

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Obgemsa 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 75 mg βιμπεργρόνης

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1,5 mg λακτόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο).

Ανοιχτό πράσινο οβάλ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με χαραγμένο το V75 στη μία πλευρά και απλό στην άλλη πλευρά. Η διάσταση του δισκίου είναι περίπου 9 mm (μήκος) x 4 mm (πλάτος) x 3 mm (ύψος).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Obgemsa ενδείκνυται στη συμπτωματική θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σύνδρομο υπερδραστήριας κύστης (OAB).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 75 mg μια φορά τη μέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης της βιμπεργρόνης σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($15 \text{ mL/min} < \text{GFR} < 90 \text{ mL/min}$ και δεν χρειάζονται αιμοκάθαρση). Η Βιμπεργρόνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου ($\text{GFR} < 15 \text{ mL/min}$ με ή χωρίς αιμοκάθαρση) και επομένως δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης της βιμπεργρόνης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh A και B). Η Βιμπεργρόνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή

ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C) και επομένως δεν συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βιμπεγρόνης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χορήγηση, με ή χωρίς τροφή. Κατάποση με ένα ποτήρι νερό.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Obgemsa 75 mg μπορούν επίσης να θρυμματιστούν, να αναμειχθούν με μια κουταλιά της σούπας (περίπου 15 mL) μαλακής τροφής (π.χ. πουρές μήλου) και να ληφθούν αμέσως με ένα ποτήρι νερό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς με απόφραξη της εξόδου της ουροδόχου κύστης και ασθενείς που λαμβάνουν αντιμουςκαρινικά φαρμακευτικά προϊόντα για OAB

Κατακράτηση ούρων έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν βιμπεγρόνη. Ο κίνδυνος κατακράτησης ούρων μπορεί να αυξηθεί σε ασθενείς με απόφραξη της εξόδου της ουροδόχου κύστης και επίσης σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικό προϊόν μουςκαρινικού ανταγωνιστή ταυτόχρονα με θεραπεία με βιμπεγρόνη. Τα σημεία και τα συμπτώματα της κατακράτησης ούρων θα πρέπει να παρακολουθούνται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βιμπεγρόνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με κλινικά σημαντική απόφραξη της εξόδου της ουροδόχου κύστης, σε ασθενείς με παθήσεις που προδιαθέτουν για απόφραξη της εξόδου της ουροδόχου κύστης και σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικό προϊόν μουςκαρινικού ανταγωνιστή ταυτόχρονα με βιμπεγρόνη.

Η Βιμπεγρόνη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που αναπτύσσουν κατακράτηση ούρων.

Έκδοχα

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολικής ανεπάρκειας λακτάσης ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης - γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η Βιμπεγρόνη είναι ένα υπόστρωμα για το κυτόχρωμα P450 (CYP) 3A4, πολλαπλά ένζυμα της UGT και τον μεταφορέα εκροής P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp).

Φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν την έκθεση στη βιμπεγρόνη

Αναστολείς των CYP3A4/P-gr

Η έκθεση στη Βιμπεργρόνη (AUC) αυξήθηκε 2,1 και 1,6 φορές παρουσία του ισχυρού και μέτριου αναστολέα του CYP3A/P-gr κετοконаζόλης και διλτιαζέμης, αντίστοιχα, σε υγιείς εθελοντές. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης όταν η βιμπεργρόνη συνδυάζεται με ισχυρούς και μέτριους αναστολείς του CYP3A και/ή της P-gr.

Επαγωγείς των CYP3A4/P-gr

Η AUC της Βιμπεργρόνης δεν επηρεάστηκε από τη χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων ριφαμπικίνης, ενός ισχυρού επαγωγέα του CYP3A/P-gr, σε υγιείς εθελοντές, ενώ η C_{max} της βιμπεργρόνης ήταν 86% υψηλότερη. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τη βιμπεργρόνη όταν χορηγείται με επαγωγείς CYP3A ή P-gr.

Επίδραση της βιμπεργρόνης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Μία εφάπαξ δόση 100 mg βιμπεργρόνης αύξησε τη C_{max} και την AUC κατά 21% και 11%, αντίστοιχα, του υποστρώματος P-gr διγοξίνης σε υγιείς εθελοντές. Οι συγκεντρώσεις της διγοξίνης στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται και να χρησιμοποιούνται για τιτλοποίηση της δόσης της διγοξίνης για να επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα.

Η πιθανότητα αλληλεπίδρασης με P-gr από τη βιμπεργρόνη θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνδυάζεται με ευαίσθητα υποστρώματα P-gr με στενό θεραπευτικό δείκτη π.χ ετεξιλική δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ριβαροξαμπάνη.

Η Βιμπεργρόνη είναι ένας αναστολέας του OCT1 *in vitro*. Αυτή η αλληλεπίδραση δεν έχει μελετηθεί *in vivo* και η κλινική σημασία είναι επί του παρόντος άγνωστη.

