (urgence)^a			
Průměrný výchozí stav (n)	8,1 (520)	8,1 (526)	7,9 (417)
Změna oproti výchozímu stavu ^b (n)	-2,0 (475)	-2,7 (492)	-2,5 (378)
Rozdíl oproti placebu	-0,7		-0,4
95% interval spolehlivosti	-1,1; -0,2		-0,9; 0,0
p-hodnota	0,002 ^{d,e}		0,0648
Průměrný denní počet epizod celkové inkontinence^c			
Průměrný výchozí stav (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Změna oproti výchozímu stavu ^b (n)	-1,6 (372)	-2,3 (383)	-2,0 (286)
Rozdíl oproti placebu	-0,7		-0,5
95% interval spolehlivosti	-1,0; -0,4		-0,8; -0,1
p-hodnota	<0,0001 ^{d,e}		0,0074
Průměrný objem moči (ml) vyloučené během jedné mikce^a			
Průměrný výchozí stav (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Změna oproti výchozímu stavu ^b (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Rozdíl oproti placebu	21		13
95% interval spolehlivosti	14; 28		9; 22
p-hodnota	<0,0001 ^{d,e}		<0,001

^a FAS populace: Soubor pro úplnou analýzu, všichni randomizovaní pacienti s OAB, kteří užili nejméně 1 dávku dvojité zaslepené studijní léčby a u kterých byla změřena alespoň jedna hodnotitelná změna mikce od výchozí hodnoty.

^b Průměr nejmenších čtverců je upraven pro léčbu, výchozí stav, typ OAB (pouze pro analýzy FAS), pohlaví, geografickou oblast, návštěvy v rámci studie a návštěvy v rámci studie interakcí s léčbou podle „treatment interaction term“.

^c FAS-I populace: byla použita pro cílové parametry inkontinence a zahrnovala pacienty v populaci FAS s OAB Wet při vstupu do studie, kteří měli alespoň jednu hodnotitelnou změnu v UII od výchozí hodnoty.

^d statisticky významné

^e Parametry zahrnuté do vícenásobného testování. Testování hypotéz bylo provedeno pouze pro vibegron-placebo.

Další klíčové sekundární cílové parametry zahrnovaly podíl pacientů se snížením průměrného denního počtu epizod UII o ≥ 75 % nebo o 100 % ve 12. týdnu v porovnání s výchozím stavem. Výsledky jsou uvedeny níže (tabulka 3).

Tabulka 3: Sekundární analýza účinnosti: 75% a 100% snížení urgentní inkontinence moči ve 12. týdnu – FAS-I (zahrnovala pacienty v populaci FAS s OAB Wet při vstupu do studie, kteří měli alespoň 1 hodnotitelnou změnu měření UII od výchozí hodnoty)

Statistika	Placebo n = 405	Vibegron 75 mg n = 403	Tolterodin ER 4 mg n = 319
Subjekty s alespoň 75% snížením UII ve 12. týdnu oproti výchozí hodnotě			
Odhadované* n (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
Aktivní-Placebo ^a			
Rozdíl CMH		16,5	9,4
95% interval spolehlivosti		[9,7; 23,4]	[2,1; 16,7]
p-hodnota		<0,0001 ^{b, c}	0,0120
Pacienti se 100% snížením UII ve 12. týdnu oproti výchozí hodnotě			
Odhadované* n (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
Aktivní-Placebo ^a			
Rozdíl CMH		6,3	1,9
95% interval spolehlivosti		[0,4; 12,1]	[-4,1; 7,8]
p-hodnota		0,0360 ^{b, c}	0,5447

Poznámky: MI (*multiple imputation*) byla použita k imputaci hodnot, které z jakéhokoliv důvodu v analyzovaných týdnech chyběly.

Uvedené frekvence a jmenovatel použitý pro procenta byly založeny na subjektech ve FAS-I a randomizované léčbě.

*Odhadovaný podíl používá postup SAS MIANALYZE se standardním odhadem vícenásobné imputace.

^a Rozdíl v podílu a odpovídající CI a p-hodnotě byl vypočítán pomocí Cochranova-Mantelova-Haenszelova odhadu rozdílu rizik stratifikovaného podle pohlaví (ženy vs. muži), s váhami navrženými Greenlandem a Robinsem.

