

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Obgemsa 75 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg vibegrono (*vibegronum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1,5 mg laktozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

Šviesiai žalios spalvos, ovalo formos plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje įspaustas užrašas V75, o kita pusė yra lygi. Tabletės matmenys yra maždaug 9 mm (ilgis) x 4 mm (plotis) x 3 mm (aukštis).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Obgemsa skirtas simptominiam suaugusių pacientų, sergančių hiperaktyvios šlapimo pūslės (HŠP) sindromu, gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra 75 mg vieną kartą per parą.

Ypatingos populiacijos

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems nustatytas lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (15 ml/min. < GFG < 90 ml/min. ir kuriems nereikia dializės), vibegrono dozės koreguoti nerekomenduojama. Vibegrono tyrimų su pacientais, kuriems nustatyta galutinės stadijos inkstų liga (GFG < 15 ml/min., kuriems hemodializė taikoma arba netaikoma), neatlikta, todėl šiems pacientams jo vartoti nerekomenduojama (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems nustatytas lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (atitinkamai A ir B klasių pagal *Child-Pugh*), dozės koreguoti nerekomenduojama. Vibegrono tyrimų su pacientais, kuriems nustatytas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (C klasės pagal *Child-Pugh*), neatlikta, todėl šios populiacijos pacientams jo vartoti nerekomenduojama (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Vibegrono saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Per burną valgio metu arba nevalgius. Nurykite užgerdami stikline vandens.

Obgema 75 mg plėvele dengtas tabletės taip pat galima susmulkinti, sumaišyti su valgomuoju šaukštu (apie 15 ml) minkšto maisto (pvz., obuolių tyrės) ir tuojau pat užgerti stikline vandens.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientai, sergantys šlapimo pūslės obstrukcija, ir pacientai, vartojantys antimuskarininius vaistinius preparatus nuo HSP

Gauta pranešimų apie pacientams, vartojantiems vibegroną, pasireiškusių šlapimo susilaikymą. Šlapimo susilaikymo rizika gali padidėti pacientams, kuriems yra šlapimo pūslės obstrukcija, taip pat pacientams, kurie kartu su gydymu vibegronu vartoja muskarino receptorių antagonistą. Prieš pradėdant gydymą vibegronu ir gydymo metu reikia stebėti, ar neatsiranda šlapimo susilaikymo požymių ir simptomų, ypač pacientams, kuriems yra kliniškai reikšminga šlapimo pūslės obstrukcija, būklių, dėl kurių gali pasireikšti šlapimo pūslės obstrukcija, ir pacientams, kurie kartu su vibegronu vartoja muskarino receptorių antagonistą.

Pacientams, kuriems pasireiškė šlapimo susilaikymas, gydymą vibegronu reikia nutraukti.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas - galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vibegronas yra citochromo P450 (CYP) 3A4, kelių UGT fermentų ir ištėkėjimo nešiklio P-glikoproteino (P-gp) substratas.

Vaistiniai preparatai, turintys įtakos vibegrono ekspozicijai

CYP3A4 / P-gp inhibitoriai

Veikiant stipriam ir vidutinio stiprumo CYP3A / P-gp inhibitoriams ketokonazolui ir diltiazemui vibegrono ekspozicija (*AUC*) sveikų savanorių organizme padidėjo atitinkamai 2,1 ir 1,6 karto. Vibegroną derinant su stipriais ar vidutinio stiprumo CYP3A ir (arba) P-gp inhibitoriais dozės koreguoti nereikia.

CYP3A4 / P-gp induktoriai

Sveikiems savanoriams vartojant kartotines rifampicino, kuris yra stiprus CYP3A / P-gp induktorius, dozės, vibegrono *AUC* nepakito, o C_{max} padidėjo 86 %. Vibegroną skiriant su CYP3A arba P-gp induktoriais dozės koreguoti nereikia.

Vibegrono poveikis kitiems vaistiniams preparatams.

Vienkartinė vibegrono 100 mg dozė sveikiems savanoriams P-gp substrato digoksino C_{max} ir *AUC* padidino atitinkamai 21 % ir 11 %. Reikia stebėti digoksino koncentraciją serume ir pagal ją parinkti digoksino dozę, kad būtų gautas norimas klinikinis efektas.

Reikia atsižvelgti į galimą vibegrono sąveiką su P-gp, kai jis derinamas su jautriais siauro terapinio indekso P-gp substratais, pvz., dabigatranu eteksilatu, apiksabanu arba rivaroksabanu.

Tyrimų *in vitro* duomenimis, vibegronas yra OCT1 inhibitorius. Ši sąveika nebuvo tirta *in vivo* ir klinikinė reikšmė šiuo metu nežinoma.

Farmakodinaminė sąveika

Vibegroną skiriant kartu su tipiniu betablokatoriumi metoprololiu arba tipiniu vazodilatatoriumi amlodipinu sistolinis arterinis kraujo spaudimas (SAKS) kliniškai reikšmingai nesumažėjo ir nepadidėjo, palyginti su atskirai vartojamu metoprololiu arba amlodipinu.

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Vibegrono nerekomenduojama vartoti vaisingoms moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių.

Nėštumas

Duomenų apie vibegrono vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Vibegrono nerekomenduojama vartoti nėštumo metu. Nustačius arba planuojant nėštumą, gydymą vibegronu reikia nutraukti ir prireikus pradėti alternatyvų gydymą.

Žindymas

Nežinoma, ar vibegrono ir (ar) metabolitų išsiskiria į gydomų moterų pieną.

Esami ikiklinikinių tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad vibegrono ir (ar) metabolitų išsiskiria į gyvūnų pieną (žr. 5.3 skyrių).

Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti.

Vibegronas neturi būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

Vibegrono poveikis žmogaus vaisingumui neištirtas. Tyrimai su gyvūnais neparodė poveikio žiurkių patelių ar patinų vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Obgemma gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešama dažniausiai, yra šlapimo takų infekcija (6,6 %), galvos skausmas (5,0 %), viduriavimas (3,1 %) ir pykinimas (3,0 %).

Nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą, dėl kurių teko nutraukti gydymą, dažnis yra 0,9 %. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių teko nutraukti gydymą, buvo: galvos skausmas (0,5 %), vidurių užkietėjimas, viduriavimas, pykinimas ir išbėrimas (po 0,2 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Lentelėje toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo pastebėtos vartojant vibegroną III fazės 12 savaičių trukmės tyrime bei III fazės ilgalaikiame tęsiniame tyrime ir nustatytos remiantis poregistraciniais duomenimis.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta vartojant vibegrono 75 mg

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	Šlapimo takų infekcija	Dažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažnas
Kraujagyslių sutrikimai	Karščio pylimas	Nedažnas
Virškinimo trakto sutrikimai	Vidurių užkietėjimas, viduriavimas, pykinimas	Dažnas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas ^a	Nedažnas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Šlapimo susilaikymas ^b	Nedažnas
Tyrimai	Padidėjęs liekamojo šlapimo tūris	Dažnas

^a apima niežtinį išbėrimą ir eriteminį išbėrimą

^b apima stanginimąsi šlapinantis

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Buvo pranešta apie perdozavimo atvejus vartojant nuo 100 iki 375 mg dozę per parą. Nė vienas iš nepageidaujamų reiškinių, pastebėtų po pranešto perdozavimo, nebuvo sunkus. Nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos buvo pranešta, buvo virškinimo trakto sutrikimai, galvos skausmas ir dusulys. Gydytas įtariamo perdozavimo atveju yra simptominis ir palaikomasis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – urologiniai preparatai, vaistiniai preparatai dažnam šlapinimuisi ir šlapimo nelaikymui gydyti, ATC kodas – G04BD15.

Veikimo mechanizmas

Vibegronas yra selektyvus ir stiprus žmogaus beta-3, o ne β 1-AR ir β 2-AR adrenerginių receptorių agonistas. Suaktyvinus šlapimo pūslės detruzoriaus raumenyje esančius beta-3 adrenerginius receptorių, šlapimo pūslei pildantis atsipalaiduoja lygusis detruzoriaus raumuo, todėl padidėja šlapimo pūslės talpa.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Vibegrono 75 mg veiksmingumas buvo įvertintas III fazės 12 savaičių trukmės dvigubai koduotame atsitiktinių imčių placebu ir palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamame tyrime (EMPOWUR) su HŠP pacientais, kuriems pasireiškė staigus ir dažno poreikio šlapintis simptomai su impulsiniu šlapimo nelaikymu (ISN) arba be jo. Pacientams atsitiktine tvarka santykiu 5:5:4 buvo paskirta 12 savaičių vieną kartą per parą per burną vartoti 75 mg vibegrono, placebo arba 4 mg tolterodino ER. Į tyrimą buvo įtraukti pacientai, kurie bent 3 mėnesius turėjo HŠP simptomų ir kurių vidutinis šlapinimosi dažnis per parą buvo ne mažiau kaip 8 kartai su ne mažiau kaip vienu ISN epizodu arba kurių vidutinis šlapinimosi dažnis per parą buvo ne mažiau kaip 8 kartai su ne mažiau kaip 3 staigus poreikio šlapintis epizodais. ISN buvo apibrėžiamas kaip bet kokio kiekio šlapimo pratekėjimas, nes pacientas jautė būtinybę ar poreikį nedelsiant šlapintis. Į tyrimo populiaciją buvo įtraukti HŠP vaistinio preparato anksčiau nevartoję pacientai ir taip pat pacientai, kuriems gydymas HŠP vaistiniu preparatu anksčiau buvo skirtas. Iš viso atsitiktine tvarka buvo suskirstyta 1 518 pacientų: 547 tiriamieji buvo atsitiktine tvarka atrinkti į vibegrono grupę, 540 – į placebo grupę ir 431 – į tolterodino grupę. Iš šių 1 518 pacientų dalyvavimą tyrime nutraukė 54 pacientai (10,0 %), kuriems buvo skirtas placebo, ir 45 (8,2 %) vibegrono 75 mg grupės pacientai. Pagrindinė dalyvavimo tyrime nutraukimo priežastis buvo sutikimo atšaukimas (3,9 % placebo grupėje ir 2,6 % vibegrono grupėje).

Bendros pirminės vertinamosios baigtys buvo vidutinio šlapinimosi dažnio per parą ir vidutinio ISN epizodų skaičiaus per parą pokytis 12-ąją savaitę nuo gydymo pradžios. Svarbios antrinės vertinamosios baigtys buvo šių rodiklių pokytis nuo gydymo pradžios: vidutinio staigus poreikio šlapintis epizodų skaičiaus per parą, vidutinio visiško šlapimo nelaikymo epizodų skaičiaus per parą, vieno šlapinimosi metu išskirto vidutinio šlapimo tūrio, pacientų, kurių vidutinis ISN epizodų skaičius per parą sumažėjo ≥ 75 % bei 100 %, procentas ir įveikos srities balo pagal hiperaktyvios šlapimo pūslės ilgosios formos klausimyną (*angl. „Overactive Bladder Questionnaire Long Form“, OAB-q LF*).

Iš viso 1 515 pacientų suvartojo bent vieną placebo (n = 540), vibegrono 75 mg (n = 545) arba palyginamojo vaistinio preparato (n = 430) paros dozę. Dauguma pacientų buvo europidai (78 %) ir moteriškosios lyties (85 %), jų vidutinis amžius buvo 60 (nuo 18 iki 93) metų; 77 % pacientų pasireiškė ISN (HŠP su pratekėjimu). Pacientų, kurie tyrimo pradžioje buvo vyresni nei 65 metų, procentinė dalis buvo 42,6 %, o vyresnių nei 75 metų procentinė dalis buvo 12,1 %.

Vibegrono 75 mg veiksmingumas gydant HŠP simptomus pasireiškė per 2 savaites ir išliko per visą 12 savaičių gydymo laikotarpį (rezultatai pateikti toliau 2 lentelėje).

2 lentelė. Vidutinis šlapinimosi dažnis, impulsinio šlapimo nelaikymo epizodų, staigaus poreikio šlapintis epizodų, visiško šlapimo nelaikymo epizodų skaičius ir vieno šlapinimosi metu išskirtas vidutinis šlapimo tūris gydymo pradžioje bei jų pokytis 12-ąją savaitę

Parametras	Placebas	Vibegronas 75 mg	Tolterodinas ER 4 mg
Vidutinis šlapinimosi kartų skaičius per parą^a			
Pradinis vidurkis (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Pokytis nuo gydymo pradžios ^b (n)	-1,3 (475)	-1,8 (492)	-1,6 (378)
Skirtumas, palyginti su placebo	-0,5		-0,3
95 % pasikliautinis intervalas	-0,8; -0,2		-0,6; 0,1
p vertė	< 0,001 ^{d,e}		0,0988
Vidutinis IŠN epizodų skaičius per parą^c			
Pradinis vidurkis (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Pokytis nuo gydymo pradžios ^b (n)	-1,4 (372)	-2,0 (383)	-1,8 (286)
Skirtumas, palyginti su placebo	-0,6		-0,4
95 % pasikliautinis intervalas	-0,9; -0,3		-0,7; -0,1
p vertė	< 0,0001 ^{d,e}		0,0123
Vidutinis staigaus poreikio nedelsiant šlapintis epizodų skaičius per parą^a			
Pradinis vidurkis (n)	8,1 (520)	8,1 (526)	7,9 (417)
Pokytis nuo gydymo pradžios ^b (n)	-2,0 (475)	-2,7 (492)	-2,5 (378)
Skirtumas, palyginti su placebo	-0,7		-0,4
95 % pasikliautinis intervalas	-1,1; -0,2		-0,9; 0,0
p vertė	0,002 ^{d,e}		0,0648
Vidutinis visiško šlapimo nelaikymo epizodų skaičius per parą^c			
Pradinis vidurkis (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Pokytis nuo gydymo pradžios ^b (n)	-1,6 (372)	-2,3 (383)	-2,0 (286)
Skirtumas, palyginti su placebo	-0,7		-0,5
95 % pasikliautinis intervalas	-1,0; -0,4		-0,8; -0,1
p vertė	< 0,0001 ^{d,e}		0,0074
Vieno šlapinimosi metu išskirtas vidutinis šlapimo tūris (ml)^a			
Pradinis vidurkis (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Pokytis nuo gydymo pradžios ^b (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Skirtumas, palyginti su placebo	21		13
95 % pasikliautinis intervalas	14, 28		9, 22
p vertė	< 0,0001 ^{d,e}		< 0,001
^a VAG populiacija: visa analizės grupė. Visi atsitiktinės atrankos būdu atrinkti HŠP sergantys pacientai, kurie dvigubai koduoto tyrimo metu suvartojo bent vieną gydymo dozę ir kuriems nuo gydymo pradžios įvyko bent vienas šlapinimosi matavimo pokytis, kurį buvo galima išmatuoti.			
^b Mažiausiųjų kvadratų vidurkis, pakoreguotas pagal gydymą, pradinį lygį, HŠP tipą (tik VAG analizei), lytį, geografinį regioną, tyrimo vizitą ir tyrimo vizitą pagal gydymo sąveikos narį.			
^c I VAG populiacija: buvo naudojama šlapimo nelaikymo vertinamosioms baigtims ir apėmė pacientus, priskirtus VAG populiacijai, kuriems įtraukimo į tyrimą metu pasireiškė HŠP su pratekėjimu ir kuriems nuo gydymo pradžios įvyko bent vienas šlapinimosi matavimo pokytis, kurį buvo galima išmatuoti.			
^d Statistiškai reikšminga.			
^e Parametrai, įtraukti į kartotinių tyrimų procedūrą. Hipotezė buvo tikrinama tik skyrus vibegroną ir placebo.			

Papildomos esminės antrinės vertinamosios baigtys buvo pacientų, kuriems vidutinis IŠN epizodų skaičius per parą 12-ąją savaitę nuo gydymo pradžios sumažėjo $\geq 75\%$ arba 100% , dalis. Rezultatai pateikti toliau (3 lentelėje).

3 lentelė. Antrinių veiksmingumo rezultatų analizė: pacientų, kuriems pasireiškė atsakas ir impulsinio šlapimo nelaikymo epizodų skaičius 12-ąją savaitę sumažėjo 75 % ir 100 % (I VAG), analizė (apima pacientus, priskirtus VAG populiacijai, kuriems įtraukimo į tyrimą metu pasireiškė HŠP su pratekėjimu ir kuriems nuo gydymo pradžios įvyko bent vienas šlapinimosi matavimo pokytis, kurį buvo galima išmatuoti)

Statistinis rodiklis	Placebas N = 405	Vibegronas 75 mg N = 403	Tolterodinas ER 4 mg N = 319
Tiriamieji, kuriems IŠN epizodų skaičius 12-ąją savaitę nuo gydymo pradžios sumažėjo bent 75 %			
Apskaičiuotasis* N (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
Palyginamasis vaistinis preparatas – placebo^a			
CMH skirtumas		16,5	9,4
95 % PI		[9,7; 23,4]	[2,1; 16,7]
p vertė		< 0,0001 ^{b,c}	0,0120
Pacientai, kuriems IŠN epizodų skaičius 12-ąją savaitę nuo gydymo pradžios sumažėjo 100 %			
Apskaičiuotasis* N (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
Palyginamasis vaistinis preparatas – placebo^a			
CMH skirtumas		6,3	1,9
95 % PI		[0,4; 12,1]	[-4,1; 7,8]
p vertė		0,0360 ^{b,c}	0,5447

Pastabos. Siekiant priskirti vertes, kurių dėl kokios nors priežasties analizuojamomis savaitėmis nebuvo, buvo naudojamas MI.

Pateikti dažniai ir vardiklis, naudojamas procentinėms dalims apskaičiuoti, buvo pagrįsti I VAG tiriamaisiais ir atsitiktinės atrankos būdu parinktu gydymu.

*Apskaičiuotoji dalis pagrįsta SAS procedūra MIANALYZE su standartiniu kartotinio priskyrimo poveikio įverčiu.

^a Dalies ir atitinkamos PI bei p vertės skirtumas buvo apskaičiuotas naudojant Kochrano, Mantelio ir Henselio (*Cochran-Mantel-Haenszel*) rizikos skirtumo įvertinimą, išsluoksniuotą pagal lytį (moteriškoji, plg. su vyriškąja), bei Grynlando (*Greenland*) ir Robinso (*Robins*) pasiūlytus svorius.

^b Statistiškai reikšminga.

^c Palyginimai, įtraukti į kartotinių tyrimų procedūrą. Tolterodino ER ir placebo palyginimas laikomas aprašomuoju.

Vibegrono 75 mg ilgalaikis saugumas ir veiksmingumas buvo iki 52 savaičių vertinami III fazės tęstiniame tyrime, kuriame dalyvavo 505 pacientai, užbaigę 12 savaičių trukmės III fazės tyrimą (EMPOWUR).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Obgemsa tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis gydant neurogeninį detruzoriaus hiperaktyvumą (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Vidutinis vibegrono C_{max} ir AUC didėjo daugiau nei dozei proporcingu būdu suvartojus vienkartinę ir kartotinę dozes, atitinkamai iki 600 ir 400 mg. Dozę vartojant vieną kartą per parą pusiausvyrinės

apykaitos koncentracija pasiekama per 7 paras. Kaupimosi santykio vidurkis (Rac) buvo 1,7 esant C_{max} ir 2,4 esant $AUC_{0-24\text{ hr}}$. Vibegrono T_{max} mediana yra apytikriai nuo 1 iki 3 val.

Išgėrus susmulkintą ir su 15 ml obuolių tyrės sumaišytą vibegrono 75 mg plėvele dengtą tabletę, kliniškai reikšmingų vibegrono farmakokinetikos pokyčių, palyginti su nesmulkintos vibegrono 75 mg plėvele dengtos tabletės vartojimu, nenustatyta. Todėl vibegrono tabletes galima smulkinti ir vartoti sumaišytas su minkštu maistu.

Maisto poveikis

75 mg tabletę išgėrus kartu su labai riebiu maistu, vibegrono C_{max} ir AUC sumažėjo atitinkamai 63 % ir 37 %. Atrodo, kad maisto poveikis buvo mažesnis nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai (nepakitęs AUC ir 30 % mažesnė C_{max}). III fazės tyrimuose, kuriuose veiksmingumas ir saugumas yra įrodyti, vibegronas buvo vartojamas su maistu arba be jo. Taigi vibegroną galima vartoti su maistu arba be jo.

Pasiskirstymas

Pavartojus per burną, vidutinis tariamasis pasiskirstymo tūris yra 9 120 l. Prie žmogaus plazmos baltymų prisijungia maždaug 50 % vibegrono. Vidutinis koncentracijos kraujyje ir plazmoje santykis yra 0,9.

Biotransformacija

Vibegronas metabolizuojamas oksidacijos ir tiesioginės gliukuronizacijos būdu, tačiau metabolizmas nėra pagrindinis šalinimo būdas. Vibegronas yra pagrindinis cirkuliuojantis komponentas suvartojus vienkartinę ^{14}C -vibegrono dozę. Žmogaus plazmoje buvo aptiktas vienas pagrindinis metabolitas, kuris yra II fazės gliukuronidas, sudarantis 12–14 % bendros ekspozicijos. Visi rekombinantiniai UGT fermentai, ištirti *in vitro*, parodė tam tikrą vibegrono metabolizmą (daugiausia UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Nors tyrimai *in vitro* rodo CYP3A4 vaidmenį vibegrono oksidaciniame metabolizme, rezultatai *in vivo* rodo, kad šie izofermentai vaidina ribotą vaidmenį bendrame šalinime.

Eliminacija

Jauniems ir senyviems tiriamiesiems pavartojus kartotines dozes, vidutinės galutinės pusinės eliminacijos laiko ($t_{1/2}$) vertės svyruoja nuo 59 iki 94 val., o efektyvus pusinės eliminacijos laikas visose populiacijose yra maždaug 31 val.

Sveikiems savanoriams išgėrus 100 mg ^{14}C -vibegrono, maždaug 59 % radioaktyviuoju izotopu žymėtos dozės kiekio buvo aptikta išmatose, o 20 % – šlapime. Nepakitęs vibegronas sudarė didžiąją dalį išskirto radioaktyvumo (54 % ir 19 % radioaktyviuoju izotopu žymėto kiekio atitinkamai išmatose ir šlapime). Tikėtina, kad didžioji išmatose aptikta dozės dalis yra neabsorbuota medžiaga. Nepakitusios medžiagos išsiskyrimas su šlapimu yra pagrindinis šalinimo būdas (apie 50 % absorbuoto vibegrono). Tam tikra nepakitusios medžiagos dalis taip pat gali būti išskiriama su tulžimi. Panašu, kad kepenyse metabolizuojama tik maža vaistinio preparato dalis.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Palyginti su savanoriais, kurių inkstų funkcija normali ($GFG \geq 90$ ml/min.), toliau nurodytiems savanoriams pavartojus vienkartinę vibegrono 100 mg dozę, vidutinė C_{max} ir AUC padidėjo:

- atitinkamai 1,6 ir 2,1 karto savanoriams, kuriems nustatytas lengvas inkstų funkcijos sutrikimas ($60 \leq GFG < 90$ ml/min.);
- atitinkamai 2,0 ir 1,6 karto savanoriams, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas ($30 \leq GFG < 60$ ml/min.);
- atitinkamai 1,8 ir 1,2 karto savanoriams, kuriems nustatytas sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ($GFG < 30$ ml/min.).

Pacientams, kuriems nustatytas lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ($15 \text{ ml/min.} < \text{GFG} < 90 \text{ ml/min.}$ ir kuriems nereikia dializės), vibegrono dozės koreguoti nerekomenduojama. Vibegrono tyrimų su pacientais, kuriems nustatyta galutinės stadijos inkstų liga ($\text{GFG} < 15 \text{ ml/min.}$, kuriems hemodializė taikoma arba netaikoma), neatlikta, todėl šiems pacientams jo vartoti nerekomenduojama.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Palyginti su savanoriais, kurių kepenų funkcija normali, savanoriais, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (B klasės pagal *Child-Pugh*), pavartojus vienkartinę vibegrono 100 mg dozę vidutinė C_{max} ir AUC padidėjo atitinkamai 1,3 ir 1,3 karto.

Pacientams, kuriems nustatytas lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (atitinkamai A ir B klasių pagal *Child-Pugh*), dozės koreguoti nerekomenduojama. Vibegrono tyrimų su pacientais, kuriems nustatytas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (C klasės pagal *Child-Pugh*), neatlikta, todėl šios populiacijos pacientams jo vartoti nerekomenduojama.

Vaikų populiacija

Apie jaunesnius nei 18 metų vaikus farmakokinetikos duomenų nėra.

Kitos ypatingos pacientų populiacijos

Nebuvo pastebėta jokių kliniškai reikšmingų vibegrono farmakokinetikos skirtumų, susijusių su amžiumi (tirtas intervalas: nuo 18 iki 93 metų), lytimi arba rase ar etnine priklausomybe.

Svoris (tirtas intervalas: nuo 39 iki 161 kg) atliekant populiacijos farmakokinetikos analizę turėjo nedidelį poveikį klirensui ir centriniam pasiskirstymo tūriui. Svorio skirtumų lemiamas vibegrono ekspozicijos padidėjimas nėra laikomas kliniškai reikšmingu.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Palyginti su žmonėmis, vibegrono β_3 -AR potencija *in vitro* triušiams ir žiurkėms buvo atitinkamai 9 ir 78 kartus mažesnė. Todėl galimam β_3 -AR sąlygojamam poveikiui vystymuisi ar reprodukcijai taikomos mažesnės saugumo ribos nei poveikiui, kuris su β_3 -AR nėra susijęs.

Tyrimų su gyvūnais metu žiurkėms ir triušiams organogenezės laikotarpiu vibegrono skyrus per burną ir esant atitinkamai 275 ir 285 kartus didesnei ekspozicijai (AUC) už klinikinę ekspoziciją vartojant žmogui rekomenduojamą dozę (ŽRD) po 75 mg vibegrono per parą jokio poveikio gemalo ir vaisiaus vystymuisi nepastebėta. Kai triušiams tenkanti ekspozicija buvo maždaug 898 kartus didesnė už vartojant ŽRD susidarančią klinikinę ekspoziciją (AUC), buvo pastebėtas pavėluotas vaisiaus kaulėjimas ir sumažėjęs vaisiaus kūno svoris esant toksiniam poveikiui patelei. Žiurkės nėštumo ir žindymo metu gydant vibegronu, kai ekspozicija buvo 89 kartus didesnė už vartojant ŽRD susidarančią klinikinę ekspoziciją, poveikio jaunikliams nebuvo pastebėta. Kai ekspozicija buvo maždaug 458 kartus didesnė už vartojant ŽRD susidarančią klinikinę ekspoziciją (AUC), buvo pastebėtas toksinis poveikis jauniklių vystymuisi esant toksiniam poveikiui patelei.

Žindančioms žiurkėms po atsivedimo skyrus radioaktyviuoju izotopu žymėtą vienkartinę geriamąją vibegrono dozę, radioaktyvumas buvo pastebėtas piene.

Skiriant iki 300 mg/kg paros dozes, kai sisteminė ekspozicija (AUC) bent 275 kartus viršijo tą, kuri susidaro žmogui vartojant ŽRD 75 mg per parą, jokio poveikio žiurkių patelių ir patinų vaisingumui nepastebėta. Žiurkių patelėms skiriant 1 000 mg/kg per parą, kai apskaičiuota sisteminė ekspozicija (AUC) 1 867 kartus viršijo tą, kuri susidaro žmogui vartojant ŽRD 75 mg per parą, buvo pastebėtas bendras toksiškumas, sumažėjęs vaisingumo potencialas ir vaisingumas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Manitolis
Mikrokristalinė celiuliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Hidroksipropilceliuliozė
Magnio stearatas

Tabletės plėvelė

Indigokarmino aliuminio dažalas (E132)
Hipromeliozė (E464)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Laktozė monohidratas
Titano dioksidas (E171)
Triacetinas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Baltas kvadratinis arba apvalus didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas, uždarytas atitinkamai vaikų sunkiai atidaromu polipropileno (PP) dangteliu ir vidiniu sandarikliu, padengtu polietileno (PE) sluoksniu, kuris liečiasi su tabletėmis. Kiekviename buteliuke yra 7, 30 arba 90 plėvelė dengtų tablečių.

w

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1822/001 7 plėvele dengtos tabletės apvaliame buteliuke
EU/1/24/1822/002 30 plėvele dengtų tablečių apvaliame buteliuke
EU/1/24/1822/003 90 plėvele dengtų tablečių apvaliame buteliuke
EU/1/24/1822/004 7 plėvele dengtos tabletės kvadratiname buteliuke
EU/1/24/1822/005 30 plėvele dengtų tablečių kvadratiname buteliuke
EU/1/24/1822/006 90 plėvele dengtų tablečių kvadratiname buteliuke

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024 m. birželio 27 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Prancūzija

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Obgensa 75 mg plėvele dengtos tabletės
vibegronum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg vibegrono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

7 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
90 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1822/001 7 plėvele dengtos tabletės apvaliame buteliuke
EU/1/24/1822/002 30 plėvele dengtų tablečių apvaliame buteliuke
EU/1/24/1822/003 90 plėvele dengtų tablečių apvaliame buteliuke
EU/1/24/1822/004 7 plėvele dengtos tabletės kvadratiname buteliuke
EU/1/24/1822/005 30 plėvele dengtų tablečių kvadratiname buteliuke
EU/1/24/1822/006 90 plėvele dengtų tablečių kvadratiname buteliuke

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Obgemsa

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Obgensa 75 mg plėvele dengtos tabletės
vibegronum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg vibegrono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

7 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
90 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Laval
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1822/001 7 plėvele dengtos tabletės apvaliame buteliuke
EU/1/24/1822/002 30 plėvele dengtų tablečių apvaliame buteliuke
EU/1/24/1822/003 90 plėvele dengtų tablečių apvaliame buteliuke
EU/1/24/1822/004 7 plėvele dengtos tabletės kvadratiname buteliuke
EU/1/24/1822/005 30 plėvele dengtų tablečių kvadratiname buteliuke
EU/1/24/1822/006 90 plėvele dengtų tablečių kvadratiname buteliuke

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Obgemsa 75 mg plėvele dengtos tabletės vibegronas (*vibegronum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Obgemsa ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Obgemsa
3. Kaip vartoti Obgemsa
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Obgemsa
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Obgemsa ir kam jis vartojamas

Obgemsa sudėtyje yra veikliosios medžiagos vibegrono. Tai yra šlapimo pūslės raumenis atpalaiduojantis vaistas (beta-3 adrenerginių receptorių agonistas), kuris mažina hiperaktyvios šlapimo pūslės aktyvumą ir gydo su tuo susijusius simptomus.

Obgemsa vartojamas suaugusiems gydyti, kuriems yra hiperaktyvios šlapimo pūslės simptomų, pavyzdžiui:

- staigus noras ištuštinti šlapimo pūslę (vadinamasis staigus poreikis);
- poreikis šlapimo pūslę ištuštinti dažniau nei įprasta (vadinamasis padidėjęs šlapinimosi dažnis);
- negalėjimas kontroliuoti, kada ištuštinti šlapimo pūslę, ir apsišlapinimas (vadinamasis impulsinis šlapimo nelaikymas).

2. Kas žinotina prieš vartojant Obgemsa

Obgemsa vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija vibegronui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Obgemsa:

- jeigu sunku ištuštinti šlapimo pūslę ar šlapimo srovė silpna, arba jeigu hiperaktyvios šlapimo pūslės sindromui gydyti vartojate kitų vaistų, pvz., anticholinerginių vaistų, tokių kaip oksibutinas, difenhidraminas, solifenacinas.

Jeigu turite sunkių kepenų sutrikimų arba sergate galutinės stadijos inkstų liga, nes Obgemsa tokiais atvejais vartoti negalima.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto neduokite jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, nes Obgemsa saugumas ir veiksmingumas šioje amžiaus grupėje nebuvo ištirti.

Kiti vaistai ir Obgemsa

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate digoksino (širdies nepakankamumui ar sutrikusiam širdies ritmui gydyti). Šio vaisto kiekį kraujyje nustato gydytojas. Jeigu kiekis kraujyje neatitinka normos ribų, gydytojas gali pakoreguoti digoksino dozę.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate dabigatrano eteksilato (krešėjimą slopinančio vaisto), apiksabano (krešėjimą slopinančio vaisto) arba rivaroksabano (antitrombozinio vaisto). Gydytojui gali tekti pakoreguoti šių vaistų dozes.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Jeigu manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, Obgemsa vartoti negalima. Taip yra todėl, kad nežinoma, kaip šis vaistas paveiks vaisių.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, Obgemsa vartoti negalima. Taip yra todėl, kad nežinoma, kaip šis vaistas paveiks kūdikį.

Žindymo laikotarpis

Tikėtina, kad šio vaisto išsiskiria į gydomų moterų pieną, tačiau rizika kūdikiui nežinoma. Todėl vartojant Obgemsa žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Obgemsa gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Obgemsa sudėtyje yra laktozės.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Obgemsa sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Obgemsa

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama šio vaisto dozė yra 1 tabletė per parą.

Tabletę nurykite užgerdami stikline vandens. Jei reikia, tabletę galima susmulkinti ir sumaišyti su 1 valgomuoju šaukštu (apie 15 ml) minkšto maisto (pvz., obuolių tyrės). Suvalgykite mišinį, tada išgerkite stiklinę vandens. Vaistą sumaišius su maistu, mišinį reikia nedelsiant suvalgyti. Tabletę galite išgerti valgio metu arba nevalgę.

Ką daryti pavartojus per didelę Obgemsa dozę?

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės patarimo į gydytoją, vaistininką arba į ligoninę. Jeigu Jūsų tablečių atsitiktinai išgėrė kas nors kitas, nedelsdami kreipkitės patarimo į gydytoją, vaistininką arba į ligoninę. Perdozavimo simptomai gali būti virškinimo sistemos sutrikimai, galvos skausmas ir pasunkėjęs kvėpavimas.

Pamiršus pavartoti Obgemsą

Jei dozę praleidote, kitą dozę vartokite kitą dieną įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Jeigu praleisite kelias dozes, pasakykite gydytojui ir vadovaukitės jo patarimu.

Nustojus vartoti Obgemsą

Nenutraukite gydymo Obgemsą anksčiau, jeigu nematote greito poveikio. Šlapimo pūslei gali prireikti šiek tiek laiko prisitaikyti, todėl tabletes turite vartoti toliau.

Obgemsą nenustokite vartoti simptomams susilpnėjus, nes nutraukus gydymą hiperaktyvios šlapimo pūslės sindromo simptomai gali atsinaujinti. Pasitarkite su gydytoju, prieš nustodami vartoti Obgemsą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) yra nesugebėjimas ištuštinti šlapimo pūslės (šlapimo susilaikymas). Obgemsą gali padidinti tikimybę, kad negalėsite ištuštinti šlapimo pūslės, ypač jei sergate šlapimo pūslės obstrukcija arba vartojate kitus vaistus hiperaktyviai šlapimo pūslei gydyti. Jei nepavyksta ištuštinti šlapimo pūslės, apie tai iškart pasakykite gydytojui.

Toliau nurodyti kiti šalutinio poveikio reiškiniai.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas;
- viduriavimas;
- pykinimas (šleikštulys);
- vidurių užkietėjimas;
- šlapimo takų infekcija (šlapimo organų infekcija);
- padidėjęs liekamojo šlapimo tūris (padidėjęs šlapimo pūslėje likusio šlapimo kiekis įprastai nusišlapinus).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- karščio pylimas;
- šlapimo susilaikymas, įskaitant stanginimąsi šlapinantis (nesugebėjimą ištuštinti šlapimo pūslės);
- išbėrimas (įskaitant niežtinį išbėrimą ir raudonos spalvos išbėrimą).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Obgemsą

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Obgemsa sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra vibegronas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg vibegrono.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - Tabletės šerdis: manitolis, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, hidroksipropilceliuliozė ir magnio stearatas. Žr. 2 skyrių „Obgemsa sudėtyje yra natrio“.
 - Tabletės plėvelė: indigokarmino aliuminio dažalas (E132), hipromeliozė, geltonasis geležies oksidas (E172), laktozė, titano dioksidas (E171) ir triacetinas. Žr. 2 skyrių „Obgemsa sudėtyje yra laktozės“.

Obgemsa išvaizda ir kiekis pakuotėje

Obgemsa yra šviesiai žalios spalvos, ovalo formos plėvele dengtos tabletės (tabletės), kurių vienoje pusėje įspaustas užrašas V75, o kita pusė yra lygi. Tabletės matmenys yra maždaug 9 mm (ilgis) x 4 mm (plotis) x 3 mm (aukštis).

Obgemsa tiekiamas baltuose kvadratinuose arba apvaliuose plastikiniuose buteliukuose su vaikų sunkiai atidaromu plastikiniu uždoriu.

Pakuočių dydžiai: 7, 30 arba 90 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Laval
Prancūzija

Gamintojas

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Prancūzija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.