

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Obgemma 75 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 75 mg ta' vibegron.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola miksija b'rita fiha 1.5 mg ta' lactose.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Pillola miksija b'rita ta' lewn aħdar ċar, b'forma ovali, imnaqqxa b'V75 fuq naħa waħda u b'xejn fuq in-naħa l-oħra. Id-daqs tal-pillola huwa bejn wieħed u ieħor ta' 9 mm (it-tul) x 4 mm (il-wisa') x 3 mm (l-għoli).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Obgemma huwa indikat fit-trattament sintomatiku ta' pazjenti adulti bis-sindrome tal-bużżeġa tal-awrina attiva żżejjed (OAB, overactive bladder).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 75 mg darba kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi

Mhu rakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża ta' vibegron għal pazjenti b'indeboliment tal-kliewi hafif, moderat jew sever ($15 \text{ mL/min} < \text{GFR} < 90 \text{ mL/min}$ u li ma jehtigux dijalizi). Vibegron ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard tal-kliewi tal-aħħar stadju ($\text{GFR} < 15 \text{ mL/min}$ bl-emodijalisi jew mingħajrha) u għalhekk mhux irrakkomandat f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Mhu rrakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża ta' vibegron għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn ħafif għal moderat (Child-Pugh A u B). Vibegron ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever (Child-Pugh C) u għalhekk mhuwiex irrakkomandat f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' vibegron fi tfal taħt l-età ta' 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għoti mill-ħalq, mal-ikel jew fuq stonku vojta. Ibla' b'tazza ilma.

Obgemma 75 mg pilloli miksija b'rita jistgħu wkoll jitfarrku, jithalltu ma' mġharfa (madwar 15 mL) ta' ikel artab (eż. purè tat-tuffieħ) u jittieħdu minnufih b'tazza ilma.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pazjenti b'ostruzzjoni fil-ħruġ mill-bużżeġa tal-awrina u pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali antimuskariniċi għall-OAB

Ġiet irrappurtata żamma tal-awrina f'pazjenti li kienu qed jieħdu vibegron. Ir-riskju ta' żamma tal-awrina jista' jiżdied f'pazjenti b'ostruzzjoni fil-ħruġ tal-bużżeġa tal-awrina u wkoll f'pazjenti li jkunu qed jieħdu prodott mediċinali antagonist għar-riċetturi muskariniċi flimkien ma' trattament b'vibegron. Is-sinjali u s-sintomi ta' żamma tal-awrina għandhom jiġu mmonitorjati qabel u waqt it-trattament b'vibegron, b'mod partikolari f'pazjenti b'ostruzzjoni klinikament sinifikanti fil-ħruġ tal-bużżeġa tal-awrina, f'pazjenti b'kundizzjonijiet li jippreddisponu għal ostruzzjoni fil-ħruġ tal-bużżeġa tal-awrina, u f'pazjenti li jkunu qed jieħdu prodott mediċinali li huwa antagonist għar-riċetturi muskariniċi flimkien ma' vibegron.

Vibegron għandu jitwaqqaf għalkollox f'pazjenti li jiżviluppaw żamma tal-awrina.

Eċċipjenti

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Vibegron huwa substrat għaċ-ċitokromu P450 (CYP) 3A4, enzimi UGT multipli u t-trasportatur tal-effluss P-glycoprotein (P-gp).

Prodotti medicinali li jaffettwaw l-esponiment ta' vibegron

Inibituri ta' CYP3A4/P-gp

L-esponiment ta' Vibegron (AUC) żdied bi 2.1 u 1.6 darbiet fil-preżenza tal-inibitur qawwi u moderat ta' CYP3A/P-gp ketoconazole u diltiazem, rispettivament, f'voluntiera f'saħħithom. Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża meta vibegron jiġi kkombinat ma' inibituri qawwija u moderati ta' CYP3A u/jew P-gp.

Indutturi ta' CYP3A4/P-gp

L-AUC ta' Vibegron ma kienx affettwat mill-ġhoti ta' doża ripetuta ta' rifampicin, induttur qawwi ta' CYP3A/P-gp, f'voluntiera f'saħħithom, filwaqt li $s-C_{max}$ ta' vibegron kien 86% oghla. Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' vibegron meta jingħata ma' indutturi ta' CYP3A jew P-gp.

L-effett ta' vibegron fuq prodotti medicinali oħra.