^b Statisticky významné.

^c Srovnání zahrnutá do vícenásobného testování. Srovnání mezi tolterodinem ER a placebem je považováno za popisné.

Dlouhodobá bezpečnost a účinnost vibegronu v dávce 75 mg byla hodnocena po dobu až 52 týdnů v rozšířené studii fáze 3 zahrnující 505 pacientů, kteří dokončili 12týdenní studii fáze 3 (EMPOWUR).

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Obgemma u jedné nebo více podskupin pediatrické populace u léčby neurogenní hyperaktivity detruzoru (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Průměrná hodnota C_{max} a AUC vibegronu se zvyšovala více než úměrně dávce až do 600 mg po jednorázové dávce, resp. až do 400 mg po opakované dávce. Ustálené koncentrace jsou dosaženy do 7 dnů při dávkování jednou denně. Průměrný akumulací poměr (Rac) byl 1,7 pro C_{max} a 2,4 pro AUC_{0-24h}. Medián T_{max} vibegronu je přibližně 1 až 3 hodiny.

Po perorálním podání dávky 75 mg vibegronu ve formě rozdrcené potahované tablety smíchané s 15 ml jablečného pyré nedošlo k žádným klinicky významným změnám farmakokinetiky vibegronu

v porovnání s podáním intaktní 75mg potahované tablety. Proto je možné vibegron drtit a podávat s měkkým jídlem.

Vliv jídla

Současné podání 75mg tablety s jídlem s vysokým obsahem tuku snížilo C_{max} vibegronu o 63 % a AUC o 37 %. Vliv jídla se zdá být menší v ustáleném stavu (nezměněná AUC a o 30 % nižší C_{max}). Ve studiích fáze 3 prokazujících účinnost a bezpečnost byl vibegron podáván s jídlem nebo nezávisle na jídle. Proto lze vibegron užívat s jídlem nebo bez jídla.

Distribuce

Průměrný zdánlivý distribuční objem po perorálním podání je 9 120 l. Vazba vibegronu na proteiny v lidské plazmě je přibližně 50 %. Průměrný poměr koncentrace v krvi a v plazmě je 0,9.

Biotransformace

Vibegron je metabolizován oxidací a přímou glukuronidací, avšak metabolismus není hlavní cestou eliminace. Vibegron je hlavní cirkulující složkou po jednorázovém podání dávky ^{14}C -vibegronu. V lidské plazmě byl pozorován jeden hlavní metabolit, glukuronid fáze II, který představuje 12 až 14 % celkové expozice. Všechny rekombinantní enzymy UGT hodnocené *in vitro* (zejména UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15) vykazovaly určitý metabolismus vibegronu. Ačkoli studie *in vitro* naznačují, že se CYP3A4 podílí na oxidačním metabolismu vibegronu, výsledky *in vivo* svědčí o tom, že tyto izoenzymy mají v celkové eliminaci omezenou roli.

Eliminace

Průměrný terminální poločas ($t_{1/2}$) po opakovaném podání dávky je v rozsahu 59 až 94 hodin u mladých i starších subjektů, a efektivní poločas je přibližně 31 hodin u všech populací.

Po perorálním podání dávky 100 mg ^{14}C -vibegronu zdravým dobrovolníkům bylo přibližně 59 % radioaktivně značené dávky nalezeno ve stolici a 20 % v moči. Nezměněný vibegron odpovídal za většinu vyloučené radioaktivity (54 % radioaktivity ve stolici a 19 % v moči). Většina dávky zachycené ve stolici je pravděpodobně neabsorbovaná látka. Vylučování nezměněné látky močí je hlavní cestou eliminace (přibližně 50 % absorbovaného vibegronu). Biliární exkrece nezměněné látky může rovněž přispívat k eliminaci, zatímco metabolismus v játrech zřejmě hraje menší roli.