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Η συγχρόνηση βιμπεργρόνης με μετοπρολόλη, έναν αντιπροσωπευτικό β-αναστολέα, ή αμλοδιπίνη, έναν αντιπροσωπευτικό αγγειοδιασταλτικό παράγοντα, δεν οδήγησε σε κλινικά σημαντική μείωση ή αύξηση της συστολικής αρτηριακής πίεσης (SBP) σε σχέση με τη μετοπρολόλη μόνη ή την αμλοδιπίνη μόνη της.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Η Βιμπεργρόνη δεν συνιστάται σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της βιμπεργρόνης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Η Βιμπεργρόνη δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Σε περίπτωση προγραμματισμένης ή διαγνωσμένης κύησης, η θεραπεία με βιμπεργρόνη θα πρέπει να διακόπτεται και, εάν χρειάζεται, να ξεκινά εναλλακτική θεραπεία.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η βιμπεργρόνη/μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα.

Τα διαθέσιμα μη κλινικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της βιμπεργρόνης/μεταβολιτών στο γάλα (βλ. παράγραφο 5.3).

Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Η Βιμπεργρόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Η επίδραση της βιμπεργρόνης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει τεκμηριωθεί. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν επιδράσεις στη γονιμότητα θηλυκών ή αρσενικών αρουραίων (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Obgemma δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος (6,6%), κεφαλαλγία (5,0%), διάρροια (3,1%) και ναυτία (3,0%).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που οδήγησαν στη διακοπή της θεραπείας είναι 0,9%. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδηγούν σε διακοπή της θεραπείας είναι: κεφαλαλγία (0,5%), δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία και εξάνθημα (0,2% το καθένα).

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα

Στον παρακάτω πίνακα περιλαμβάνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με τη βιμπεργρόνη και συλλέχθηκαν από τη μελέτη φάσης 3 διάρκειας 12 εβδομάδων, τη μακροχρόνια μελέτη επέκτασης φάσης 3 και από δεδομένα μετά την κυκλοφορία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/1\ 000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10\ 000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν με τη Βιμπεργρόνη 75 mg

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη αντίδραση	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος	Συχνή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνή
Αγγειακές διαταραχές	Εξάνψεις	Όχι συχνή
Γαστρεντερικές διαταραχές	Δυσκοιλιότητα, Διάρροια, Ναυτία	Συχνή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα ^α	Όχι συχνή
Διαταραχές νεφρών και ουροποιητικού συστήματος	Κατακράτηση ούρων ^β	Όχι συχνή
Διερευνήσεις	Αυξημένος υπολειμματικός όγκος ούρων	Συχνή

^α περιλαμβάνει εξάνθημα κνησμώδες και ερυθματώδες εξάνθημα

^B περιλαμβάνει προσπάθεια ούρησης

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Οι περιπτώσεις υπερδοσολογίας έχουν αναφερθεί σε εύρος δόσης μεταξύ 100 και 375 mg την ημέρα. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά την αναφερόμενη υπερδοσολογία ήταν μη σοβαρές. Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γαστρεντερικές διαταραχές, κεφαλαλγία και δύσπνοια.

Σε περίπτωση υποψίας υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά, Φάρμακα για συχνουρία και ακράτεια, κωδικός ATC: G04BD15.

Μηχανισμός δράσης

Η Βιμπεγρόνη είναι ένας εκλεκτικός και ισχυρός αγωνιστής ανθρώπινου βήτα-3 αδρενεργικού υποδοχέα έναντι των β1-AR και β2-AR. Η ενεργοποίηση του βήτα-3 αδρενεργικού υποδοχέα που βρίσκεται στον εξωστήρα μυ της ουροδόχου κύστης αυξάνει τη χωρητικότητα της κύστης χαλαρώνοντας τον λείο μυ του εξωστήρα κατά την πλήρωση της κύστης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα της βιμπεγρόνης 75 mg αξιολογήθηκε σε μια δοκιμή φάσης 3, 12 εβδομάδων, διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα (EMPOWUR) σε ασθενείς με OAB με συμπτώματα επείγουσας ανάγκης και συχνουρίας με ή χωρίς επείγουσα ακράτεια (UUI). Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 5:5:4 για να λάβουν είτε βιμπεγρόνη 75 mg, εικονικό φάρμακο ή τολτεροδίνη ER 4 mg από το στόμα, μία φορά την ημέρα για 12 εβδομάδες. Για την ένταξη στη μελέτη, οι ασθενείς έπρεπε να έχουν συμπτώματα OAB για τουλάχιστον 3 μήνες με μέσο όρο 8 ή περισσότερες ουρήσεις την ημέρα και τουλάχιστον 1 UUI την ημέρα ή κατά μέσο όρο 8 ή περισσότερες ουρήσεις την ημέρα και κατά μέσο όρο τουλάχιστον 3 επείγοντα επεισόδια την ημέρα. Η UUI ορίστηκε ως διαρροή ούρων οποιασδήποτε ποσότητας επειδή ο ασθενής ένιωσε μια παρόρμηση ή ανάγκη να ουρήσει αμέσως. Ο πληθυσμός της μελέτης περιελάμβανε ασθενείς που δεν είχαν λάβει φαρμακευτικό προϊόν OAB καθώς και ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με φαρμακευτικό προϊόν OAB. Τυχαιοποιήθηκαν συνολικά 1.518 ασθενείς: 547 άτομα τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα της βιμπεγρόνης, 540 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και 431 στην ομάδα της τολτεροδίνης. Από αυτούς τους 1.518 ασθενείς, 54 ασθενείς (10,0%) στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο και 45 ασθενείς (8,2%) στην ομάδα της βιμπεγρόνης των 75 mg διέκοψαν τη μελέτη. Ο κύριος λόγος διακοπής της μελέτης ήταν η απόσυρση συναίνεσης (3,9% στην ομάδα εικονικού φαρμάκου και 2,6% στην ομάδα βιμπεγρόνης).

