

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Obgemsa 75 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur 75 mg vibegrona (*vibegronum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra apvalkotā tablete satur 1,5 mg laktozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete (tablete).

Gaišzaļa ovāla apvalkota tablete ar iespaidumu V75 vienā pusē un gludu virsmu otrā pusē. Tabletes izmēri ir aptuveni 9 mm (garums) x 4 mm (platums) x 3 mm (augstums).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Obgemsa ir paredzēts pieaugušo ar hiperaktīvu urīnpūšļa (OAB) sindromu simptomātiskai ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir 75 mg vienu reizi dienā.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Vibegrona devas pielāgošana nav ieteicama pacientiem ar viegliem, vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (15 ml/min <GFĀ <90 ml/min un nav nepieciešama dialīze). Vibegrons nav pētīts pacientiem ar terminālu nieru mazspējas stadiju (GFĀ <15 ml/min ar hemodialīzi vai bez tās), un tāpēc to nav ieteicams lietot šiem pacientiem (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Vibegrona devas pielāgošana nav ieteicama pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (A un B Child-Phug klasifikācija). Vibegrons nav pētīts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (C Child-Phug klasifikācija), un tāpēc to nav ieteicams lietot šai pacientu populācijai (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Vibregona drošums un efektivitāte, lietojot bērniem līdz 18 gadu vecumam, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Norīt, uzdzerot glāzi ūdens.

Obgemma 75 mg apvalkotās tabletes var arī sasmalcināt, sajaukt ar ēdamkaroti (aptuveni 15 ml) mīksta ēdiena (piemēram, ābolu biezeni) un apēst nekavējoties, uzdzerot glāzi ūdens.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacienti ar urīnpūšļa izejas obstrukciju un pacienti, kuri lieto antimuskarīna grupas zāles OAB ārstēšanai

Pacientiem, kuri lieto vibegronu, ir ziņots par urīna aizturi. Urīna aiztures risks var palielināties pacientiem ar urīnpūšļa izejas obstrukciju un arī pacientiem, kuri lieto muskarīna receptoru antagonistus līdztekus ārstēšanai ar vibegronu. Urīna aiztures pazīmes un simptomi ir jānovēro pirms ārstēšanas ar vibegronu un tās laikā, it īpaši pacientiem ar klīniski nozīmīgu urīnpūšļa izejas obstrukciju, pacientiem ar stāvokļiem, kas veicina urīnpūšļa izejas obstrukciju, un pacientiem, kuri lieto muskarīna receptoru antagonistus līdztekus ārstēšanai ar vibegronu.

Vibegrona lietošana ir jāpārtrauc pacientiem, kuriem rodas urīna aizture.

Palīgvielas

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vibegrons ir citohroma P450 (CYP) 3A4 substrāts, vairāku UGT enzīmu substrāts un izplūdes transportproteīna p-gp substrāts.

Zāles, kas ietekmē vibegrona iedarbību

CYP3A4/P-gp inhibitori

Vibegrona iedarbība (AUC) 2,1 un 1,6 kārtīgi palielinājās attiecīgi CYP3A/P-gp spēcīga inhibitora ketokonazola un vidēji spēcīga inhibitora diltiazēma klātbūtnē veseliem brīvprātīgajiem. Devas pielāgošana nav jāveic, ja vibegons tiek kombinēts ar CYP3A un/vai P-gp spēcīgiem vai vidēji spēcīgiem inhibitoriem.

CYP3A4/P-gp inducētāji

Vibegrona AUC neietekmēja rimfampicīna, CYP3A/P-gp spēcīga inhibitora, atkārtotas devas lietošana veseliem brīvprātīgajiem, bet vibegrona C_{max} bija par 86% augstāka. Devas pielāgošana nav jāveic vibegronam, ja tie lieto kopā ar CYP3A vai P-gp inducētājiem.

Vibegrona ietekme uz citām zālēm.

Vibegrona 100 mg vienreizējā deva palielināja P-gp substrāta digoksīna C_{max} un AUC attiecīgi par 21% un 11% veseliem brīvprātīgajiem. Digoksīna koncentrācija plazmā ir jāuzrauga un jāizmanto digoksīna devas titrēšanai, lai iegūtu vēlamo klīnisko ietekmi.

P-gp mijiedarbības ar vibegronu potenciāls ir jāapsver, ja kombinē ar jutīgiem P-gp substrātiem, kam ir šaurs terapeitiskais indekss, piemēram, dabigatrāna eteksilātu, apiksabānu vai rivaroksabānu.

Vibegrons ir OCT1 inhibitors *in vitro*. Šī mijiedarbība ir pētīta *in vivo*, un klīniskā nozīme šobrīd nav zināma.

Farmakodinamiskā mijiedarbība

Vibegrona līdztekus lietošana ar metoprololu - reprezentatīvu bēta blokatoru, vai amlodipīnu - reprezentatīvu vazodilatoru, neliecina par klīniski nozīmīgu sistoliskā asinsspiediena (SBP) samazinājumu vai palielinājumu, salīdzinot tikai ar metoprolola vai amlodipīna lietošanu.

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Vibegronu sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

Grūtniecība

Dati par vibegrona lietošanu sievietēm grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Vibegrons nav ieteicams grūtniecības laikā. Ja grūtniecība tiek plānota vai konstatēta, ārstēšana ar vibegronu ir jāpārtrauc un, ja atbilstoši, ir jāuzsāk alternatīva terapija.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai vibegrons/metabolīti izdalās cilvēka pienā.

Pieejamie neklīniskie dati dzīvniekiem liecina vibegrona/metabolītu izdalīšanos pienā (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem.

Vibegrons nav ieteicams barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Vibegrona ietekme uz cilvēka fertilitāti nav noteikta. Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par ietekmi uz žurku mātišu vai tēviņu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Obgēmsa neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir urīnceļu infekcija (6,6%), galvassāpes (5,0%), caureja (3,1%) un slikta dūša (3,0%).

Zāļu nevēlamo blakusparādību biežums, kas izraisa ārstēšanas pārtraukšanu, ir 0,9%. Visbiežākās nevēlamās blakusparādības, kas noveda pie ārstēšanas pārtraukšanas, ir šādas: galvassāpes (0,5%), aizcietējums, caureja, slikta dūša un izsitumi (katra 0,2%).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā tālāk ir iekļautas nevēlamās blakusparādības, kas novērotas ar vibegronu un kas iegūtas 3. fāzes, 12 nedēļu pētījumā, 3. fāzes ilgtermiņa pētījuma pagarinājumā un pēcreģistrācijas datos.

Nevēlamo blakusparādību biežums ir definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots saistībā ar vibegrona 75 mg

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamā blakusparādība	Biežums
Infekcijas un infestācijas	Urīnceļu infekcija	Bieži
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Bieži
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Karstuma vilnis	Retāk
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Aizcietējums, caureja, slikta dūša	Bieži
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi ^a	Retāk
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Urīna aizture ^b	Retāk
Izmeklējumi	Paaugstināts atlieku urīna tilpums	Bieži

^a Ietver niezošus izsitumus un eritematozus izsitumus

^b Ietver sasprindzināšanos urinācijas laikā

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Devu diapazonā no 100 līdz 375 mg vienā dienā ir ziņots par pārdozēšanas gadījumiem. Visas novērotās nevēlamās blakusparādības pēc ziņotās pārdozēšanas nebija nopietnas. Ziņotās nevēlamās blakusparādības bija kuņģa un zarnu trakta traucējumi, galvassāpes un aizdusa. Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, ārstēšanai ir jābūt simptomātiskai un atbalstošai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: uroloģiskie līdzekļi, zāles biežas urinēšanas un nesaturēšanas ārstēšanai, ATĶ kods: G04BD15.

Darbības mehānisms

Vibegrons ir selektīvs un spēcīgs cilvēka bēta 3 adrenerģisko receptoru agonists virs $\beta 1$ -AR un $\beta 2$ -AR. Bēta 3 adrenerģiskā receptora, kas atrodas urīnpūšļa detruzora muskulī, aktivizācija palielina urīnpūšļa ietilpību, urīnpūšļa uzpildes laikā atslābinot detruzora gludo muskuli.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Vibegrona 75 mg efektivitāte tika novērtēta 3. fāzes, 12. nedēļu, dubultmaskētā, randomizētā, placebo kontrolētā un aktīvās vielas kontrolētā pētījumā (EMPOWUR) OAB pacientiem ar neatliekamām mikcijas un biežas urinēšanas simptomiem ar neatliekamu urīna nesaturēšanu (UII) vai bez tās. Pacienti tika randomizēti attiecībā 5:5:4, lai saņemtu vai nu vibegronu 75 mg, placebo, vai tolterodīnu ER 4 mg iekšķīgi, reizi dienā 12 nedēļas. Uzņemot pētījumā, pacientiem bija bijuši OAB simptomi vismaz 3 mēnešus ar vidēji 8 vai vairākām mikcijas epizodēm dienā un vismaz 1 UII dienā vai ar 8 vai vairāk mikcijas reizēm dienā un vidēji vismaz 3 neatliekamās mikcijas epizodēm dienā. UII definēja kā jebkāda tilpuma urīna noplūdi, jo pacients sajuta neatliekamību vai nepieciešamību urinēt nekavējoties. Pētījuma populācijā bija ar OAB zālēm neārstēti pacienti, kā arī pacienti, kuri iepriekš saņēma terapiju ar OAB zālēm. Kopumā tika randomizēti 1 518 pacienti: 547 pētāmās personas tika randomizētas vibegrona grupā, 540 — placebo grupā un 431 — tolterodīna grupā. No šiem 1 518 pacientiem 54 pacienti (10,0%), kuriem deva placebo, un 45 pacienti (8,2%) vibegrona 75 mg grupā pārtrauca dalību pētījumā. Galvenais iemesls pētījuma pārtraukšanai bija piekrišanas atsaukšana (3,9% placebo grupā un 2,6% vibegrona grupā).

Kopīgie primārie mērķa kritēriji bija izmaiņas no sākotnējā stāvokļa vidējā dienas mikcijas epizožu skaitā un vidējā dienas UII epizožu skaitā 12. nedēļā. Svarīgi sekundārie mērķa kritēriji bija izmaiņas no sākotnējā stāvokļa vidējā dienas neatliekamo mikciju epizožu skaitā, vidējā dienas kopējo nesaturēšanas epizožu skaitā, vidējā tilpumā, kas izvadīts mikcijas laikā, % no pacientiem ar $\geq 75\%$ un 100% samazinājums vidējā dienas UII epizožu skaitā un Hiperaktīva urīnpūšļa anketas garā forma (OAB-q LF), kas ietver domēna rezultātu.

Kopumā 1 515 pacienti saņēma vismaz vienu placebo dienas devu ($n = 540$), vibegronu 75 mg ($n = 545$) vai aktīvo kontroles vielu ($n = 430$). Vairums pacientu bija baltās rases (78%) un sievietes (85%) ar vidējo vecumu 60 gadi (diapazonā no 18 līdz 93 gadiem), 77% pacientiem bija UII (mitra OAB). Pacientu procentuālais skaits sākotnējā stāvoklī virs 65 gadiem bija 42,6% un virs 75 gadiem bija 12,1%.

Vibegrona 75 mg deva bija efektīva OAB simptomu ārstēšanai 2 nedēļu periodā, un efektivitāte tika uzturēta 12 nedēļu ārstēšanas periodā (rezultāti ir norādīti tālāk 2. tabulā).

2. tabula. Vidējais sākotnējais un izmaiņas no sākotnējā stāvokļa 12. nedēļā mikcijas biežuma, neatliekamās urīna nesaturēšanas epizodēm, neatliekamām mikcijas epizodēm, kopējām nesaturēšanas epizodēm un tilpumam, kāds izvadīts vienas mikcijas laikā

Parametrs	Placebo	Vibegrons 75 mg	Tolterodīns ER 4 mg
Vidējais mikciju skaits dienā ^a			
Vidējais sākotnējais stāvoklis (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Izmaiņas no sākotnējā stāvokļa ^b (n)	-1,3 (475)	-1,8 (492)	-1,6 (378)
Atšķirība no placebo	-0,5		-0,3
95% ticamības intervāls	-0,8; -0,2		-0,6; 0,1
p vērtība	<0,001 ^{d,e}		0,0988
Vidējais dienas UII epizožu skaits ^c			
Vidējais sākotnējais stāvoklis (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Izmaiņas no sākotnējā stāvokļa ^b (n)	-1,4 (372)	-2,0 (383)	-1,8 (286)
Atšķirība no placebo	-0,6		-0,4
95% ticamības intervāls	-0,9; -0,3		-0,7; -0,1
p vērtība	<0.0001 ^{d,e}		0.0123

Parametrs	Placebo	Vibegrons 75 mg	Tolterodīns ER 4 mg
Vidējais dienas nepieciešamības urinēt nekavējoties (neatliekamības) epizožu^a skaits			
Vidējais sākotnējais stāvoklis (n)	8,1 (520)	8,1 (526)	7,9 (417)
Izmaiņas no sākotnējā stāvokļa ^b (n)	-2,0 (475)	-2,7 (492)	-2,5 (378)
Atšķirība no placebo	-0,7		-0,4
95% ticamības intervāls	-1,1; -0,2		-0,9; 0,0
p vērtība	0,002 ^{d,e}		0,0648
Vidējais dienas nesaturēšanas epizožu kopskaits^c			
Vidējais sākotnējais stāvoklis (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Izmaiņas no sākotnējā stāvokļa ^b (n)	-1,6 (372)	-2,3 (383)	-2,0 (286)
Atšķirība no placebo	-0,7		-0,5
95% ticamības intervāls	-1,0; -0,4		-0,8; -0,1
p vērtība	<0,0001 ^{d,e}		0,0074
Vidējais tilpums, kas izvadīts (ml) vienas mikcijas^a laikā			
Vidējais sākotnējais stāvoklis (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Izmaiņas no sākotnējā stāvokļa ^b (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Atšķirība no placebo	21		13
95% ticamības intervāls	14, 28		9, 22
p vērtība	<0,0001 ^{d,e}		<0,001
^a FAS populācija: pilna analīžu kopa. Visi randomizētie pacienti ar OAB, kuri lietoja vismaz 1 devu dubultmaskētā pētījuma ārstēšanā un kuriem bija vismaz novērtējama izmaiņa no sākotnējā stāvokļa mikcijas mērījuma.			
^b Mazākā vidējā kvadrātiskā vērtība, kas pielāgota ārstēšanai, sākotnējais stāvoklis, OAB veids (tikai analīzei FAS), dzimums, ģeogrāfiskais reģions, pētījuma vizīte un pētījuma vizīte pēc ārstēšanas mijiedarbības termiņa.			
^c FAS-I populācija: izmantoja nesaturēšanas mērķa kritērijiem un ietvēra pacientus FAS populācijā ar mitro OAB pētījuma sākumā, kuriem bija vismaz 1 novērtējama izmaiņa no sākotnējā stāvokļa UII mērījuma.			
^d Statistiski nozīmīgs.			
^e Parametri, kas ir iekļauti vairāku testu procedūrā. Hipotēzes testēšana tika veikta tikai vibegrona-placebo grupai.			

Papildu galvenie sekundārie mērķa kritēriji ietvēra pacientu proporciju ar samazinājumu 12. nedēļā salīdzinājumā ar vidējo dienas UII epizožu skaitu $\geq 75\%$ vai 100% . Rezultāti ir norādīti (3. tabulā).

3. tabula. Sekundārā efektivitātes analīze: neatliekamas urīna nesaturēšanas 75% un 100% respondentu analīze 12. nedēļā — FAS-I (ietvēra pacientus FAS populācijā ar mitro OAB pētījuma sākumā, kuriem bija vismaz 1 novērtējama izmaiņa no sākotnējā stāvokļa UII mērījuma)

Statistika	Placebo N = 405	Vibegrons 75 mg N = 403	Tolterodīns ER 4 mg N = 319
Pētāmās personas ar vismaz 75% UII samazinājumu no sākotnējā stāvokļa 12. nedēļā			
Aprēķināts* n (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
Aktīvā viela — placebo^a			
CMH atšķirība		16,5	9,4
95% TI		[9,7; 23,4]	[2,1; 16,7]
p vērtība		<0,0001 ^{b,c}	0,0120
Pacienti ar vismaz 100% UII samazinājumu no sākotnējā stāvokļa 12. nedēļā			
Aprēķināts* n (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
Aktīvā viela — placebo^a			
CMH atšķirība		6,3	1,9
95% TI		[0,4; 12,1]	[-4,1; 7,8]
p vērtība		0,0360 ^{b,c}	0,5447

Piezīmes. MI izmantoja, lai pieskaitītu vērtības, kas iztrūkst kāda iemesla dēļ analizētajās nedēļās.

Noteiktās biežuma vērtības un saucējs aprēķinos, kas izmantots procentu aprēķinam, tika balstīts uz pētāmajām personām FAS-I un randomizētas ārstēšanas grupā.

* Aprēķinātai proporcijai izmanto SAS procedūru MIANALYZE ar standarta vairāku pieskaitīto vērtību ietekmju novērtējumu.

^a Proporcijas atšķirība un atbilstošā TI un p vērtība tika aprēķināta, izmantojot Kohrāna-Manteļa-Henzela testa riska atšķirības aplēsi, kas stratificēta pēc dzimuma (sieviete salīdzinājumā ar vīrieti) ar svērtajām vērtībām, ko iesaka Grīnlends un Robins.

^b Statistiski nozīmīgs.

^c Salīdzinājumi, kas iekļauti vairāku testu procedūrā. Salīdzinājumi starp tolterodīna ER un placebo ir uzskatāmi kā aprakstoši.

Vibegrona 75 mg devas ilgtermiņa drošums un efektivitāte tika novērtēta līdz 52 nedēļām 3. fāzes pētījuma pagarinājumā 505 pacientiem, kuri pabeidza 12 nedēļu 3. fāzes pētījumu (EMPOWUR).

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt Obgemsa pētījumu rezultātus vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās neiroģēna detruzora pārmērīgas aktivitātes ārstēšanā (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Vidējā vibegrona C_{max} un AUC palielinājās vairāk nekā devai proporcionālā veidā līdz 600 un 400 mg attiecīgi pēc vienas vai vairākām devām. Līdzvara stāvokļa koncentrācijas tiek sasniegtas 7 dienu laikā pēc ikdienas devas lietošanas. Vidējais uzkrāšanās koeficients (Rac) bija 1,7 C_{max} un 2,4 AUC_{0-24hr}. Vibegrona T_{max} mediāna ir aptuveni 1 līdz 3 stundām.

Vibegrona 75 mg apvalkotās tabletes, kas sasmalcināta un sajaukta ar 15 ml ābolu biezeni, iekšķīga lietošana neliecina par klīniski nozīmīgām izmaiņām vibegrona farmakokinētikā, ja salīdzina ar neskartas vibegrona 75 mg apvalkotās tabletes lietošanu. Tādēļ vibegrona tableti var sasmalcināt lietošanai ar mīkstu ēdienu.

Ēdiena ietekme

75 mg tabletes līdztekus lietošana ar augsta tauku satura ēdienu samazināja vibegrona C_{max} un AUC attiecīgi par 63% un 37%. Izrādījās, ka ēdiena ietekme ir mazāka līdzsvara stāvoklī (neizmainīts AUC un par 30% zemāka C_{max}). 3. fāzes pētījumos, kuros liecināja par efektivitāti un drošumu, vibegrons tika lietots ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm. Tādēļ vibegronu var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm.

Izkliede

Vidējais šķietamais izklijes tilpums pēc iekšķīgas lietošanas bija 9 120 litri. Vibegrona saistīšanās ar cilvēka olbaltumvielu plazmā ir aptuveni 50%. Vidējais asins un plazmas koncentrācijas koeficients ir 0,9.

Biotransformācija

Vibegrons tiek metabolizēts ar oksidācijas un tiešās glikuronidācijas starpniecību, bet metabolisms nav galvenais eliminācijas ceļš. Vibegrons ir galvenais cirkulācijas komponents pēc ¹⁴C vibegrona vienas devas. Viens galvenais metabolīts tika novērots cilvēka plazmā, kas ir II fāzes glukuronīds, kas kopumā attiecas uz 12 līdz 14% iedarbības. Visi *in vitro* novērtētie rekombinantie UGT enzīmi liecināja par vibegrona nelielu metabolismu (galvenokārt UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Lai gan *in vitro* pētījumi liecina par CYP3A4 lomu vibegrona oksidatīvā metabolismā, *in vivo* rezultāti liecina, ka šiem izozīmiem ir ierobežota loma kopējā eliminācijā.

Eliminācija

Vidējā terminālā eliminācijas pusperioda ($t_{1/2}$) vērtības pēc vairāku devu lietošanas bija diapazonā no 59 līdz 94 stundām jauniem un gados vecākiem cilvēkiem, un efektīvais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 31 stunda visās populācijās.

Pēc 100 mg ^{14}C vibegrona iekšķīgas lietošanas veseliem brīvprātīgajiem aptuveni 59% no radioaktīvi iezīmētās devas nonāca fēcēs un 20% urīnā. Neizmainītais vibegrons veidoja lielāko daļu izvadītās radioaktivitātes (radioaktīvi iezīmēts attiecīgi 54% fēcēs un 19% urīnā). Lielākā daļa devas, kas nonāca fēcēs, visdrīzāk ir viela, kas nav uzsūkusies. Neizmainītās vielas izvadīšana ar urīnu ir galvenais eliminācijas ceļš (aptuveni 50% uzsūktā vibegrona). Neizmainītās vielas izvadīšana ar žulti var arī veicināt elimināciju, bet aknu metabolismam ir niecīga nozīme.

Nieru darbības traucējumi

Relatīvi brīvprātīgajiem ar normālu nieru darbību ($\text{GFĀ} \geq 90 \text{ ml/min}$) 100 mg vibegrona vienas devas lietošana palielināja vidējo C_{max} un AUC:

- attiecīgi 1,6 un 2,1 kārtīgi brīvprātīgajiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem ($60 \leq \text{GFĀ} < 90 \text{ ml/min}$);
- attiecīgi 2,0 un 1,6 kārtīgi brīvprātīgajiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ($30 \leq \text{GFĀ} < 60 \text{ ml/min}$);
- attiecīgi 1,8 un 1,2 kārtīgi brīvprātīgajiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ($\text{GFĀ} < 30 \text{ ml/min}$).

Vibegrona devas pielāgošana nav ieteicama pacientiem ar viegliem, vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem ($15 \text{ ml/min} < \text{GFĀ} < 90 \text{ ml/min}$ un nav nepieciešama dialīze). Vibegrons nav pētīts pacientiem ar terminālu nieru mazspējas stadiju ($\text{GFĀ} < 15 \text{ ml/min}$ ar hemodialīzi vai bez tās), un tāpēc to nav ieteicams lietot šiem pacientiem.

Aknu darbības traucējumi

Relatīvi brīvprātīgajiem ar normālu aknu darbību 100 mg vibegrona vienas devas lietošana palielināja vidējo C_{max} un AUC attiecīgi 1,3 un 1,3 kārtīgi brīvprātīgajiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (B Child-Phug klasifikācija).

Vibegrona devas pielāgošana nav ieteicama pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (A un B Child-Phug klasifikācija). Vibegrons nav pētīts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (C Child-Phug klasifikācija), un tāpēc to nav ieteicams lietot šai pacientu populācijai.

Pediātriskā populācija

Nav pieejami farmakokinētiskie dati bērniem līdz 18 gadiem.

Citas īpašās populācijas

Vibegrona farmakokinētikas klīniski nozīmīgas atšķirības netika novērotas, balstoties uz vecumu (pētītais diapazons: no 18 līdz 93 gadiem), dzimumu vai rasi / etnisko piederību.

Masai (pētītais diapazons: no 39 līdz 161 kg) bija vidēja ietekme uz klīrensu un izkliedes centrālo tilpumu populācijas farmakokinētikas analīzē. Vibegrona iedarbības palielinājums, kas rodas no masas atšķirībām, netiek uzskatīts par klīniski nozīmīgu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Vibegrons uzrādīja 9 un 78 reižu mazāku *in vitro* β 3-AR iedarbību attiecīgi trušiem un žurkām, salīdzinot ar cilvēkiem. Līdz ar to iespējamās β 3-AR-mediētās ietekmes drošuma robežas uz attīstību vai vairošanos ir attiecīgi zemākas par ietekmi, kas nav saistīta ar β 3-AR.

Pētījumos ar dzīvniekiem nekāda ietekme uz embrija-augļa attīstību netika novērota pēc vibegrona iekšķīgas lietošanas organoģenēzes perioda laikā pēc iedarbības, kas bija (AUC) aptuveni 275 kārtīgi un 285 kārtīgi lielāka par klīnisko iedarbību pie ieteicamās devas cilvēkam (RHD) 75 mg/dienā vibegrona, attiecīgi žurkām un trušiem. Aizkavēta augļa skeleta pārkaulošanās un samazināta augļa ķermeņa masa tika novērota trušiem pie aptuveni 898 kārtīgas klīniskās iedarbības (AUC) pie RHD mātes toksicitātes gadījumā. Žurkām, kas ārstētas ar vibegronu grūtniecības un zīdīšanas laikā, netika novērota ietekme uz pēcnācējiem pie 89 kārtīgas klīniskās iedarbības pie RHD. Attīstības toksicitāte tika novērota pēcnācējiem pie aptuveni 458 kārtīgas klīniskās iedarbības (AUC) pie RHD mātes toksicitātes gadījumā.

Ja radioaktīvi iezīmētā vibegrona viena iekšķīgi lietojamā deva tika ievadīta žurkām, kas zīdīja pēc dzemdībām, radioaktivitāte tika novērota pienā.

Nekāda ietekme uz fertilitāti netika novērota žurku mātītēm un tēviņiem pie devas līdz 300 mg/kg/dienā, kas saistīta ar sistēmisku ekspozīciju (AUC) pie vismaz 275 kārtīgi lielākas devas nekā cilvēkiem pie RHD 75 mg/dienā. Vispārīga toksicitāte, samazināta potenciāla auglība un samazināta fertilitāte tika novērota žurku mātītēm pie devas 1000 mg/kg/dienā, kas saistīta ar novērtētu sistēmisku iedarbību, kas ir 1867 kārtīgi lielāka (AUC) nekā cilvēkiem pie RHD 75 mg/dienā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols

Mannīts
Mikrokristāliskā celuloze
Kroskarmelozes nātrija sāls
Hidroksipropilceluloze
Magnija stearāts

Apvalks

Indigo karmīna alumīnija krāsviela (E132)
Hipromeloze (E464)
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)
Laktozes monohidrāts
Titāna dioksīds (E171)
Triacetīns

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

ABPE balta, kvadrātveida vai apaļa pudele attiecīgi noslēgta ar bērniem neatveramu polipropilēna (PP) vāciņu un iekšējo blīvējumu, kas satur polietilēna (PE) slāni saskarē ar tabletēm. Katrā pudelē ir 7, 30 vai 90 apvalkotas tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Laval
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1822/001 7 apvalkotās tabletes apaļā pudelē
EU/1/24/1822/002 30 apvalkotās tabletes apaļā pudelē
EU/1/24/1822/003 90 apvalkotās tabletes apaļā pudelē
EU/1/24/1822/004 7 apvalkotās tabletes kvadrātveida pudelē
EU/1/24/1822/005 30 apvalkotās tabletes kvadrātveida pudelē
EU/1/24/1822/006 90 apvalkotās tabletes kvadrātveida pudelē

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2024. gada 27. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Francija

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

B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Obgemsa 75 mg apvalkotās tabletes
vibegronum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 75 mg vibegrona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

7 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
90 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Laval
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1822//001 7 apvalkotās tabletes apaļā pudelē
EU/1/24/1822//002 30 apvalkotās tabletes apaļā pudelē
EU/1/24/1822//003 90 apvalkotās tabletes apaļā pudelē
EU/1/24/1822//004 7 apvalkotās tabletes kvadrātveida pudelē
EU/1/24/1822//005 30 apvalkotās tabletes kvadrātveida pudelē
EU/1/24/1822//006 90 apvalkotās tabletes kvadrātveida pudelē

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Obgemsa

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELES UZLĪME

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Obgemsa 75 mg apvalkotās tabletes
vibegronum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 75 mg vibegrona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

7 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
90 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Laval
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1822/001 7 apvalkotās tabletes apaļā pudelē
EU/1/24/1822/002 30 apvalkotās tabletes apaļā pudelē
EU/1/24/1822/003 90 apvalkotās tabletes apaļā pudelē
EU/1/24/1822/004 7 apvalkotās tabletes kvadrātveida pudelē
EU/1/24/1822/005 30 apvalkotās tabletes kvadrātveida pudelē
EU/1/24/1822/006 90 apvalkotās tabletes kvadrātveida pudelē

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Obgemsa 75 mg apvalkotās tabletes *vibegronum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Obgemsa, un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Obgemsa lietošanas
3. Kā lietot Obgemsa
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Obgemsa
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Obgemsa un kādam nolūkam to lieto

Obgemsa satur aktīvo vielu vibegronu. Tas ir urīnpūšļa muskuļu relaksācijas līdzeklis (bēta 3 adrenerģisko receptoru agonists), kas samazina hiperaktīva urīnpūšļa aktivitāti un ārstē saistītos simptomus.

Obgemsa izmanto, lai ārstētu hiperaktīva urīnpūšļa simptomus pieaugušajiem, piemēram:

- pēkšņu nepieciešamību iztukšot urīnpūsli (sauktu par neatliekamu mikciju);
- nepieciešamība iztukšot urīnpūsli biežāk nekā parasti (sauktu par urinēšanas biežuma palielināšanos);
- nespēju kontrolēt, kad jāiztukšo urīnpūslis, un slapināšanu (sauktu par neatliekamu urīna nesaturēšanu).

2. Kas Jums jāzina pirms Obgemsa lietošanas

Nelietojiet Obgemsa šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret vibegronu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Obgemsa lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir grūtbības iztukšot urīnpūsli vai urīna strūkļa ir vāja vai ja Jūs lietojat citas zāles hiperaktīva urīnpūšļa sindroma ārstēšanai, piemēram, antiholīnerģiskas zāles, kas var būt oksibutinīns, difenhidramīns, solifenacīns;

ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi vai Jums ir nieru slimība pēdējā stadijā, jo Obgemsa nedrīkst lietot šādos gadījumos.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadiem, jo Obgemsas drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā vēl nav noteikta.

Citas zāles un Obgemsas

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet ārstam, ja lietojat digoksīnu (zāles sirds mazspējas vai patoloģiska sirds ritma ārstēšanai). Ārsts nosaka šo zāļu līmeni asinīs. Ja līmenis asinīs ir ārpus diapazona, Jūsu ārsts var pielāgot digoksīna devu.

Pastāstiet ārstam, ja lietojat dabigatrāna eteksilātu (antikoagulantu), apiksabānu (antikoagulantu) vai rivaroksabānu (antitrombotisku līdzekli). Jūsu ārstam var būt jāpielāgo šo zāļu devas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, Jūs nedrīkstat lietot Obgemsas. Iemesls tam ir tāds, ka nav zināms, kā šīs zāles ietekmēs augli.

Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece, Jūs nedrīkstat lietot Obgemsas. Iemesls tam ir tāds, ka nav zināms, kā šīs zāles ietekmēs mazuli.

Barošana ar krūti

Pastāv liela iespēja, ka šīs zāles nonāks pienā, bet riski bērnam nav zināmi. Tāpēc barošanas ar krūti laikā nedrīkst lietot Obgemsas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Obgemsas neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Obgemsas satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Obgemsas satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Obgemsas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Šo zāļu ieteicamā deva ir 1 tablete dienā.

Norijiet tableti, uzdzerot glāzi ūdens. Ja nepieciešams, tableti var sasmalcināt un sajaukt ar 1 ēdamkaroti (aptuveni 15 ml) mīkstas pārtikas (piemēram, ābolu biezeni). Apēdiet maisījumu un pēc tam uzdzeriet glāzi ūdens. Pēc sajaukšanas ar pārtiku maisījums nekavējoties jāapēd. Tableti var lietot ēdienreizes laikā vai neatkarīgi no tās.

Ja esat lietojis Obgemsas vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz tablešu, nekavējoties, lai saņemtu padomu, sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai slimnīcu. Ja kāds cits netīšām ir lietojis Jūsu tabletes, nekavējoties, lai saņemtu padomu, sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai slimnīcu. Pārdozēšanas simptomi var būt gremošanas sistēmas traucējumi, galvassāpes vai grūtības elpot.

Ja esat aizmirsis lietot Obgemsu

Ja esat izlaidis devu, lietojiet nākamo devu kā ierasts nākamajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti. Ja izlaižat vairākas devas, pastāsiet savam ārstam un ievērojiet sniegto padomu.

Ja pārtraucat lietot Obgemsu

Nepārtrauciet ārstēšanu ar Obgemsu agrīni, ja neredzat tūlītēju ietekmi. Jūsu urīnpūslim var būt nepieciešams noteikts laiks, lai pielāgotos, un Jums ir jāturpina lietot tabletes.

Nepārtrauciet lietot Obgemsu, kad simptomi uzlabojas, jo pēc ārstēšanas pārtraukšanas hiperaktīvā urīnpūšļa sindroma simptomi var atgriezties. Pirms Obgemsa lietošanas pārtraukšanas konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Retāka blakusparādība (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir nespēja iztukšot urīnpūsli (urīna aizture). Obgemsu var palielināt iespēju nespēt iztukšot urīnpūsli, it īpaši, ja Jums ir urīnpūšļa izejas obstrukcija vai lietojat citas zāles hiperaktīvā urīnpūšļa ārstēšanai. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja nespējat iztukšot urīnpūsli.

Citas iespējamās blakusparādības:

Biežas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes
- Caureja
- Slikta dūša
- Aizcietējums
- Urīnceļu infekcija (struktūras, kas nodrošina urīna plūsmu, infekcija)
- Paaugstināts atlikušā urīna tilpums (urīnpūslī atlikušā urīna daudzuma palielinājums pēc apzinātas urinēšanas)

Retākas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Karstuma vilnis
- Urīna aizture, tostarp sasprindzināšanās urinācijas laikā (nespēja iztukšot urīnpūsli)
- Izsitumi (tostarp niezoši izsitumi un sarkani izsitumi)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Obgemsu

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Obgemsa satur

- Aktīvā viela ir vibegrons. Katra apvalkotā tablete satur 75 mg vibegrona.
- Citas sastāvdaļas ir:
 - tabletes kodols: mannīts, mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls, hidroksipropilceluloze un magnija stearāts. Skatīt. 2. punktu “Obgemsa satur nātriju”.
 - Apvalks: indigo karmīna alumīnija krāsviela (E132), hipromeloze, dzelzs oksīds, dzeltenais (E172), laktoze, titāna dioksīds (E171) un triacetīns. Skatīt. 2. punktu “Obgemsa satur laktozi”.

Obgemsa ārējais izskats un iepakojums

Obgemsa ir gaišzaļa ovāla apvalkota tablete ar iespaidumu V75 vienā pusē un gludu virsmu otrā pusē. Tabletes izmēri ir aptuveni 9 mm (garums) x 4 mm (platums) x 3 mm (augstums).

Zāles Obgemsa ir pieejamas baltās plastmasas, kvadrātveida vai apaļās pudelēs ar bērniem neatveramu plastmasas vāciņu.

Iepakojuma izmēri ir 7, 30 vai 90 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Laval

Francija

Ražotājs

PATHEON FRANCE

40 boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Francija

PIRAMAL PHARMA SOLUTIONS (DUTCH) B.V.

Bargelaan 200

Leiden, 2333 CW

Nīderlande

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.