Porucha funkce ledvin

Ve srovnání s dobrovolníky s normální funkcí ledvin ($\text{GFR} \geq 90 \text{ ml/min}$) se po podání jednorázové dávky 100 mg vibegronu zvýšily průměrné hodnoty C_{max} a AUC:

- C_{max} 1,6násobně a AUC 2,1násobně u dobrovolníků s lehkou poruchou funkce ledvin ($60 \leq \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$),
- C_{max} 2,0násobně a AUC 1,6násobně u dobrovolníků se středně těžkou poruchou funkce ledvin ($30 \leq \text{GFR} < 60 \text{ ml/min}$),
- C_{max} 1,8násobně a AUC 1,2násobně u dobrovolníků s těžkou poruchou funkce ledvin ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min}$).

U pacientů s lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$ a nevyžadující dialýzu) se nedoporučuje žádná úprava dávky vibegronu. Vibegron nebyl hodnocen u pacientů v terminálním stadiu onemocnění ledvin ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$ s hemodialýzou nebo bez ní), a proto se u těchto pacientů nedoporučuje.

Porucha funkce jater

Ve srovnání s dobrovolníky s normální funkcí jater se při podání jednorázové dávky 100 mg vibegronu zvýšila průměrná hodnota $C_{\max}$ 1,3násobně a AUC 1,3násobně u dobrovolníků se středně těžkou poruchou funkce jater (třída B dle Childa a Pughy).

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater (třída A a B dle Childa a Pughy) se nedoporučuje žádná úprava dávky vibegronu. Vibegron nebyl hodnocen u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C dle Childa a Pughy), a proto se u těchto pacientů nedoporučuje.

Pediatrická populace

Nejsou dostupné žádné údaje o farmakokinetice u dětí do 18 let.

Další zvláštní populace

Nebyly pozorovány žádné klinicky významné rozdíly ve farmakokinetice vibegronu v závislosti na věku (studované rozmezí: 18 až 93 let), pohlaví nebo rase/etnické příslušnosti.

Tělesná hmotnost (studované rozmezí: 39 až 161 kg) měla v populační farmakokinetické analýze mírný vliv na clearance a centrální distribuční objem. Zvýšení expozice vibegronu vyplývající z rozdílů v tělesné hmotnosti není považováno za klinicky významné.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vibegron vykazoval *in vitro* 9krát nižší účinnost u β 3-AR u králíků a 78krát nižší účinnost u β 3-AR u potkanů ve srovnání s účinností u člověka. Proto jsou bezpečnostní rozsahy pro potenciální účinky zprostředkované β 3-AR na vývoj nebo reprodukci odpovídajícím způsobem nižší, než pro účinky, které s β 3-AR nesouvisí.

Ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány žádné účinky na embryofetální vývoj po perorálním podání vibegronu během období organogeneze, a to při expozicích (AUC) přibližně 275krát vyšších u potkanů a 285krát vyšších u králíků, než je klinická expozice při doporučené dávce u člověka (RHD), která je 75 mg vibegronu/den. U králíků byla pozorována opožděná fetální osifikace skeletu a snížená fetální tělesná hmotnost při přibližně 898násobku klinické expozice (AUC) při RHD za přítomnosti maternální toxicity. U potkanů, kterým byl vibegron podáván během březosti a laktace, nebyly při 89násobku klinické expozice při RHD pozorovány žádné účinky na potomstvo. Vývojová toxicita byla pozorována u potomstva při klinické expozici (AUC) odpovídající přibližně 458násobku RHD za přítomnosti maternální toxicity.

Při podání jedné perorální dávky radioaktivně značeného vibegronu postnatálním laktujícím potkanům byla v mléce pozorována radioaktivita.

Při dávkách až 300 mg/kg/den, spojených se systémovou expozicí (AUC) nejméně 275krát vyšší než u člověka při RHD 75 mg/den, nebyly pozorovány žádné účinky na fertilitu samic ani samců potkanů. Celková toxicita, snížená fekundita a snížená fertilita byly pozorovány u samic potkanů při dávce 1 000 mg/kg/den, a byly spojené s odhadovanou systémovou expozicí 1 867násobně vyšší (AUC) než u člověka při RHD 75 mg/den.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Mannitol
Mikrokrystalická celulóza
Sodná sůl kroskarmelózy
Hyprolóza
Magnesium-stearát

Potahová vrstva

Hlinitý lak indigokarmínu (E 132)
Hypromelóza (E 464)
Žlutý oxid železitý (E 172)
Monohydrát laktózy
Oxid titaničitý (E 171)
Triacetin

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá, hranatá nebo kulatá lahvička z HDPE uzavřená dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu (PP) a s vnitřní těsnicí vložkou obsahující polyetylenovou (PE) vrstvu, která je ve styku s tabletami. Jedna lahvička obsahuje 7, 30 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/24/1822/001 7 potahovaných tablet v kulaté lahvičce
EU/1/24/1822/002 30 potahovaných tablet v kulaté lahvičce
EU/1/24/1822/003 90 potahovaných tablet v kulaté lahvičce
EU/1/24/1822/004 7 potahovaných tablet v hranaté lahvičce
EU/1/24/1822/005 30 potahovaných tablet v hranaté lahvičce
EU/1/24/1822/006 90 potahovaných tablet v hranaté lahvičce

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. června 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Francie

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Obgemsa 75 mg potahované tablety
vibegron

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 75 mg vibegronu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

7 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1822/001 7 potahovaných tablet v kulaté lahvičce
EU/1/24/1822/002 30 potahovaných tablet v kulaté lahvičce
EU/1/24/1822/003 90 potahovaných tablet v kulaté lahvičce
EU/1/24/1822/004 7 potahovaných tablet v hranaté lahvičce
EU/1/24/1822/005 30 potahovaných tablet v hranaté lahvičce
EU/1/24/1822/006 90 potahovaných tablet v hranaté lahvičce

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

obgemsa

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Obgemsa 75 mg potahované tablety
vibegron

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 75 mg vibegronu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

7 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1822/001 7 potahovaných tablet v kulaté lahvičce
EU/1/24/1822/002 30 potahovaných tablet v kulaté lahvičce
EU/1/24/1822/003 90 potahovaných tablet v kulaté lahvičce
EU/1/24/1822/004 7 potahovaných tablet v hranaté lahvičce
EU/1/24/1822/005 30 potahovaných tablet v hranaté lahvičce
EU/1/24/1822/006 90 potahovaných tablet v hranaté lahvičce

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Obgemsa 75 mg potahované tablety vibegron

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Obgemsa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Obgemsa užívat
3. Jak se přípravek Obgemsa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Obgemsa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Obgemsa a k čemu se používá

Přípravek Obgemsa obsahuje léčivou látku vibegron. Je to látka uvolňující napětí svaloviny močového měchýře (agonista beta-3 adrenergických receptorů), která snižuje aktivitu hyperaktivního močového měchýře a léčí související příznaky.

Přípravek Obgemsa se používá u dospělých k léčbě příznaků hyperaktivního močového měchýře, jako jsou:

- náhlá potřeba vyprázdnit močový měchýř (tzv. urgencye)
- nutnost vyprazdňovat močový měchýř častěji, než je obvyklé (tzv. zvýšená frekvence močení)
- neschopnost ovládat vyprazdňování močového měchýře a pomočování (tzv. urgentní inkontinence moči)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Obgemsa užívat

Neužívejte přípravek Obgemsa

- jestliže jste alergický(á) na vibegron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Obgemsa se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte potíže s vyprazdňováním močového měchýře nebo máte slabý proud moči, nebo pokud užíváte jakýkoli jiný léčivý přípravek k léčbě syndromu hyperaktivního močového měchýře, např. anticholinergika, jako je oxybutinin, difenhydramin, solifenacin.
- máte-li závažné potíže s játry nebo konečné stadium onemocnění ledvin, protože v těchto případech se přípravek Obgemsa nemá používat.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 18 let, protože bezpečnost a účinnost přípravku Obgemsu v této věkové skupině nebyla dosud stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Obgemsu

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte digoxin (přípravek k léčbě srdečního selhání nebo poruchy srdečního rytmu). Lékař Vám změří hladinu tohoto přípravku v krvi. Pokud by byla hladina v krvi mimo normální rozmezí, lékař může dávku digoxinu upravit.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte dabigatran-etexilát (látka tlumící krevní srážlivost), apixaban (látka tlumící krevní srážlivost) nebo rivaroxaban (látka zabráňující shlukování krevních destiček). Může být zapotřebí, aby lékař upravil dávkování těchto přípravků.

Těhotenství a kojení

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět

Pokud se domníváte, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Obgemsu. Je to proto, že není známo, jaký má tento přípravek vliv na plod.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Obgemsu. Je to proto, že není známo, jak tento přípravek ovlivní dítě.

Kojení

Je pravděpodobné, že tento přípravek přechází do mateřského mléka, ale rizika pro dítě nejsou známa. Proto během užívání přípravku Obgemsu nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Obgemsu nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Obgemsu obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Obgemsu obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek Obgemsu užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka tohoto přípravku je 1 tableta denně.

Tabletu zapijte sklenicí vody. Pokud je to potřeba, je možné tabletu rozdrtit a smíchat s 1 polévkovou lžící (přibližně 15 ml) měkkého jídla (např. jablečného pyré). Směs snězte a zapijte sklenicí vody. Po rozmíchání v měkkém jídle je třeba směs ihned sníst. Tabletou můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Obgemsu, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, obraťte se ihned na svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici a požádejte o radu. Pokud tablety nedopatřením užila jiná osoba, kontaktujte neprodleně svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici. Příznaky předávkování mohou zahrnovat trávicí obtíže, bolest hlavy a problémy s dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Obgemsa

Pokud jste vynechal(a) dávku, užijte další dávku následující den jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pokud vynecháte několik dávek, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho radami.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Obgemsa

Nepřerušujte léčbu přípravkem Obgemsa, pokud nepozorujete okamžitý účinek. Močový měchýř může potřebovat určitý čas na přizpůsobení a je třeba, abyste pokračoval(a) v užívání tablet.

Nepřestávejte užívat přípravek Obgemsa, když se Vaše příznaky zlepší, protože ukončení léčby může způsobit navrácení příznaků syndromu hyperaktivního močového měchýře. Než přestanete přípravek Obgemsa užívat, poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně častým nežádoucím účinkem (může postihnout až 1 ze 100 osob) je neschopnost vyprázdnit močový měchýř (retence moči). Přípravek Obgemsa může zvýšit pravděpodobnost, že nebudete schopen/schopna vyprázdnit močový měchýř, zejména pokud máte subvezikální obstrukci (ztížení odtoku z močového měchýře) nebo užíváte jiné přípravky k léčbě hyperaktivního močového měchýře. Pokud nejste schopen/schopna vyprázdnit močový měchýř, sdělte to ihned svému lékaři.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- průjem
- pocit na zvracení
- zácpa
- infekce močových cest
- zvýšený objem zbytkové moči (zvýšené množství moči, které zůstane v močovém měchýři po vymočení bez námahy)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- návaly horka
- retence moči, včetně námahy při močení (neschopnost vyprázdnit močový měchýř)
- vyrážka (včetně svědivé vyrážky a červené vyrážky)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Obgemsa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Obgemsa obsahuje

- Léčivou látkou je vibegron. Jedna potahovaná tableta obsahuje 75 mg vibegronu.
- Dalšími složkami jsou:
 - Jádro tablety: mannitol, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza, magnesium-stearát. Viz bod 2 „Přípravek Obgemsa obsahuje sodík.“
 - Potahová vrstva: hlinitý lak indigokarmínu (E 132), hypromelóza (E 464), žlutý oxid železitý (E 172), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171), triacetin. Viz bod 2 „Přípravek Obgemsa obsahuje laktózu“.

Jak přípravek Obgemsa vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Obgemsa jsou světle zelené, oválné, potahované tablety (tablety) s vyraženým V75 na jedné straně a hladké na druhé straně. Rozměr tablety je přibližně 9 mm (délka) x 4 mm (šířka) x 3 mm (výška).

Přípravek Obgemsa se dodává v bílých, hranatých nebo kulatých plastových lahvičkách s dětským plastovým bezpečnostním uzávěrem.

Velikosti balení: 7, 30 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francie

Výrobce

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Francie

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.