Τα συν-πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν αλλαγή από την αρχική τιμή στον μέσο ημερήσιο αριθμό ούρησης και ο μέσος ημερήσιος αριθμός επεισοδίων UUI την Εβδομάδα 12. Τα σημαντικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν αλλαγή από την αρχική τιμή στον μέσο ημερήσιο αριθμό επεισοδίων επείγουσας ανάγκης, μέσο ημερήσιο αριθμό του συνόλου των επεισοδίων

ακράτειας, μέσο όρο όγκου που κατακρατήθηκε ανά ούρηση, % των ασθενών με $\geq 75\%$ και 100% μείωση του μέσου ημερήσιου αριθμού επεισοδίων UII και βαθμολογία στον τομέα αντιμετώπισης του ερωτηματολογίου υπερδραστήριας ουροδόχου κύστης μακράς μορφής (OAB q LF).

Συνολικά 1.515 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον μία ημερήσια δόση εικονικού φαρμάκου (n=540), βιμπεργρόνης 75 mg (n=545) ή δραστικού παράγοντα (n=430). Η πλειονότητα των ασθενών ήταν Καυκάσιοι (78%) και γυναίκες (85%) με μέση ηλικία τα 60 (εύρος 18 έως 93) έτη, το 77% των ασθενών παρουσίαζαν UII (OAB Wet). Το ποσοστό των ασθενών κατά την έναρξη της θεραπείας άνω των 65 ετών ήταν 42,6% και άνω των 75 ετών ήταν 12,1%.

Η Βιμπεργρόνη 75 mg ήταν αποτελεσματική στη θεραπεία των συμπτωμάτων του OAB εντός 2 εβδομάδων και η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 12 εβδομάδων (τα αποτελέσματα παρουσιάζονται παρακάτω στον Πίνακα 2).

Πίνακας 2: Μέση τιμή έναρξης και μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 12 για συχνότητα ούρησης, επεισόδια ακράτειας ούρων επείγουσας ανάγκης, επείγοντα επεισόδια, ολικά επεισόδια ακράτειας και όγκο που κατακρατήθηκε ανά ούρηση

Παράμετροι	Εικονικό Φάρμακο	Βιμπεργρόνη 75 mg	Τολτεροδίνη ER 4 mg
Μέσος ημερήσιος αριθμός ούρησης ^a			
Μέση τιμή αναφοράς (n)	11.8 (520)	11.3 (526)	11.5 (417)
Μεταβολή απο την τιμή αναφοράς ^β (n)	-1.3 (475)	-1.8 (492)	-1.6 (378)
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο	-0.5		-0.3
95% διάστημα εμπιστοσύνης	-0.8, -0.2		-0.6, 0.1
p-τιμή	<0.001 ^{δ ε}		0.0988
Μέσος ημερήσιος αριθμός απο επεισόδια UII ^γ			
Μέση τιμή αναφοράς (n)	3.5 (405)	3.4 (403)	3.4 (319)
Μεταβολή απο την τιμή αναφοράς ^β (n)	-1.4 (372)	-2.0 (383)	-1.8 (286)
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο	-0.6		-0.4
95% διάστημα εμπιστοσύνης	-0.9, -0.3		-0.7, -0.1

p-τιμή	<0.0001 ^{δ, ε}		0.0123
Μέσος ημερήσιος αριθμός επεισοδίων ^α «Άμεση Ανάγκη ούρησης» (Επείγουσα ανάγκη) ^α			
Μέση τιμή αναφοράς (n)	8.1 (520)	8.1 (526)	7.9 (417)
Μεταβολή απο την τιμή αναφοράς ^β (n)	-2.0 (475)	-2.7 (492)	-2.5 (378)
Διαφορά από εικονικό φάρμακο	-0.7		-0.4
95% Στάθμη εμπιστοσύνης	-1.1, -0.2		-0.9, 0.0
p-τιμή	0.002 ^{δ ε}		0.0648
Μέσος ημερήσιος αριθμός του συνόλου των επεισοδίων ακράτειας ^γ			
Μέση τιμή αναφοράς (n)	4.2 (405)	4.1 (403)	4.1 (319)
Μεταβολή απο την τιμή αναφοράς ^β (n)	-1.6 (372)	-2.3 (383)	-2.0 (286)
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο	-0.7		-0.5
95% Στάθμη εμπιστοσύνης	-1.0, -0.4		-0.8, -0.1
p-τιμή	<0.0001 ^{δ, ε}		0.0074
Μέσος όγκος κατακράτησης (mL) ανά ούρηση ^α			
Μέση τιμή αναφοράς (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Μεταβολή απο την τιμή αναφοράς ^β (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Διαφορά από το εικονικό φάρμακο	21		13
95% Στάθμη εμπιστοσύνης	14, 28		9, 22
p-τιμή	<0.0001 ^{δ, ε}		<0.001

^α πληθυσμός FAS: Πληθυσμός συνολικής ανάλυσης. Όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς με OAB που έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση διπλής-τυφλής ερευνώμενης θεραπείας και είχαν τουλάχιστον μία αξιολογήσιμη αλλαγή από την αρχική μέτρηση της ούρησης.

^β Μέση τιμή ελάχιστων τετραγώνων προσαρμοσμένη για θεραπεία, γραμμή βάσης, τύπο OAB (μόνο για αναλύσεις σε FAS), φύλο, γεωγραφική περιοχή, επίσκεψη μελέτης και επίσκεψη μελέτης με αλληλεπίδραση θεραπείας.

^γ Πληθυσμός FAS-I: χρησιμοποιήθηκε για καταληκτικά σημεία ακράτειας και περιελάμβανε ασθενείς στον πληθυσμό FAS με OAB Wet κατά την έναρξη στη μελέτη που είχαν τουλάχιστον 1 αξιολογήσιμη αλλαγή από την αρχική μέτρηση UUI.

^δ Στατιστικά σημαντική.

^ε Παράμετροι που περιλαμβάνονται στη διαδικασία πολλαπλών δοκιμών. Ο έλεγχος υποθέσεων πραγματοποιήθηκε μόνο για τη βιμπερόνη-εικονικό φάρμακο

Πρόσθετα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιελάμβαναν το ποσοστό των ασθενών με μείωση σε σύγκριση με την αρχική τιμή του μέσου ημερήσιου αριθμού επεισοδίων UUI κατά $\geq 75\%$ ή 100% την εβδομάδα 12. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται παρακάτω (Πίνακας 3).

Πίνακας 3: Ανάλυση δευτερογενούς αποτελεσματικότητας: Επιτακτική Ακράτεια ούρων 75% και 100% Ανάλυση ανταπόκρισης την Εβδομάδα 12 – FAS-I (περιλάμβανε ασθενείς στον πληθυσμό FAS με OAB Wet κατά την είσοδο στη μελέτη που είχαν τουλάχιστον 1 αξιολογήσιμη αλλαγή από την αρχική μέτρηση UUI)

Στατιστικά	Εικονικό Φάρμακο N=405	Βιμπερόνη 75 mg N=403	Τολτεροδίνη ER 4 mg N=319
Άτομα με τουλάχιστον 75% μείωση του UUI από την αρχική τιμή την Εβδομάδα 12			
Προσαρμοσμένο* n (%)	133 (32.8)	199 (49.3)	135 (42.2)
Δραστικό- Εικονικό φάρμακο^α			
CMH Διαφορά		16.5	9.4
95% CI		[9.7; 23.4]	[2.1; 16.7]
p-τιμή		< 0.0001 ^{β γ}	0.0120 ^β
Ασθενείς με 100% μείωση της UUI από την έναρξη την Εβδομάδα 12			
Προσαρμοσμένο* n (%)	77 (19.0)	102 (25.3)	67 (20.9)
Ενεργό - Εικονικό φάρμακο^α			
CMH Διαφορά		6.3	1.9
95% CI		[0.4; 12.1]	[-4.1; 7.8]
p-τιμή		0.0360 ^{β γ}	0.5447

Σημειώσεις: Πολλαπλός καταλογισμός (MI) χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό τιμών που λείπουν για οποιοδήποτε λόγο τις εβδομάδες που αναλύθηκαν.

Οι παρουσιαζόμενες συχνότητες και ο παρονομαστής που χρησιμοποιήθηκε για το ποσοστό βασίστηκαν σε άτομα στο FAS-I και στην τυχαιοποιημένη θεραπεία.

*Η προσαρμοσμένη αναλογία χρησιμοποιεί τη διαδικασία SAS MIANALYZE με τυπική εκτίμηση εφέ πολλαπλών καταλογισμών.

α Η διαφορά στην αναλογία και στην αντίστοιχη τιμή CI και p υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας την εκτίμηση της διαφοράς κινδύνου Cochran-Mantel-Haenszel που διαστρωματώθηκε ανά φύλο (γυναίκα έναντι άνδρα), με βάρη που προτάθηκαν από τους Greenland και Robins.

β Στατιστικά σημαντική.

γ Οι συγκρίσεις που περιλαμβάνονται στη διαδικασία πολλαπλών δοκιμών. Οι συγκρίσεις μεταξύ της τολτεροδίνης ER και του εικονικού φαρμάκου θεωρούνται περιγραφικές

Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της βιμπεγρόνης 75 mg αξιολογήθηκε για έως και 52 εβδομάδες σε μια μελέτη επέκτασης φάσης 3 σε 505 ασθενείς που είχαν ολοκληρώσει τη μελέτη φάσης 3 των 12 εβδομάδων (EMPOWUR).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Obegemsa σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της νευρογενούς υπερδραστηριότητας του εξωστήρα (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η μέση C_{max} και η AUC της βιμπεγρόνης αυξήθηκαν με μεγαλύτερο από τον αναλογικό προς τη δόση τρόπο έως και 600 και 400 mg μετά από εφάπαξ και επαναλαμβανόμενη δόση, αντίστοιχα. Οι συγκεντρώσεις σε σταθερή κατάσταση επιτυγχάνονται εντός 7 ημερών από τη χορήγηση μίας φορές την ημέρα. Ο μέσος λόγος συσσώρευσης (Rac) ήταν 1,7 για τη C_{max} και 2,4 για την AUC0-24 ώρες. Η διάμεση τιμή T_{max} της βιμπεγρόνης είναι περίπου 1 έως 3 ώρες.

Η από στόματος χορήγηση επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου βιμπεγρόνης 75 mg θρυμματισμένου και αναμειγμένου με 15 mL πουρέ μήλου δεν οδήγησε σε κλινικά σημαντικές αλλαγές στη φαρμακοκινητική της βιμπεγρόνης σε σύγκριση με τη χορήγηση άθικτου επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου βιμπεγρόνης 75 mg. Επομένως, η βιμπεγρόνη μπορεί να θρυμματιστεί για χορήγηση με μαλακά τρόφιμα.

Επίδραση της τροφής

Η συγχορήγηση ενός δισκίου 75 mg με ένα γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά μείωσε τη C_{max} και την AUC της βιμπεγρόνης κατά 63% και 37%, αντίστοιχα. Η επίδραση της τροφής φάνηκε να είναι μικρότερη σε σταθερή κατάσταση (αμετάβλητη AUC και 30% χαμηλότερη C_{max}). Στις μελέτες φάσης 3 που έδειξαν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, της βιμπεγρόνης χορηγήθηκε με ή χωρίς τροφή. Επομένως, η βιμπεγρόνη μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κατανομή

Ο μέσος φαινομενικός όγκος κατανομής μετά από χορήγηση από το στόμα είναι 9 120 λίτρα. Η δέσμευση της βιμπεγρόνης με τις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος είναι περίπου 50%. Η μέση αναλογία συγκέντρωσης αίματος προς πλάσμα είναι 0,9.

Βιομετασχηματισμός

Η Βιμπεργρόνη μεταβολίζεται μέσω οξείδωσης και άμεσης γλυκουρονιδίωσης, αλλά ο μεταβολισμός δεν είναι η κύρια οδός αποβολής. Η Βιμπεργρόνη είναι το κύριο συστατικό που κυκλοφορεί μετά από μία δόση ^{14}C -βιμπεργρόνη. Ένας κύριος μεταβολίτης παρατηρήθηκε στο ανθρώπινο πλάσμα που είναι ένα γλυκουρονίδιο φάσης II που αντιπροσωπεύει το 12 έως 14% της συνολικής έκθεσης. Όλα τα ανασυνδυασμένα ένζυμα UGT που αξιολογήθηκαν *in vitro* κατέδειξαν κάποιο μεταβολισμό της βιμπεργρόνης (κυρίως UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Αν και *in vitro* μελέτες υποδεικνύουν έναν ρόλο του CYP3A4 στο οξειδωτικόμεταβολισμό της βιμπεργρόνης, τα *in vivo* αποτελέσματα δείχνουν ότι αυτά τα ισοένζυμα παίζουν περιορισμένο ρόλο στη συνολική αποβολή.

Αποβολή

Οι μέσες τιμές τελικού χρόνου ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων κυμαίνεται από 59 έως 94 ώρες σε νεαρά και ηλικιωμένα άτομα και ο αποτελεσματικός χρόνος ημιζωής είναι περίπου 31 ώρες σε όλους τους πληθυσμούς.

Μετά την από στόματος χορήγηση 100 mg ^{14}C -βιμπεργρόνη σε υγιείς εθελοντές, περίπου το 59% της ραδιοσημασμένης δόσης ανακτήθηκε στα κόπρανα και το 20% στα ούρα. Το αμετάβλητο βιμπεργρόνη αντιπροσώπευε το μεγαλύτερο μέρος της εκκρινόμενης ραδιενέργειας (54 και 19% των ραδιοσημασμένων στα κόπρανα και στα ούρα, αντίστοιχα). Το μεγαλύτερο μέρος της δόσης που ανακτάται στα κόπρανα είναι πιθανώς μη απορροφηθείσα ουσία. Η απέκκριση αμετάβλητης ουσίας στα ούρα είναι μια κύρια οδός αποβολής (περίπου το 50% της απορροφούμενης βιμπεργρόνης). Η χολική απέκκριση αμετάβλητης ουσίας μπορεί επίσης να συμβάλει στην αποβολή, ενώ ο ηπατικός μεταβολισμός φαίνεται να παίζει μικρό ρόλο.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε σχέση με εθελοντές με φυσιολογική νεφρική λειτουργία ($\text{GFR} \geq 90 \text{ mL/min}$), η χορήγηση 100 mg εφάπαξ δόσης βιμπεργρόνης αύξησε τη μέση C_{max} και AUC κατά:

- 1,6 και 2,1 φορές, αντίστοιχα, σε εθελοντές με ήπια νεφρική δυσλειτουργία ($60 \leq \text{GFR} < 90 \text{ mL/min}$),
- 2,0 και 1,6 φορές, αντίστοιχα σε εθελοντές με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($30 \leq \text{GFR} < 60 \text{ mL/min}$)
- 1,8 και 1,2 φορές, αντίστοιχα, σε εθελοντές με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($\text{GFR} < 30 \text{ mL/min}$)

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης της βιμπεργρόνης σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($15 \text{ mL/min} < \text{GFR} < 90 \text{ mL/min}$ και δεν χρειάζονται αιμοκάθαρση). Η Βιμπεργρόνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου ($\text{GFR} < 15 \text{ mL/min}$ με ή χωρίς αιμοκάθαρση) και επομένως δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε σχέση με εθελοντές με φυσιολογική ηπατική λειτουργία, η χορήγηση 100 mg εφάπαξ δόσης βιμπεργρόνης αύξησε τη μέση C_{max} και AUC κατά - 1,3 και 1,3 φορές, αντίστοιχα σε εθελοντές με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh Κατηγορία B).

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης της βιμπεργρόνης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh A και B). Η Βιμπεργρόνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh C) και επομένως δεν συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της βιμπεργρόνης με βάση την ηλικία (εύρος μελέτης: 18 έως 93 ετών), το φύλο ή τη φυλή/εθνικότητα. Το βάρος (εύρος μελέτης: 39 έως 161 kg) είχε μέτρια επίδραση στην κάθαρση και τον κεντρικό όγκο κατανομής στη φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού. Η αύξηση της έκθεσης της βιμπεργρόνης που προκύπτει από διαφορές στο βάρος δεν θεωρείται κλινικά σημαντική.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η Βιμπεργρόνη έδειξε 9 και 78 φορές χαμηλότερη *in vitro* β3-AR δραστηριότητα σε κουνέλια και αρουραίους, αντίστοιχα, σε σύγκριση με τον άνθρωπο. Επομένως, τα περιθώρια ασφαλείας για πιθανές επιδράσεις που προκαλούνται από το β3-AR στην ανάπτυξη ή την αναπαραγωγή είναι αντίστοιχα χαμηλότερα από τα περιθώρια ασφαλείας που δεν σχετίζονται με το β3-AR.

Σε μελέτες σε ζώα δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην εμβρυϊκή ανάπτυξη μετά την από στόματος χορήγηση της βιμπεργρόνης κατά την περίοδο της οργανογένεσης σε εκθέσεις (AUC) περίπου 275 φορές και 285 φορές μεγαλύτερες από την κλινική έκθεση στη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση (RHD) των 75 mg /day βιμπεργρόνη, σε αρουραίους και κουνέλια, αντίστοιχα. Καθυστερημένη εμβρυϊκή σκελετική οστεοποίηση και μειωμένο σωματικό βάρος του εμβρύου παρατηρήθηκαν σε κουνέλια σε περίπου 898 φορές κλινική έκθεση (AUC) στο RHD, παρουσία μητρικής τοξικότητας. Σε αρουραίους που έλαβαν θεραπεία με βιμπεργρόνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στους απογόνους σε 89-πλάσια κλινική έκθεση στο RHD. Αναπτυξιακή τοξικότητα παρατηρήθηκε στους απογόνους σε περίπου 458-πλάσια κλινική έκθεση (AUC) στο RHD, παρουσία μητρικής τοξικότητας.

Όταν μια εφάπαξ από στόματος δόση ραδιοσημασμένης βιμπεργρόνης χορηγήθηκε σε μεταγεννητικά θηλάζοντες επίμυες που θηλάζουν μετά τη γέννηση, παρατηρήθηκε ραδιενέργεια στο γάλα.

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη γονιμότητα σε θηλυκούς ή αρσενικούς αρουραίους σε δόσεις έως 300 mg/kg/ημέρα, που σχετίζονται με συστηματική έκθεση (AUC) τουλάχιστον 275 φορές υψηλότερη από ό,τι στους ανθρώπους με RHD των 75 mg/ημέρα. Γενική τοξικότητα, μειωμένη αναπαραγωγική ικανότητα και μειωμένη γονιμότητα παρατηρήθηκαν σε θηλυκούς αρουραίους σε δόση 1 000 mg/kg/ημέρα, που σχετίζεται με εκτιμώμενη συστηματική έκθεση 1867 φορές υψηλότερη (AUC) από ό,τι στους ανθρώπους με RHD των 75 mg/ημέρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Μαννιτόλη

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Νατριούχος κροσκαρμελλόζη

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη υμενίου

Άλας Αργιλίου Ινδικο-5,5'-δισουλφονικού οξέος (E132)

Υπρομελλόζη (E464)

Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Μονοϋδρική λακτόζη

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Τριακετίνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκή, τετράγωνη ή στρογγυλή φιάλη HDPE αντίστοιχα κλεισμένη με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο (PP) και εσωτερική σφράγιση που περιέχει ένα στρώμα πολυαιθυλενίου (PE) σε επαφή με τα δισκία. Κάθε φιάλη περιέχει 7, 30 ή 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1822/001 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε στρογγυλή φιάλη
EU/1/24/1822/002 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε στρογγυλή φιάλη
EU/1/24/1822/003 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε στρογγυλή φιάλη
EU/1/24/1822/004 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε τετράγωνη φιάλη
EU/1/24/1822/005 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε τετράγωνη φιάλη
EU/1/24/1822/006 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε τετράγωνη φιάλη

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Ιουνίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Γαλλία

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Obgemsa 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
βιμπεργρόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 75 mg βιμπεργρόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1822/001 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε στρογγυλή φιάλη
EU/1/24/1822/002 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε στρογγυλή φιάλη
EU/1/24/1822/003 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε στρογγυλή φιάλη
EU/1/24/1822/004 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε τετράγωνη φιάλη
EU/1/24/1822/005 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε τετράγωνη φιάλη
EU/1/24/1822/006 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε τετράγωνη φιάλη

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Obgemsa

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Obgemsa 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
βιμπεργρόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 75 mg βιμπεργρόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Τα δισκία περιέχουν λακτόζη. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1822/001 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε στρογγυλή φιάλη
EU/1/24/1822/002 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε στρογγυλή φιάλη
EU/1/24/1822/003 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε στρογγυλή φιάλη
EU/1/24/1822/004 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε τετράγωνη φιάλη
EU/1/24/1822/005 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε τετράγωνη φιάλη
EU/1/24/1822/006 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε τετράγωνη φιάλη

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Obgemsa 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία βιμπεργρόνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Obgemsa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Obgemsa
3. Πώς να πάρετε το Obgemsa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Obgemsa
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Obgemsa και ποια είναι η χρήση του

Το Obgemsa περιέχει τη δραστική ουσία βιμπεργρόνη. Είναι ένα μυοχαλαρωτικό της ουροδόχου κύστης (αγωνιστής βήτα-3 αδρενεργικών υποδοχέων) που μειώνει τη δραστηριότητα μιας υπερδραστήριας κύστης και αντιμετωπίζει τα σχετικά συμπτώματα.

Το Obgemsa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων μιας υπερδραστήριας κύστης σε ενήλικες, όπως:

- μια ξαφνική ανάγκη να αδειάσετε την ουροδόχο κύστη σας (ονομάζεται επείγουσα ανάγκη)
- πρέπει να αδειάσετε την ουροδόχο κύστη σας περισσότερο από το συνηθισμένο (ονομάζεται αυξημένη συχνουρία)
- δεν μπορείτε να ελέγξετε πότε να αδειάζετε την ουροδόχο κύστη σας και ακράτεια ούρων (ονομάζεται επιτακτική ακράτεια ούρων)

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Obgemsa

Μην πάρετε το Obgemsa

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιμπεργρόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Obgemsa:

- Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την κένωση της ουροδόχου κύστης σας ή έχετε αδύναμη ροή ούρων ή εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του συνδρόμου υπερδραστήριας κύστης, όπως αντιχολινεργικά φάρμακα για παράδειγμα οξυβουτινίνη, διφαινυδραμίνη, σολιφενασίνη.

Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή εάν έχετε νεφρική νόσο τελικού σταδίου, καθώς το Obgemsa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτές τις περιπτώσεις.

Παιδιά και έφηβοι

Το Obgemsa δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών επειδή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Obgemsa σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Obgemsa

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε διγοξίνη (ένα φάρμακο για καρδιακή ανεπάρκεια ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό). Τα επίπεδα αίματος αυτού του φαρμάκου μετρώνται από τον γιατρό σας. Εάν τα επίπεδα στο αίμα είναι εκτός ορίων, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση της διγοξίνης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ετεξλική δαβιγατράνη, (ένας αντιπηκτικός παράγοντας) απιξαμπάνη (ένας αντιπηκτικός παράγοντας) ή ριβαροξαμπάνη (ένας αντιθρομβωτικός παράγοντας). Αυτά τα φάρμακα μπορεί να απαιτούν προσαρμογές της δόσης από τον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

Γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε μωρό, δεν πρέπει να πάρετε το Obgemsa. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν είναι γνωστό πώς αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το έμβρυο.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το Obgemsa. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν είναι γνωστό πώς αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το μωρό.

Θηλασμός

Είναι πιθανό αυτό το φάρμακο να περάσει στο μητρικό γάλα, αλλά οι κίνδυνοι για το μωρό είναι άγνωστοι. Επομένως, δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε το Obgemsa.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Obgemsa δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Obgemsa περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Obgemsa περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Obgemsa

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Η συνιστώμενη δόση για αυτό το φάρμακο είναι 1 δισκίο την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό. Εάν χρειάζεται, το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με 1 κουταλιά της σούπας (περίπου 15 mL) μαλακής τροφής (π.χ. πουρέ μήλου). Φάτε το μείγμα και πιείτε ένα ποτήρι νερό μετά. Μόλις αναμειχθεί στο φαγητό, το μείγμα πρέπει να καταναλωθεί αμέσως. Μπορείτε να πάρετε το δισκίο σας με ή χωρίς φαγητό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Obgemsα από την κανονική

Εάν έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκομείο για συμβουλές. Εάν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος τα δισκία σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκομείο για συμβουλές. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν προβλήματα στο πεπτικό σύστημα, πονοκέφαλο και δυσκολία στην αναπνοή.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Obgemsα

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση κανονικά την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε ένα δισκίο που ξεχάσατε. Εάν παραλείψετε πολλές δόσεις, ενημερώστε τον γιατρό σας και ακολουθήστε τις συμβουλές που σας δίνονται.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Obgemsα

Μην σταματήσετε νωρίς τη θεραπεία με Obgemsα εάν δεν δείτε άμεσο αποτέλεσμα. Η κύστη σας μπορεί να χρειαστεί λίγο χρόνο για να προσαρμοστεί και θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Obgemsα όταν βελτιωθούν τα συμπτώματά σας, καθώς η διακοπή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει επανεμφάνιση των συμπτωμάτων του συνδρόμου υπερδραστικής κύστης. Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε το Obgemsα.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μια όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 100 άτομα) είναι η αδυναμία εκκένωσης της ουροδόχου κύστης (κατακράτηση ούρων). Το Obgemsα μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να μην μπορείτε να αδειάσετε την κύστη σας, ειδικά εάν έχετε απόφραξη της εξόδου της ουροδόχου κύστης ή λαμβάνετε άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υπερδραστικής κύστης. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν δεν μπορείτε να αδειάσετε την ουροδόχο κύστη σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλο
- διάρροια
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- δυσκοιλιότητα
- ουρολοίμωξη (λοίμωξη σε σημεία του ουροποιητικού συστήματος)
- αυξημένος υπολειπόμενος όγκος ούρων (αύξηση της ποσότητας ούρων που παραμένει στην ουροδόχο κύστη μετά από εκούσια ούρηση)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- εξάνθειες
- κατακράτηση ούρων, συμπεριλαμβανομένης της καταπόνησης των ούρων (αδυναμία εκκένωσης της ουροδόχου κύστης σας)
- εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος με κνησμό και κόκκινου εξανθήματος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Obgemsa

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Obgemsa

- Η δραστική ουσία είναι η βιμπεργρόνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 75 mg βιμπεργρόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
- Πυρήνας δισκίου: μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη και στεατικό μαγνήσιο. Βλέπε παράγραφο 2 «Το Obgemsa περιέχει νάτριο».
- Επικάλυψη μεμβράνης: Άλας Αργιλίου Ινδικο-5,5'-δισουλφονικού οξέος (E132), υπρομελλόζη, κίτρινο οξειδίο του σιδήρου (E172), μονοϋδρική λακτόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171) και τριακετίνη. Βλέπε παράγραφο 2 «Το Obgemsa περιέχει λακτόζη».

Εμφάνιση του Obgemsa και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Obgemsa είναι ανοιχτά πράσινα ωοειδές επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία), με χαραγμένο το V75 στη μία πλευρά και απλό στην άλλη πλευρά. Η διάσταση του δισκίου είναι περίπου 9 mm (μήκος) x 4 mm (πλάτος) x 3 mm (ύψος).

Το Obgemsa διατίθεται σε λευκές πλαστικές, τετράγωνες ή στρογγυλές φιάλες με πλαστικό κλείσιμο ασφαλείας για παιδιά.

Μεγέθη συσκευασίας: 7, 30 ή 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Γαλλία

Παρασκευαστής
PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Γαλλία

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.