Doża waħda ta' 100 mg vibegron żiedet is- C_{max} u l-AUC ta' digoxin, substrat ta' P-gp, b'21% u 11%, rispettivament, f'voluntiera f'saħħithom. Il-koncentrazzjonijiet ta' digoxin fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati u użati għat-titrizzjoni tad-doża ta' digoxin biex jinkiseb l-effett kliniku mixtieq. Il-potenzjal għal interazzjoni ma' P-gp minn vibegron għandu jiġi kkunsidrat meta jiġi kkombinat ma' substrati sensitivi ta' P-gp b'indici terapewtiku dejjaq eż. dabigatran etexilate, apixaban jew rivaroxaban.

Vibegron huwa inibitur ta' OCT1 *in vitro*. Din l-interazzjoni ma gietx studjata *in vivo* u r-rilevanza klinika attwalment mhix magħrufa.

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-ġhoti flimkien ta' vibegron ma' metoprolol, imblokkatur tar-riċettur beta rappreżentattiv, jew amlodipine, vażodilatatur rappreżentattiv, ma rriżultax fi tnaqqis jew żieda klinikament sinifikanti fil-pressjoni tad-demem sistolika (SBP, systolic blood pressure) b'mod relattiv għal metoprolol waħdu jew amlodipine waħdu.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu jgħorġu tqal

Vibegron mhux irrakkomandat fin-nisa li jistgħu jgħorġu tqal li mhumieq jużaw kontraċettivi.

Tqala

M'hemmx data jew hemm data limitata dwar l-użu ta' vibegron f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Vibegron mhux irrakkomandat waqt it-tqala. Meta tkun ippjanata tqala jew tiġi ddijanjożtika, it-trattament b'vibegron għandu jitwaqqaf u, jekk xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva.

Treddigh

Mhux maghruf jekk vibegron/metaboliti jiġix/jiġux eliminat/i fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Data mhux klinika disponibbli fl-annimali wriet li kien hemm eliminazzjoni ta' vibegron/metaboliti fil-ħalib (ara sezzjoni 5.3).

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż.

Vibegron m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

L-effett ta' vibegron fuq il-fertilità fil-bniedem ma ġiex stabbilit. Studji f'annimali ma wrewx effetti fuq il-fertilità ta' firien nisa jew irġiel (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Obgemsa m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati ta' spiss jinkludu infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina (6.6%), uġiġħ ta' ras (5.0%), dijarea (3.1%) u dardir (3.0%).

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi tal-medicina li wasslu għat-twaqqif tat-trattament hija 0.9%. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li wasslu għat-twaqqif tat-trattament huma: uġiġħ ta' ras (0.5%), stitikezza, dijarea, dardir u raxx (0.2% kull wieħed).

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

It-tabella ta' hawn taht tirrifletti r-reazzjonijiet avversi osservati b'vibegron miksuba mill-istudju ta' 12-il ġimgha ta' fażi 3, studju ta' estensjoni fit-tul ta' fażi 3 u data ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita kif ġej: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$); rari ħafna ($< 1/10\,000$), mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi rrapportati għal vibegron 75 mg

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Komuni
Disturbi vaskulari	Fwawar ta' shana	Mhux komuni
Disturbi gastro-intestinali	Stitikezza, dijarea, dardir	Komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Raxx ^a	Mhux komuni
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Żamma tal-awrina ^b	Mhux komuni
Investigazzjonijiet	Żieda fil-volum residwu tal-awrina	Komuni

^a jinkludi raxx bil-ħakk u raxx eritematuż

^b tinkludi tqanzih biex tgħaddi l-awrina

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali** mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Il-każijiet ta' doża eċċessiva ġew irrappurtati f'firxa ta' doži ta' bejn 100 u 375 mg kuljum. L-avvenimenti avversi kollha osservati wara d-doża eċċessiva rappurtata ma kinux serji. L-avvenimenti avversi rappurtati kienu disturbi gastrointestinali, uġiġh ta' ras u dispnea. F'każ ta' suspett ta' doża eċċessiva, it-trattament għandu jkun sintomatiku u ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini uroloġiċi, Mediċini għall-passaġġ frekwenti tal-awrina u inkontinenza urinarka, Kodiċi ATC: G04BD15.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Vibegron huwa agonist selettiv u qawwi tar-riċettur adrenergiku uman beta-3 aktar mill- β 1-AR u β 2-AR. L-attivazzjoni tar-riċettur adrenergiku beta-3 li jinsab fil-muskolu detrusor tal-bużżieqa tal-awrina żżid il-kapaċità tal-bużżieqa tal-awrina billi tirrilassa l-muskolu lixx detrusor waqt li l-bużżieqa tal-awrina tkun qed timtela.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' vibegron 75 mg ġiet evalwata fi prova ta' fażi 3, li damet 12-il ġimġha, kienet double-blind, b'għażla każwali tal-pazjenti, ikkontrollata bi placebo u kkontrollata b'mod attiv (EMPOWUR) f'pazjenti b'OAB b'sintomi ta' urġenza u frekwenza urinarka b'inkontinenza urinarka b'urġenza jew minghajrha (UUI, urge urinary incontinence). Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 5:5:4 biex jirċievu jew vibegron 75 mg, jew placebo, jew tolterodine ER 4 mg mill-halq, darba kuljum għal 12-il ġimġha. Sabiex jiddaħħlu fl-istudju, il-pazjenti kellu jkollhom sintomi ta' OAB għal mill-inqas 3 xhur b'medja ta' 8 mikturizzjonijiet jew aktar kuljum u mill-inqas UUI 1 kuljum, jew medja ta' 8 mikturizzjonijiet jew aktar kuljum u medja ta' mill-inqas 3 episodji ta' urġenza kuljum. UUI kienet definita bħala tnixxija tal-awrina ta' kwalunkwe ammont minhabba li l-pazjent hass urġenza jew il-bżonn li jgħaddi l-awrina immedjatament. Il-popolazzjoni tal-istudju kienet tinkludi pazjenti li qatt ma ħadu prodott mediċinali għal OAB kif ukoll pazjenti li kienu rċewew terapija minn qabel bi prodott mediċinali għal OAB. Total ta' 1 518-il pazjent intgħażlu b'mod każwali: 547 pazjent intgħażlu b'mod każwali għall-grupp ta' vibegron, 540 għall-grupp tal-placebo, u 431 għall-grupp ta' tolterodine. Minn dawn l-1 518-il pazjent, 54 pazjent (10.0%) li ngħataw il-placebo u 45 pazjent (8.2%) fil-grupp ta' vibegron 75 mg waqqfu mill-istudju. Ir-raġuni ewlenija għat-twaqqif mill-istudju kienet l-irtirar tal-kunsens (3.9% fil-grupp tal-placebo u 2.6% fil-grupp ta' vibegron).

Il-punti ta' tmiem koprimarji kienu l-bidla mil-linja bażi fin-numru medju ta' mikturizzjonijiet kuljum u n-numru medju ta' episodji ta' UUI kuljum f'Ġimġha 12. Punti ta' tmiem sekondarji importanti kienu jinkludu l-bidla mil-linja bażi fin-numru medju ta' episodji ta' urġenza kuljum, in-numru medju ta' episodji ta' inkontinenza totali kuljum, il-volum medju mgħoddi f'kull mikturizzjoni, il-% ta' pazjenti bi tnaqqis ta' $\geq 75\%$ u ta' 100% fin-numru medju ta' episodji ta' UUI kuljum, u l-punteġġ tad-dominju tal-iffaċċjar tal-Formola Twila tal-Kwestjonarju dwar Bużżieqa tal-Awrina Attiva Żzejjed (OAB-q LF, Overactive Bladder Questionnaire Long Form).

Total ta' 1 515-il pazjent irċewew mill-inqas doża waħda kuljum ta' plaċebo (n=540), ta' vibegron 75 mg (n=545), jew ta' kontroll attiv (n=430). Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kienu Kawkasi (78%) u nisa (85%) b'età medja ta' 60 (medda 18 sa 93) sena, 77% mill-pazjenti kellhom UUI (OAB Wet). Il-perċentwal ta' pazjenti fil-linja bażi li kellhom aktar minn 65 sena kien 42.6% u ta' dawk li kellhom aktar minn 75 sena kien 12.1%.

Vibegron 75 mg kien effettiv fit-trattament tas-sintomi ta' OAB fi żmien ġimagħtejn u l-effikaċja nżammet matul il-perjodu tat-trattament ta' 12-il ġimgħa (ir-riżultati huma ppreżentati hawn taħt fit-Tabella 2).

Tabella 2: Il-linja bażi medja u l-bidla mil-linja bażi f'ġimgħa 12 għall-frekwenza tal-mikturizzjoni, l-episodji ta' inkontinenza urinarja b'urġenza, l-episodji ta' urġenza, l-episodji ta' inkontinenza totali, u l-volum mgħoddi f'kull mikturizzjoni

Parametru	Plaċebo	Vibegron 75 mg	Tolterodine ER 4 mg
Numru medju ta' mikturizzjonijiet kuljum ^a			
Medja tal-linja bażi (n)	11.8 (520)	11.3 (526)	11.5 (417)
Bidla mil-linja bażi ^b (n)	-1.3 (475)	-1.8 (492)	-1.6 (378)
Differenza mill-plaċebo	-0.5		-0.3
Intervall ta' Kunfidenza ta' 95%	-0.8, -0.2		-0.6, 0.1
valur-p	< 0.001 ^{d,e}		0.0988
Numru medju ta' episodji ta' UUI kuljum ^c			
Medja tal-linja bażi (n)	3.5 (405)	3.4 (403)	3.4 (319)
Bidla mil-linja bażi ^b (n)	-1.4 (372)	-2.0 (383)	-1.8 (286)
Differenza mill-plaċebo	-0.6		-0.4
Intervall ta' Kunfidenza ta' 95%	-0.9, -0.3		-0.7, -0.1
valur-p	< 0.0001 ^{d,e}		0.0123
Numru medju ta' episodji ta' “hteġa li tghaddi l-awrina immedjatament” (urġenza) kuljum ^a			
Medja tal-linja bażi (n)	8.1 (520)	8.1 (526)	7.9 (417)
Bidla mil-linja bażi ^b (n)	-2.0 (475)	-2.7 (492)	-2.5 (378)
Differenza mill-plaċebo	-0.7		-0.4
Intervall ta' Kunfidenza ta' 95%	-1.1, -0.2		-0.9, 0.0
valur-p	0.002 ^{d,e}		0.0648
Numru medju ta' episodji ta' inkontinenza totali kuljum ^c			
Medja tal-linja bażi (n)	4.2 (405)	4.1 (403)	4.1 (319)
Bidla mil-linja bażi ^b (n)	-1.6 (372)	-2.3 (383)	-2.0 (286)
Differenza mill-plaċebo	-0.7		-0.5
Intervall ta' Kunfidenza ta' 95%	-1.0, -0.4		-0.8, -0.1
valur-p	< 0.0001 ^{d,e}		0.0074
Volum medju mgħoddi (mL) għal kull mikturizzjoni ^a			
Medja tal-linja bażi (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Bidla mil-linja bażi ^b (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Differenza mill-plaċebo	21		13
Intervall ta' Kunfidenza ta' 95%	14, 28		9, 22
valur-p	< 0.0001 ^{d,e}		< 0.001

^a Popolazzjoni FAS: Sett ta' analiżi shiġha. Il-pazjenti kollha b'OAB li ntgħażlu b'mod każwali, li ħadu mill-inqas doża waħda tat-trattament tal-istudju double-blind u kellhom mill-inqas bidla waħda evalwabbli mill-kejl tal-mikturizzjoni fil-linja bażi.

^b Medja tal-inqas kwadri agġustata skont it-trattament, il-linja bażi, it-tip ta' OAB (biss għal analiżi fuq FAS), is-sess, ir-reġjun ġeografiku, iż-żjara tal-istudju, u ż-żjara tal-istudju skont it-terminu tal-interazzjoni tat-trattament.

^c Popolazzjoni FAS-I: użat għall-punti ta' tmiem tal-inkontinenza u inkluda pazjenti fil-popolazzjoni FAS b'OAB Wet fid-dhul fl-istudju li kellhom mill-inqas bidla waħda evalwabbli mill-kejl tal-UUI tal-linja bażi.

^d Statistika sinifikanti.

^e Parametri inkluzi fil-proċedura ta' ttestjar multiplu. L-ittestjar tal-ipoteżi sar biss għal vibegron-plaċebo.

Punti ta' tmiem sekondarji ewlenin addizzjonali kienu jinkludu l-proporzjon ta' pazjenti bi tnaqqis f'gimgha 12 meta mqabbel mal-linja bazi fin-numru medju ta' episodji ta' UII kuljum ta' $\geq 75\%$ jew 100%. Ir-riżultati huma ppreżentati hawn taht (Tabella 3).

Tabella 3: Analizi tal-effikaċja sekondarja: analizi ta' individwi b'rispons ta' 75% u 100% b'inkontinenza urinarja b'urgenza f'gimgha 12 – FAS-I (inkluda pazjenti fil-popolazzjoni FAS b'OAB Wet fid-dhul fl-istudju li kellhom mill-inqas bidla wahda evalwabbli mill-kejl tal-UII tal-linja bazi)

Statistika	Placebo N=405	Vibegron 75 mg N=403	Tolterodine ER 4 mg N=319
Individwi b'mill-inqas 75% tnaqqis f'UII mil-linja bazi f'gimgha 12			
n stmat* (%)	133 (32.8)	199 (49.3)	135 (42.2)
Attiv - Placebo ^a			
Differenza fis-CMH		16.5	9.4
CI ta' 95%		[9.7; 23.4]	[2.1; 16.7]
valur-p		< 0.0001 ^{b,c}	0.0120
Pazjenti bi tnaqqis ta' 100% f'UII mil-linja bazi f'gimgha 12			
n stmat* (%)	77 (19.0)	102 (25.3)	67 (20.9)
Attiv - Placebo ^a			
Differenza fis-CMH		6.3	1.9
CI ta' 95%		[0.4; 12.1]	[-4.1; 7.8]
valur-p		0.0360 ^{b,c}	0.5447

Noti: L-MI ntuzza biex jiġu imputati valuri neqsin għal kwalunkwe raġuni fil-gimghat analizzati.

Il-frekwenzi ppreżentati u d-denominatur użat għall-perċentwali kienu bbażati fuq individwi fil-FAS-I u t-trattament li ntgħazel b'mod każwali.

*Il-proporzjon stmat juża l-proċedura SAS MIANALYZE bi stima standard ta' effett ta' imputazzjoni multipla.

^a Id-differenza fil-proporzjon u s-CI u l-valur-p korrispondenti għet ikkalkulata bl-użu tal-istima tad-differenza tar-riskju Cochran-Mantel-Haenszel stratifikata skont is-sess (nisa vs irġiel), b'pizijiet proposti minn Greenland u Robins.

^b Statistika sinifikanti.

^c Paraguni inkluzi fil-proċedura ta' ttestjar multiplu. Paraguni bejn tolterodine ER u placebo huma meqjusa deskrittivi.

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tul ta' vibegron 75 mg ġew evalwati sa mhux aktar minn 52 gimgha fi studju ta' estensjoni ta' fażi 3 f'505 pazjent li kienu lestew l-istudju ta' fażi 3 ta' 12-il gimgha (EMPOWUR).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Obgema f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' attività newroġenika eċċessiva tal-muskolu detrusor (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Is- C_{max} u l-AUC medji ta' vibegron żdiedu aktar milli b'mod proporzjonali mad-doża sa 600 u 400 mg wara doża wahda u doża ripetuta, rispettivament. Il-konċentrazzjonijiet fi stat fiss jintlaħqu fi żmien 7 ijiem wara doża ta' darba kuljum. Il-proporzjon medju tal-akkumulazzjoni (Rac) kien 1.7 għas- C_{max} u 2.4 għall-AUC₀₋₂₄ siegħa. It- T_{max} medjan ta' vibegron huwa ta' madwar 1 sa 3 sigħat.

L-ghoti mill-halq ta' vibegron 75 mg pillola miksija b'rita mgħaffġa u mħallta ma' 15 mL ta' purè tat-tuffieħ ma rriżulta fl-ebda tibdil klinikament rilevanti fil-farmakokinetika ta' vibegron meta mqabbla mal-ghoti ta' pillola intatta ta' vibegron 75 mg miksija b'rita. Għalhekk, vibegron jista' jiġi mgħaffegħ għall-ghoti f'ikel artab.

Effett tal-ikel

L-ghoti flimkien ta' pillola ta' 75 mg ma' ikla b'ħafna xaħam naqqas is- C_{max} u l-AUC ta' vibegron bi 63% u 37%, rispettivament. L-effett tal-ikel deher li kien iżgħar fi stat fiss (AUC mhux mibdul u C_{max} 30% inqas). Fl-istudji tal-fażi 3 li wrew l-effikaċja u s-sigurtà, vibegron ingħata mal-ikel jew fuq stonku vojta. Għaldaqstant, vibegron jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti medju ta' distribuzzjoni wara għoti orali huwa 9 120 litru. L-irbit ta' vibegron mal-proteini tal-plażma fil-bniedem huwa madwar 50%. Il-proporzjon medju tal-koncentrazzjoni fid-demm għal dik fil-plażma huwa ta' 0.9.

Bijotrasformazzjoni

Vibegron huwa metabolizzat permezz ta' ossidazzjoni u glukuronidazzjoni diretta iżda l-metaboliżmu mhuwiex rotta ewlenija tal-eliminazzjoni. Vibegron huwa l-komponent ewlieni fiċ-ċirkolazzjoni wara doża waħda ta' ^{14}C -vibegron. Metabolit ewlieni wieħed kien osservat fil-plażma umana u dan kien glukuronide ta' fażi II li rrappreżenta 12 sa 14% tal-esponiment totali. L-enzimi UGT rikombinanti kollha li ġew evalwati *in vitro* wrew xi metaboliżmu ta' vibegron (l-aktar UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Għalkemm studji *in vitro* jissuggerixxu rwol għal CYP3A4 fil-metaboliżmu ossidattiv ta' vibegron, riżultati *in vivo* jindikaw li dawn l-isożimi għandhom rwol limitat fl-eliminazzjoni ġenerali.

Eliminazzjoni

Il-valuri medji tal-half-life terminali ($t_{1/2}$) wara l-ghoti ta' doži multipli jvarjaw minn 59 sa 94 siegħa f'individwi żgħażaġh u anzjani, u l-half-life effettiva hija ta' madwar 31 siegħa fil-popolazzjonijiet kollha.

Wara l-ghoti orali ta' 100 mg ^{14}C -vibegron lil voluntiera f'saħħithom, madwar 59% tad-doża radjutikkettata giet irkuprata fl-ippurgar u 20% fl-awrina. Vibegron mhux mibdul kien jammonta għall-maġġoranza tar-radjuattività eliminata (54 u 19% tar-radjutikkettata fl-ippurgar u fl-awrina, rispettivament). Il-biċċa l-kbira tad-doża rkuprata fl-ippurgar hija x'aktarx sustanza mhux assorbita. L-eskrezzjoni fl-awrina ta' sustanza mhux mibdula hija rotta ewlenija tal-eliminazzjoni (madwar 50% tal-vibegron assorbit). L-eskrezzjoni biljari tas-sustanza mhux mibdula tista' tikkontribwixxi wkoll għall-eliminazzjoni filwaqt li l-metaboliżmu epatiku jidher li għandu rwol minuri.

Indeboliment tal-kliwi

B'mod relattiv għal voluntiera b'funzjoni tal-kliwi normali ($\text{GFR} \geq 90 \text{ mL/min}$), l-ghoti ta' 100 mg f'doża waħda ta' vibegron zied is- C_{max} u l-AUC medji bi:

- 1.6 u 2.1 darbiet, rispettivament f'voluntiera b'indeboliment tal-kliwi ħafif ($60 \leq \text{GFR} < 90 \text{ mL/min}$)
- 2.0 u 1.6 darbiet, rispettivament f'voluntiera b'indeboliment tal-kliwi moderat ($30 \leq \text{GFR} < 60 \text{ mL/min}$)
- 1.8 u 1.2 darbiet, rispettivament f'voluntiera b'indeboliment tal-kliwi sever ($\text{GFR} < 30 \text{ mL/min}$)

Mhu rrakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża ta' vibegron għal pazjenti b'indeboliment tal-kliewi ħafif, moderat jew sever ($15 \text{ mL/min} < \text{GFR} < 90 \text{ mL/min}$ u li ma jehtigux dijalizi). Vibegron ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard tal-kliewi tal-aħħar stadju ($\text{GFR} < 15 \text{ mL/min}$ bl-emodijalizi jew mingħajrha) u għalhekk mhuwiex rakkomandat f'dawn il-pazjenti.

Indeboliment tal-fwied

Meta mqabbel ma' voluntiera b'funzjoni tal-fwied normali, l-għoti ta' 100 mg f'doża waħda ta' vibegron zied is- C_{max} u l-AUC medji b'1.3 u 1.3 darbiet, rispettivament f'voluntiera b'indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh Klassi B).

Mhu rrakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża ta' vibegron għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn ħafif għal moderat (Child-Pugh A u B). Vibegron ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever (Child-Pugh C) u għalhekk mhuwiex irrakkomandat għall-użu f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda data farmakokinetika disponibbli fi tfal li għandhom inqas minn 18-il sena.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Ma ġewx osservati differenzi klinikament sinifikanti fil-farmakokinetika ta' vibegron abbażi tal-età (firxa studjata: 18 sa 93 sena), is-sess jew ir-razza/etniċità.

Piż (firxa studjata: 39 sa 161 kg) kellhom effett modest fuq it-tneħħija u l-volum ċentrali tad-distribuzzjoni fl-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni. Iż-żieda fl-esponimenti ta' vibegron li tirriżulta minn differenzi fil-piż mhumex meqjusa klinikament sinifikanti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Vibegron wera 9 u 78 darba inqas qawwa *in vitro* għal β_3 -AR fil-fniek u l-firien, rispettivament, meta mqabbla mal-bnedmin. Għalhekk, il-marġnijiet ta' sikurezza għal effetti potenzjali medjati minn β_3 -AR fuq l-iżvilupp jew ir-riproduzzjoni huma għaldaqstant aktar baxxi milli għal effetti mhux relatati ma' β_3 -AR.

Fi studji fuq annimali ma ġewx osservati effetti fuq l-iżvilupp tal-embrijun u l-fetu wara l-għoti orali ta' vibegron matul il-perjodu ta' organoġenisi f'esponimenti (AUC) madwar 275 darba u 285 darba oghla mill-esponiment kliniku fid-doża rakkomandata għall-bniedem (RHD, recommended human dose) ta' 75 mg/jum vibegron, f'firien u fniek, rispettivament. Dewmien fl-ossifikazzjoni tal-iskelettru tal-fetu u tnaqqis fil-piżijiet tal-ġisem tal-fetu kienu osservati fi fniek b'esponiment kliniku ta' madwar 898 darba (AUC) bl-RHD, fil-preżenza ta' tossiċità materna. F'firien ittrattati b'vibegron waqt it-tqala u t-treddiġh, ma ġie osservat l-ebda effett fuq il-frieħ f'esponiment kliniku ta' 89 darba oghla bl-RHD. Tossiċità fuq l-iżvilupp kienet osservata fi frieħ b'esponiment kliniku ta' madwar 458 darba (AUC) bl-RHD, fil-preżenza ta' tossiċità materna.

Meta ngħatat doża orali waħda ta' vibegron radjutikkettat lil firien li kienu qed ireddgħu wara li welldu, ġiet osservata radjuattività fil-halib.

Ma kien osservat l-ebda effett fuq il-fertilità f'firien nisa jew irġiel f'doži sa 300 mg/kg/jum, assoċjati ma' esponiment sistemiku (AUC) mill-inqas 275 darba oghla milli fil-bnedmin b'RHD ta' 75 mg/jum. Tossiċità ġenerali, tnaqqis fil-fekondità, u tnaqqis fil-fertilità kienu osservati f'firien nisa b'1 000 mg/kg/jum, assoċjati ma' esponiment sistemiku stmat li kien 1 867 darba oghla (AUC) milli fil-bnedmin b'RHD ta' 75 mg/jum.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola

Mannitol
Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Hydroxypropylcellulose
Magnesium stearate

Kisi b'rita

Indigo carmine aluminium lake (E132)
Hypromellose (E464)
Iron oxide yellow (E172)
Lactose monohydrate
Titanium dioxide (E171)
Triacetin

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixxun tal-HDPE abjad, kwadru jew tond rispettivament magħluq b'tapp tal-polypropylene (PP) li ma jinfethux mit-tfal u sigill ta' ġewwa li fih saff tal-polyethylene (PE) f'kuntatt mal-pilloli. Kull flixxun fih 7, 30 jew 90 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Franza

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1822/001 7 pilloli miksija b'rita fi flixkun tond
EU/1/24/1822/002 30 pillola miksija b'rita fi flixkun tond
EU/1/24/1822/003 90 pillola miksija b'rita fi flixkun tond
EU/1/24/1822/004 7 pilloli miksija b'rita fi flixkun kwadru
EU/1/24/1822/005 30 pillola miksija b'rita fi flixkun kwadru
EU/1/24/1822/006 90 pillola miksija b'rita fi flixkun kwadru

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Ġunju 2024

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Franza

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Obgensa 75 mg pilloli miksija b'rita
vibegron

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 75 mg vibegron.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1822/001 7 pilloli miksija b'rita fi flixkun tond
EU/1/24/1822/002 30 pillola miksija b'rita fi flixkun tond
EU/1/24/1822/003 90 pillola miksija b'rita fi flixkun tond
EU/1/24/1822/004 7 pilloli miksija b'rita fi flixkun kwadru
EU/1/24/1822/005 30 pillola miksija b'rita fi flixkun kwadru
EU/1/24/1822/006 90 pillola miksija b'rita fi flixkun kwadru

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Obgemma

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Obgensa 75 mg pilloli miksija b'rita
vibegron

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 75 mg vibegron.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1822/001 7 pilloli miksija b'rita fi flixkun tond
EU/1/24/1822/002 30 pillola miksija b'rita fi flixkun tond
EU/1/24/1822/003 90 pillola miksija b'rita fi flixkun tond
EU/1/24/1822/004 7 pilloli miksija b'rita fi flixkun kwadru
EU/1/24/1822/005 30 pillola miksija b'rita fi flixkun kwadru
EU/1/24/1822/006 90 pillola miksija b'rita fi flixkun kwadru

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Obgemsa 75 mg pilloli miksija b'rita vibegron

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Obgemsa u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Obgemsa
3. Kif għandek tiehu Obgemsa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Obgemsa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Obgemsa u għalxiex jintuża

Obgemsa fih is-sustanza attiva vibegron. Huwa rilassant tal-muskoli tal-bużżieqa tal-awrina (agonist tar-riċettur adrenergiku beta-3) li jnaqqas l-attività ta' bużżieqa tal-awrina attiva żżejjed u jittratta s-sintomi relatati.

Obgemsa jintuża biex jittratta s-sintomi ta' bużżieqa tal-awrina attiva żżejjed fl-adulti, bħal:

- ħtieġa f'daqqa waħda li tbattal il-bużżieqa tal-awrina tiegħek (imsejha urġenza)
- ħtieġa li jkollok tbattal il-bużżieqa tal-awrina tiegħek aktar mis-soltu (imsejha żieda fil-frekwenza tal-awrina)
- li ma tkunx tista' tikkontrolla meta tbattal il-bużżieqa tal-awrina tiegħek u xxarrab lilek innifsek (imsejha inkontinenza urinarja mingħajr kontroll)

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Obgemsa

Tihux Obgemsa

- jekk inti allergiku għal vibegron jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Obgemsa:

- jekk għandek problemi biex tbattal il-bużżieqa tal-awrina jew għandek fluss ta' awrina baxx, jew jekk qed tiehu xi mediċini oħra għat-trattament tas-sindrome ta' bużżieqa tal-awrina attiva żżejjed, bħal mediċini antikolinergici pereżempju oxybutynin, diphenhydramine, solifenacin. Jekk għandek problemi severi tal-fwied jew jekk għandek mard tal-kliwi tal-aħħar stadju peress li Obgemsa m'għandux jintuża f'dawn il-każijiet.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena peress li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Obgemsa f'dan il-grupp ta' età għadhom ma ġewx stabbiliti.

Mediċini oħra u Obgemsa

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Għid lit-tabib tiegħek jekk tuża digoxin (mediċina għal insuffiċjenza tal-qalb jew ritmu anormali tal-qalb). Il-livelli tad-demem ta' din il-mediċina jitkejlu mit-tabib tiegħek. Jekk il-livell tad-demem ikun barra mill-firxa, jista' jkun li t-tabib tiegħek jaġġusta d-doża ta' digoxin.

Għid lit-tabib tiegħek jekk tuża dabigatran etexilate (aġent kontra l-koagulazzjoni), apixaban (aġent kontra l-koagulazzjoni) jew rivaroxaban (aġent kontra t-trombożi). Dawn il-mediċini jistgħu jkunu jehtieġu aġġustamenti fid-doża mit-tabib tiegħek.

Tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Jekk taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, m'għandekx tiehu Obgemsa. Dan minhabba li mhux magħruf kif din il-mediċina se taffettwa lill-fetu.

Tqala

Jekk inti tqila, m'għandekx tiehu Obgemsa. Dan minhabba li mhux magħruf kif din il-mediċina se taffettwa lit-tarbija.

Treddigh

Huwa probabbli li din il-mediċina tgħaddi fil-halib tas-sider, iżda r-riskji għat-tarbija mhumiex magħrufa. Għaldaqstant, m'għandekx tredda' waqt li tkun qed tiehu Obgemsa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Obgemsa m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

Obgemsa fih il-lactose

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Obgemsa fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Obgemsa

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata għal din il-mediċina hija pillola waħda kuljum.

Ibla' l-pillola kollha b'tazza ilma. Jekk meħtieġ, il-pillola tista' titkisser u titħallat ma' mġharfa (madwar 15 mL) ta' ikel artab (eż. purè tat-tuffieħ). Kul it-tahlita u wara ixrob tazza ilma. Ladarba tkun tħalltet mal-ikel, it-tahlita għandha tittiekel minnufih. Tista' tiehu l-pillola tiegħek mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Jekk tiehu Obgemsa aktar milli suppost

Jekk haadt wisq pilloli, ikkuntattja minnufih lit-tabib, lill-ispizjar jew l-isptar tiegħek għal parir. Jekk xi persuna oħra aċċidentalment tiehu l-pilloli tiegħek, ikkuntattja minnufih lit-tabib, lill-ispizjar jew l-isptar tiegħek għal parir. