

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Obgemsa 75 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

75 mg vibegront tartalmaz filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag

1,5 mg laktózt tartalmaz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

Világoszöld, ovális filmtabletta, egyik oldalán a „V75” felíratot megjelenítő mélynyomással, másik oldalán sima felülettel. A tabletták mérete körülbelül 9 mm (hossz) × 4 mm (szélesség) × 3 mm (magasság).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Obgemsa hiperaktív hólyag szindrómában (OAB) szenvedő felnőtt betegek tüneti kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A készítmény javasolt adagja 75 mg naponta egyszer.

Különleges betegcsoportok

Veseelégtelenség

Nincs szükség a vibegron dózisának módosítására enyhe, közepes vagy súlyos fokú veseelégtelenségben szenvedő betegeknél (akiknél a glomeruláris filtrációs ráta [GFR] 15 ml/perc és 90 ml/perc között van, és nem szorulnak dialízisre). A vibegront nem vizsgálták végstádiumú vesebetegségben szenvedőknél (GFR < 15 ml/perc hemodialízissel vagy anélkül), így az alkalmazása nem javasolt ezen betegeknél (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Nincs szükség a vibegron dózisának módosítására enyhe vagy közepes fokú májkárosodásban (Child-Pugh A és B stádium) szenvedő betegeknél. A vibegront nem vizsgálták súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium) szenvedőknél, így az alkalmazása nem javasolt ebben a betegcsoportban (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A vibegron biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Szájon át alkalmazandó étkezés közben vagy attól függetlenül. Egy pohár vízzel kell lenyelni.

Az Obgemsa 75 mg filmtabletta össze is törhető és elkeverhető egy evőkanál (körülbelül 15 ml) pépes étellel (például almapürével), amelyre azonnal rá kell inni egy pohár vizet.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Húgyhólyag-kimeneti obstrukcióban szenvedő betegek és OAB miatt antimuszkarin hatású gyógyszereket szedő betegek

Vibegront szedő betegek körében vizeletretentióról számoltak be. A vizeletretentio kockázata fokozott lehet húgyhólyag-kimeneti obstrukcióban szenvedő betegeknél, valamint azoknál, akik muszkarin-antagonista gyógyszert szednek a vibegron-kezeléssel egyidejűleg. A vizeletretentio jeleit és tüneteit a vibegron-kezelés előtt és közben monitorozni kell, különösen a klinikailag jelentős húgyhólyag-kimeneti obstrukcióban szenvedő betegeknél, húgyhólyag-kimeneti obstrukcióra prediszponáló kórállapotokban szenvedő betegeknél és a vibegronnal egyidejűleg muszkarin-antagonista gyógyszert szedő betegeknél.

Vizeletretentio kialakulása esetén a vibegron-kezelést abba kell hagyni.

Segédanyagok

Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a gyógyszer nem szedhető.

A gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A vibegron a citokróm P450 (CYP) 3A4, több UGT enzim és az efflux transzporter P-glikoprotein (P-gp) szubsztrátja.

A vibegron expozícióját érintő gyógyszerek

CYP3A4-/P-gp-inhibitorok

Egészséges önkénteseknél a vibegron expozíciója (AUC) 2,1-szeresére emelkedett az erős CYP3A-/P-gp-gátló ketokonazol jelenlétében, illetve 1,6-szeresére a középereős CYP3A-/P-gp-gátló diltiazem jelenlétében. Nincs szükség dózismódosításra, ha a vibegront erős vagy középereős CYP3A- és/vagy P-gp-gátlókkal kombinációban alkalmazzák.

CYP3A4-/P-gp-induktorok

Egészséges önkénteseknél az erős CYP3A-/P-gp-induktor rifampicin ismételt adagolású alkalmazása nem befolyásolta a vibegron AUC-jét, C_{max} -értékét azonban 86%-kal növelte. Nincs szükség a vibegron dózisének módosítására CYP3A- vagy P-gp-induktorokkal együtt történő alkalmazás esetén.

A vibegron hatása más gyógyszerekre

Egészséges önkénteseknél a vibegron egyszeri 100 mg-os adagja 21%-kal emelte az egyik P-gp-szubsztrát, a digoxin C_{max} -értékét, és 11%-kal az AUC-értékét. A digoxin szérumkoncentrációit ellenőrizni kell, és a kívánt klinikai hatás elérése érdekében az értékek alapján kell beállítani a digoxin dózist.

A vibegron P-gp-vel való interakcióba lépésének lehetőségét figyelembe kell venni, amikor szenzitív, szűk terápiás indexű P-gp-szubsztrátokkal, például dabigatrán-etexiláttal, apixabánnal vagy rivaroxabánnal kombináltan alkalmazzák.

A vibegron *in vitro* az OCT1 inhibitora. Ezt az interakciót *in vivo* nem vizsgálták, és a klinikai relevanciája jelenleg nem ismert.

Farmakodinámiás kölcsönhatások

A vibegron a metoprolol nevű reprezentatív béta-blokkolóval vagy az amlodipin nevű reprezentatív vazodilatátorral való együttes alkalmazása a metoprolol vagy amlodipin önmagában történő alkalmazásához viszonyítva nem eredményezte a szisztolés vérnyomás (SBP) klinikailag jelentős csökkenését vagy emelkedését.

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A vibegron alkalmazása nem javasolt olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Terhesség

A vibegron terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok, vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Az állatokkal végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A vibegron alkalmazása nem javasolt terhesség alatt. Gyermekvállalás tervezése vagy terhesség diagnózisa esetén a vibegronnal folytatott kezelést abba kell hagyni és – amennyiben lehetséges – alternatív terápiát kell indítani.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a vibegron / a vibegron metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe.

A rendelkezésre álló, állatokkal végzett nem klinikai vizsgálatok során nyert adatok a vibegron vagy a vibegron metabolitjainak kiválasztódását igazolták a laktáló állatok tejébe (lásd 5.3 pont).

Az újszülött/csecsemő vonatkozásában a kockázatot nem lehet kizárni.

A vibegron nem alkalmazható a szoptatás időszakában.

Termékenység

A vibegron hatását a humán termékenységre nem állapították meg. Az állatokkal végzett vizsgálatok nem mutattak ki a nőtény vagy hím patkány termékenységre gyakorolt hatásokat (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Obgems nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások közé tartozik a húgyúti fertőzés (6,6%), a fejfájás (5,0%), a hasmenés (3,1%) és a nausea (3,0%).

A kezelés abbahagyásához vezető nemkívánatos gyógyszerreakciók aránya 0,9%. A kezelés abbahagyásához vezető leggyakoribb mellékhatások a következők: fejfájás (0,5%), obstipatio, hasmenés, nausea és kiütés (mindegyik 0,2%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázat a III. fázisú, 12 hetes vizsgálatból és a III. fázisú, hosszú távú kiterjesztett vizsgálatból származó adatok, valamint a forgalomba hozatal követően szerzett tapasztalatok alapján a vibegronnal összefüggésben megfigyelt mellékhatásokat mutatja be.

A mellékhatások gyakoriságának meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/1000 - < 1/10000$); nagyon ritka ($< 1/10000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: 75 mg vibegron alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatások

Szervrendszer	Mellékhatás	Gyakoriság
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	húgyúti fertőzés	Gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	Gyakori
Érbetegségek és tünetek	hőhullám	Nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	obstipatio, hasmenés, nausea	Gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	kiütés ^a	Nem gyakori
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	vizeletretentio ^b	Nem gyakori
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	residualis vizelet térfogatának növekedése	Gyakori

^a többek között viszkető kiütés és erythemás kiütés

^b többek között erőltetett vizelet

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolás eseteiről számoltak be a napi 100 és 375 mg közötti dózistartományban. A túladagolást követően jelentett minden megfigyelt mellékhatás enyhe volt. A jelentett mellékhatások közé tartoztak az emésztőrendszeri betegségek és tünetek, a fejfájás és a nehézlégzés.

Gyanított túladagolás esetén szimptomatikus és szupportív kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai készítmények, Gyakori vizeletürítésre és inkontinenciára ható szerek, ATC kód: G04BD15.

Hatásmechanizmus

A vibegron szelektív és nagyhatású humán béta-3-adrenerg-receptor agonista a β 1-AR és β 2-AR receptorral szemben. A húgyhólyag detrusor izmában található béta-3-adrenerg-receptor aktiválódása fokozza a húgyhólyag kapacitását azáltal, hogy ellazítja a detrusor simaizmot a hólyagtelítődés ideje alatt.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A 75 mg vibegron hatásosságát egy III. fázisú, 12 hetes, kettős vak, randomizált, placebo- és aktív kontrollos vizsgálatban (EMPOWUR) értékelték sürgető és gyakori vizeletürítési ingerrel járó, készleteléses inkontinenciával (UUI) társuló vagy a nélküli OAB-ben szenvedő betegek körében. A betegeket 5:5:4 arányban randomizálták 75 mg vibegron, placebo vagy nyújtott hatóanyagleadású (ER), 4 mg tolterodin napi egyszeri, szájon át történő alkalmazására 12 héten át. A vizsgálatba történő belépéshez a betegeknél legalább 3 hónapja fenn kellett álljanak az OAB tünetei, átlagosan napi 8 vagy több hólyagürítéssel és naponta legalább 1 UUI esettel, vagy átlagosan napi 8 vagy több hólyagürítéssel és átlagosan napi legalább 3 sürgető vizeletürítéssel. Az UUI definíció szerint bármekkora mennyiségű vizelet szivárgása, amit a beteg sürgető vizeletürítési ingere vagy azonnali vizeletürítési szükséglete előzött meg. A vizsgálati populáció egyaránt állt OAB kezelésére szolgáló készítményt még nem alkalmazott és OAB kezelésére szolgáló készítménnyel végzett korábbi terápiában már részesült betegekből. A vizsgálatba összesen 1518 beteget randomizáltak: 547 vizsgálati alanyt a vibegron-csoportba, 540-et a placebocsoportba és 431-et a tolterodin-csoportba. Ezen 1518 résztvevő közül a placebocsoportban 54 beteg (10,0%), a vibegron 75 mg csoportban pedig 45 beteg (8,2%) hagyta abba a vizsgálatot. A vizsgálat abbahagyásának fő oka a beleegyezés visszavonása volt (3,9% a placebocsoportban és 2,6% a vibegron-csoportban).

Az együttes elsődleges végpontok a hólyagürítések napi számában, valamint a napi UUI epizódok átlagos számában bekövetkezett változás a kiinduláshoz képest a 12. hétre. A fontos másodlagos végpontok közé tartozott a sürgető vizeletürítéssel járó készleteléses átlagos napi számában, a teljes inkontinenciás epizódok átlagos napi számában és a hólyagürítésként ürített átlagos mennyiségben bekövetkező változás a kiinduláshoz viszonyítva, azon betegek aránya, akik $\geq 75\%$ -os, illetve akik 100%-os csökkenést értek el az UUI epizódok átlagos napi számának tekintetében, valamint a hiperaktív hólyag szindrómára vonatkozó kérdőív hosszú változatának (OAB-q LF) betegséggel való együttélésre vonatkozó domainpontszáma.

Összesen 1515 beteg kapott legalább egy dózist placebóból (n = 540), a 75 mg-os vibegron-készítményből (n = 545) vagy az aktív kontrollkészítményből (n = 430). A betegek többsége europid volt (78%) és nő (85%), az átlagéletkor 60 év volt (tartomány: 18–93), és a betegek 77%-ánál volt jelen UUI („nedves” OAB). Kiinduláskor a 65 év feletti betegek aránya 42,6% volt, míg a 75 év felettiek aránya 12,1%.

A vibegron 75 mg két héten belül eredményesnek bizonyult az OAB tüneteinek kezelése tekintetében, és a hatásosság a 12 hetes kezelési időszak alatt mindvégig fennmaradt (az eredményeket az alábbi 2. táblázat ismerteti).

2. táblázat: Átlagos kiindulási értékek és a kiinduláshoz képest a 12. hétre bekövetkező változás a hólyagürítések gyakorisága, a készítményes inkontinenciás epizódok, a sürgető vizelési készítményes, a teljes inkontinenciás epizódok és a hólyagürítésenként ürített mennyiség tekintetében

Paraméter	Placebo	Vibegron 75 mg	Tolterodin ER 4 mg
Hólyagürítések átlagos napi száma^a			
Kiinduláskori átlagérték (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Változás a kiinduláshoz képest ^b (n)	–1,3 (475)	–1,8 (492)	–1,6 (378)
Különbség placebóhoz viszonyítva	–0,5		–0,3
95%-os konfidenciaintervallum	–0,8; –0,2		–0,6; 0,1
p-érték	< 0,001 ^{d,e}		0,0988
UII epizódok átlagos napi száma^c			
Kiinduláskori átlagérték (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Változás a kiinduláshoz képest ^b (n)	–1,4 (372)	–2,0 (383)	–1,8 (286)
Különbség placebóhoz viszonyítva	–0,6		–0,4
95%-os konfidenciaintervallum	–0,9; –0,3		–0,7; –0,1
p-érték	< 0,0001 ^{d,e}		0,0123
Sürgető vizelési kényszerrel járó epizódok átlagos napi száma^a			
Kiinduláskori átlagérték (n)	8,1 (520)	8,1 (526)	7,9 (417)
Változás a kiinduláshoz képest ^b (n)	–2,0 (475)	–2,7 (492)	–2,5 (378)
Különbség placebóhoz viszonyítva	–0,7		–0,4
95%-os konfidenciaintervallum	–1,1; –0,2		–0,9; 0,0
p-érték	< 0,002 ^{d,e}		0,0648
Teljes inkontinenciás epizódok átlagos napi száma^c			
Kiinduláskori átlagérték (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Változás a kiinduláshoz képest ^b (n)	–1,6 (372)	–2,3 (383)	–2,0 (286)
Különbség placebóhoz viszonyítva	–0,7		–0,5
95%-os konfidenciaintervallum	–1,0; –0,4		–0,8; –0,1
p-érték	< 0,0001 ^{d,e}		0,0074
Átlagosan ürített mennyiség (ml) hólyagürítésenként^a			
Kiinduláskori átlagérték (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Változás a kiinduláshoz képest ^b (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Különbség placebóhoz viszonyítva	21		13
95%-os konfidenciaintervallum	14; 28		9; 22
p-érték	< 0,0001 ^{d,e}		< 0,001

^a FAS-populáció: teljes elemzési csoport. Az összes olyan randomizált OAB-s beteg, aki részesült legalább egy dózis kettős vak vizsgálati kezelésben, illetve akinél megfigyelhető volt legalább egy értékelhető változás a hólyagürítés kiinduláskori méréséhez képest.

^b A kezelésre, kiinduláskori értékre, OAB típusára (csak a FAS-populáción végzett elemzésekhez), nemre, földrajzi területre, vizsgálati vizitre és kezelési kölcsönhatási tag szerinti vizsgálati vizitre korrigált legkisebb négyzetek átlaga.

^c FAS-I-populáció: az inkontinencia végpontokhoz használt; a FAS-populáció belépéskor „nedves” OAB-ben szenvedő résztvevőit foglalja magában, akiknél megfigyelhető volt legalább egy értékelhető változás az UII kiinduláskori méréséhez képest.

^d Statisztikailag jelentős.

^e A többszörös vizsgálati eljárás során felhasznált paraméterek. Hipotézisvizsgálatot csak a vibegron-placebo esetében végeztek.

A további másodlagos végpontok közé tartozott azon betegek aránya, akiknél a 12. hétre a kiinduláshoz képest az UII epizódok átlagos napi számában $\geq 75\%$ -os vagy 100% -os csökkenés volt megfigyelhető. Az eredmények alább láthatók (3. táblázat).

3. táblázat: Másodlagos hatásossági elemzés: 75%-os és 100%-os készítményes inkontinencia válasz elemzése a 12. héten – FAS-I (a FAS-populáció belépéskor „nedves” OAB-ben szenvedő résztvevőit foglalja magában, akiknél megfigyelhető volt legalább egy értékelhető változás az UII kiinduláskori méréséhez képest)

Statisztika	Placebo N = 405	Vibegron 75 mg N = 403	Tolterodin ER 4 mg N = 319
A kiinduláshoz képest a 12. hétre 75%-os UII-csökkenést elérő vizsgálati alanyok			
Becsült* n (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
Aktív – placebo^a			
CMH-különbség		16,5	9,4
95%-os CI		[9,7; 23,4]	[2,1; 16,7]
p-érték		< 0,0001 ^{b,c}	0,0120
A kiinduláshoz képest a 12. hétre 100%-os UII-csökkenést elérő betegek			
Becsült* n (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
Aktív – placebo^a			
CMH-különbség		6,3	1,9
95%-os CI		[0,4; 12,1]	[-4,1; 7,8]
p-érték		0,0360 ^{b,c}	0,5447

Megjegyzés: Az elemzett hetek esetében a bármely okból hiányzó értékek imputálására többszörös imputációt használtak.

A bemutatott gyakoriságok és a százalékos arány kiszámításához használt nevező meghatározása a FAS-I populáció és a randomizált kezelés alapján történt.

*A becsült arány a MIANALYZE SAS eljárást használja standard többszörös imputációs hatásbecsléssel.

^a Az arányok, valamint a kapcsolódó CI- és p-értékek közötti különbséget Cochran–Mantel–Haenszel-féle kockázatkülönbség-becsléssel határozták meg nem szerinti rétegzéssel (nő vs. férfi), Greenland és Robins javasolta súlyozással.

^b Statisztikailag jelentős.

^c A többszörös vizsgálati eljárás során felhasznált összehasonlítások. A tolterodine ER és a placebo összehasonlítása leíró jellegűnek minősül.

A vibegron 75 mg hosszú távú biztonságosságát és hatásosságát egy III. fázisú kiterjesztett vizsgálatban értékelték legfeljebb 52 héten át 505 olyan betegnél, akik teljesítették a 12 hetes III. fázisú vizsgálatot (EMPOWUR).

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az Obgemsa vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a neurogén eredetű detrusor izom hiperaktivitás kezelése esetében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A vibegron átlagos $C_{\max}$ - és AUC-értéke a dózissal arányosnál nagyobb mértékben növekedett legfeljebb 600 mg-os dózis egyszeri, illetve 400 mg-os dózis ismételt adagolását követően. Az egyensúlyi koncentrációk a naponta egyszeri alkalmazással 7 napon belül alakultak ki. Az átlagos akkumulációs arány (Rac) 1,7 volt a $C_{\max}$ és 2,4 az AUC_{0-24hr} esetében. A vibegron medián $t_{\max}$ -ideje körülbelül 1–3 óra.

A vibegron 75 mg filmtabletta szájon át történő alkalmazása összetörve és 15 ml almapürével elkeverve nem eredményezett klinikailag jelentős változásokat a vibegron farmakokinetikájában a vibegron 75 mg filmtabletta érintetlen állapotban történő bevitelével összehasonlítva. Következésképpen a vibegron összetörhető pépes étellel történő bevétel céljából.

Az étel hatása

A 75 mg-os tablettát zsíros étellel történő bevétele 63%-kal csökkentette a vibegron $C_{\max}$ -értékét és 37%-kal az AUC-értékét. Az étel hatása kisebb volt egyensúlyi állapotban (az AUC nem változott, a $C_{\max}$ 30%-kal csökkent). A hatásosságot és biztonságosságot igazoló III. fázisú vizsgálatokban a vibegront étkezés közben vagy attól függetlenül vették be. Ezért a vibegron étkezés közben vagy attól függetlenül egyaránt bevehető.

Eloszlás

Szájon át történő alkalmazást követően az átlagos látszólagos eloszlási térfogat 9120 liter. A vibegron plazmafehérje-kötődése körülbelül 50%-os. A vér/plazma koncentrációarány 0,9.

Biotranszformáció

A vibegron oxidáció és direkt glükuronidáció révén metabolizálódik, de nem a metabolizáció a fő eliminációs útvonal. Egyszeri adag [¹⁴C-jelzett]-vibegron alkalmazása után a vibegron a keringésben lévő fő komponens. Humán plazmában egy fő metabolitot azonosítottak, a fázis II. glükuronidot, ami a teljes expozíció 12–14%-a. Az összes *in vitro* vizsgált UGT enzimről (főként UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15) beigazolódott, hogy valamilyen mértékben részt vesz a vibegron metabolizmusában. Noha az *in vitro* vizsgálatok arra utalnak, hogy a vibegron oxidatív metabolizmusában a CYP3A4 izoenzim is részt vesz, *in vivo* az eredmények szerint ennek szerepe a teljes elimináció tekintetében korlátozott.

Elimináció

Az átlagos terminális felezési idő ($t_{1/2}$) több dózis alkalmazását követően 59 és 94 óra közötti tartományban mozgott a fiatal és idős vizsgálati alanyoknál, az effektív felezési idő pedig 31 óra volt a teljes populációban.

Egészséges önkénteseknél 100 mg [¹⁴C-jelzett]-vibegron szájon át történő alkalmazását követően a radioizotóppal jelölt dózissnak körülbelül 59%-a a székletből, 20%-a pedig a vizeletből volt kimutatható. A mért radioaktivitás nagy részét a változatlan formában ürülő vibegron adta (a székletben mért radioaktivitás 54%-át, illetve a vizeletben mért radioaktivitás 19%-át). A székletben kimutatható dózis nagyrészt valószínűleg fel nem szívódott hatóanyag. A változatlan hatóanyag vizelettel történő kiválasztódása a fő eliminációs útvonal (a felszívódott vibegron körülbelül 50%-a). A változatlan hatóanyag epével történő kiválasztódása szintén hozzájárulhat az eliminációhoz, míg a májon keresztüli metabolizmus szerepe vélhetően igen csekély.

Vesekárosodás

Normál veseműködésű ($\text{GFR} \geq 90 \text{ ml/perc}$) önkéntesekhez képest a vibegron egyszeri, 100 mg-os dózisa a következők szerint növelte az átlagos $C_{\max}$ - és AUC-értéket:

- 1,6-szeresére, illetve 2,1-szeresére enyhe fokú vesekárosodásban szenvedő önkénteseknél ($60 \leq \text{GFR} < 90 \text{ ml/perc}$)
- 2,0-szeresére, illetve 1,6-szeresére közepes fokú vesekárosodásban szenvedő önkénteseknél ($30 \leq \text{GFR} < 60 \text{ ml/perc}$)
- 1,8-szeresére, illetve 1,2-szeresére súlyos sokú vesekárosodásban szenvedő önkénteseknél ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/perc}$)

Nincs szükség a vibegron dózisének módosítására enyhe, közepesen vagy súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél (akiknél a glomeruláris filtrációs ráta [GFR] 15 ml/perc és 90 ml/perc között van, és nem szorulnak dialízisre). A vibegront nem vizsgálták végstádiumú vesebetegségben szenvedőknél ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/perc}$ hemodialízissel vagy a nélkül), így az alkalmazása nem javasolt ezen betegeknél.

Májkárosodás

Normál májműködésű önkéntesekhez képest a vibegron egyszeri, 100 mg-os dózisa az átlagos $C_{\max}$ - és AUC-értéket 1,3-szeresére, illetve 1,3-szeresére növelte közepes fokú májkárosodásban (Child-Pugh B stádium) szenvedő önkénteseknél.

Nincs szükség a vibegron dózisének módosítására enyhe vagy közepes fokú májkárosodásban (Child-Pugh A és B stádium) szenvedő betegeknél. A vibegront nem vizsgálták súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium) szenvedőknél, így az alkalmazása nem javasolt ebben a betegpopulációban.

Gyermekek és serdülők

Nem állnak rendelkezésre farmakokinetikai adatok 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők tekintetében.

Egyéb különleges betegcsoportok

Nem figyeltek meg klinikailag jelentős különbséget a vibegron farmakokinetikájában az életkor (vizsgálat tartomány: 18–93 év), nem vagy rassz/etnikum függvényében.

A testtömeg (vizsgált tartomány: 39–161 kg) a populációs farmakokinetikai elemzés során mérsékelt hatással volt a clearance-re és a centrális eloszlási térfogatra. A vibegronnak való expozíció testtömegbeli eltérések miatti növekedése nem minősült klinikailag jelentősnek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az embereknél megfigyelthez képest a vibegron *in vitro* $\beta 3$ -AR potenciája 9-szer kisebb volt nyulaknál, illetve 78-szor kisebb patkányoknál. Következésképpen a fejlődést vagy reprodukciós képességet érintő potenciális $\beta 3$ -AR-mediált hatások biztonságossági küszöbe alacsonyabb, mint a $\beta 3$ -AR-rel össze nem függő hatások esetén.

Állatokkal végzett vizsgálatokban nem figyeltek meg az embryo-foetalis fejlődésre kifejtett hatást, amikor a vibegront patkányoknál és nyulaknál az organogenesis szakaszában alkalmazták a napi 75 mg-os, emberek számára javasolt (RHD) dózis 275-szörösének, illetve 285-szörösének megfelelő expozícióval (AUC). Az RHD 898-szorosának megfelelő klinikai expozíció (AUC) nyulaknál késleltetett csontosodást és alacsony magzati súlyt idézett elő, maternalis toxicitás mellett. Patkányoknál vemhesség és laktáció idején alkalmazva a vibegron az RHD 89-szeresének megfelelő klinikai expozíció mellett semmilyen hatással nem volt az utódokra. Utódokat érintő fejlődési

toxicitást az RHD 458-szorosának megfelelő klinikai expozíció (AUC) mellett figyeltek meg, maternalis toxicitással kísérve.

Radioizotóppal jelölt vibegron egyszeri, szájon át alkalmazott dózisát követően postnatalis laktáló patkányoknál radioaktivitást mutattak ki az anyatejből.

Napi legfeljebb 300 mg/ttkg dózis mellett, ami a 75 mg/nap RHD legalább 275-szörösének megfelelő szisztémás expozíciót (AUC) jelent, nem figyeltek meg termékenységre kifejtett hatást nőstény és hím patkányoknál. Napi 1000 mg/ttkg dózis mellett, ami a 75 mg/nap RHD körülbelül 1867-szeresének megfelelő szisztémás expozíciót (AUC) jelent, nőstény patkányoknál általános toxicitást, csökkent termékenységet és csökkent reprodukciós képességet figyeltek meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag

mannit
mikrokristályos cellulóz
kroszkarmellóz-nátrium
hidroxipropilcellulóz
magnézium-sztearát

Filmbevonat

indigókármin alumínium lakk (E132)
hipromellóz (E464)
sárga vas-oxid (E172)
laktóz-monohidrát
titán-dioxid (E171)
triacetin

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Nagy sűrűségű polietilénből (HDPE) készült fehér, szögletes vagy kerek tartály gyermekbiztos polipropilén (PP) kupakkal lezárva, illetve még egy belső védőfóliát tartalmaz, melynek polietilén (PE) rétege érintkezik a tablettákkal. Tartályonként 7, 30 vagy 90 filmtablettát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Laval
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1822/001 7 db filmtabletta kerek tartályban
EU/1/24/1822/002 30 db filmtabletta kerek tartályban
EU/1/24/1822/003 90 db filmtabletta kerek tartályban
EU/1/24/1822/004 7 db filmtabletta szögletes tartályban
EU/1/24/1822/005 30 db filmtabletta szögletes tartályban
EU/1/24/1822/006 90 db filmtabletta szögletes tartályban

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. június 27.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Franciaország

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Obgemsa 75 mg filmdoboz
vibegron

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg vibegront tartalmaz filmdobozként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. A további információkat illetően lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz

7 db filmdoboz
30 db filmdoboz
90 db filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Száján át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1822/001 7 db filmtabletta kerek tartályban
EU/1/24/1822/002 30 db filmtabletta kerek tartályban
EU/1/24/1822/003 90 db filmtabletta kerek tartályban
EU/1/24/1822/004 7 db filmtabletta szögletes tartályban
EU/1/24/1822/005 30 db filmtabletta szögletes tartályban
EU/1/24/1822/006 90 db filmtabletta szögletes tartályban

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Obgemsa

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítóju 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Obgemsa 75 mg filmdoboz
vibegron

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg vibegront tartalmaz filmdobozként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. A további információkat illetően lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz

7 db filmdoboz
30 db filmdoboz
90 db filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Száján át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1822/001 7 db filmtabletta kerek tartályban
EU/1/24/1822/002 30 db filmtabletta kerek tartályban
EU/1/24/1822/003 90 db filmtabletta kerek tartályban
EU/1/24/1822/004 7 db filmtabletta szögletes tartályban
EU/1/24/1822/005 30 db filmtabletta szögletes tartályban
EU/1/24/1822/006 90 db filmtabletta szögletes tartályban

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Obgemsa 75 mg filmtabletta vibegron

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Obgemsa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Obgemsa szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Obgemsa-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Obgemsa-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Obgemsa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Obgemsa hatóanyaga a vibegron. A vibegron izomlazító (úgynevezett béta-3-adrenergreceptor-agonista), amely csökkenti a hiperaktív hólyag aktivitását és kezeli az azzal összefüggő tüneteket.

Az Obgemsa a hiperaktív hólyagműködés tüneteinek kezelésére szolgál felnőtteknél. A tünetek közé tartozik:

- a hólyagürítésre való hirtelen fellépő késztetés (sürgető vizelési késztetés);
- a szokásosnál gyakoribb hólyagürítési szükséglet (gyakori vizelési inger);
- a hólyagürítés és bevizelés kontrollálására való képtelenség (vizeletinkontinencia).

2. Tudnivalók az Obgemsa szedése előtt

Ne szedje az Obgemsa-t

- ha allergiás a vibegronra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Obgemsa szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Önnél vizeletürítési problémái vannak vagy a vizeletsugár gyenge, illetve ha a hiperaktív hólyagműködés tüneteinek kezelésére egyéb gyógyszereket, például antikolinerg gyógyszereket szed, úgy mint oxibutinin, difenhidramin, szolifenacin.

Súlyos májproblémák vagy végstádiumú vesebetegség esetén az Obgemsa nem alkalmazható.

Gyermekek és serdülők

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében, mert az Obgemsa biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban még nem igazolták.

Egyéb gyógyszerek és az Obgemsa

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha digoxint szed (szívelégtelenség vagy rendellenes szívritmus kezelésére szolgáló gyógyszer). A kezelőorvosa ellenőrzi ennek a gyógyszernek a vérszintjét. Ha a vérszint a tartományon kívül esik, kezelőorvosa módosíthatja a digoxin adagját.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha dabigatrán-etexilátot (véralvadásgátló szer), apixabánt (véralvadásgátló szer) vagy rivaroxabánt (trombózisgátló szer) alkalmaz. Ezeknél a gyógyszereknél szükség lehet az adag kezelőorvos általi módosítására.

Terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, ne szedje az Obgemsa-t. Ez azért fontos, mert nem ismert, hogy a készítmény milyen hatással van a magzatra.

Terhesség

Ha Ön terhes, ne szedje az Obgemsa-t. Ez azért fontos, mert nem ismert, hogy a készítmény milyen hatással van a születendő gyermekre.

Szoptatás

A készítmény valószínűleg átjut az anyatejbe, de az újszülötthez/csecsemőre vonatkozó kockázatok nem ismertek. Következésképpen az Obgemsa nem szedhető a szoptatás időszakában.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Obgemsa nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Obgemsa laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Az Obgemsa nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Obgemsa-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gyógyszer javasolt adagja 1 tableta naponta.

A tablettát egy pohár vízzel kell lenyelni. Szükség esetén összetörhető és elkeverhető 1 evőkanál (körülbelül 15 ml) pépes étellel (például almapürével). Vegye be a keveréket, majd igyon rá egy pohár vizet. Étellel történő elkeverést követően azonnal beveendő. A tableta étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

Ha az előírtnál több Obgemsa-t vett be

Ha túl sok tablettát vett be, azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a kórházzal, hogy tanácsot tudjanak adni Önnek. Ha a tablettáit véletlenül valaki más vette be, azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a kórházzal, hogy tanácsot tudjanak adni Önnek. A túladagolás tünetei közé tartoznak az emésztőrendszeri problémák, a fejfájás és a nehézlégzés.

Ha elfelejtette bevenni az Obgemsa-t

Ha kihagyott egy adagot, a következő adagot másnap vegye be a szokásos módon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására. Ha több adagot kihagy, tájékoztassa kezelőorvosát, és kövesse az általa adott útmutatást.

Ha idő előtt abbahagyja az Obgemsa szedését

Ne hagyja abba idő előtt az Obgemsa-kezelést csak azért, mert nem észlel azonnali hatást. Húgyhólyagjának szüksége lehet némi időre az alkalmazkodáshoz, ezért folytassa a tabletták szedését.

Ne hagyja abba az Obgemsa szedését, ha a tünetei javulnak, mert a kezelés abbahagyásával a hiperaktív hólyag szindróma tünetei visszatérhetnek. Az Obgemsa szedésének abbahagyása előtt beszéljen kezelőorvosával:

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az egyik nem gyakori mellékhatás (amely 100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet) a húgyhólyag kiürítésére való képtelenség (vizeletretenció/vizeletelakadás). Az Obgemsa fokozhatja a vizeletelakadás esélyét, ha Ön húgyhólyagkimeneti elzáródásban szenved vagy a hiperaktív hólyag szindróma kezelésére más gyógyszereket szed. Amennyiben vizeletelakadást észlel, azonnal értesítse a kezelőorvosát.

Az egyéb mellékhatások az alábbiak lehetnek:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- fejfájás
- hasmenés
- hányinger
- székrekedés
- húgyúti fertőzés (a vizeletet szállító szerveket érintő fertőzés)
- akaratlagos vizeletürítéskor a húgyhólyagban visszamaradó vizelet mennyiségének növekedése (reziduális vizelet térfogatának növekedése)

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hőhullám
- vizelet-visszatartás, többek között erőltetett vizelet (a húgyhólyag teljes kiürítésére való képtelenség)
- kiütés (többek között viszkető kiütés és piros bőrkiütés)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken](#) keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Obgemsa-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Obgemsa?

- A készítmény hatóanyaga a vibegron. 75 mg vibegront tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
 - Tablettamag: mannit, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, hidroxipropilcellulóz és magnézium-sztearát. Lásd 2. pont: „Az Obgemsa nátriumot tartalmaz”.
 - Filmbevonat: indigókármin alumínium lakk (E132), hipromellóz, sárga vas-oxid (E172), laktóz, titán-dioxid (E171) és triacetin. Lásd 2. pont: „Az Obgemsa laktózt tartalmaz”.

Milyen az Obgemsa külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Obgemsa világoszöld, ovális filmtabletta, egyik oldalán a „V75” feliratot megjelenítő mélynyomással, másik oldalán sima felülettel. A tablett mérete körülbelül 9 mm (hossz) × 4 mm (szélesség) × 3 mm (magasság).

Az Obgemsa fehér színű műanyagból készült, műanyag zárókupakkal ellátott szögletes vagy kerek tartályban áll rendelkezésre.

Tartályonként 7, 30 vagy 90 filmtablettát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavour

Franciaország

Gyártó

PATHEON FRANCE

40 boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Franciaország

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának időpontja:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.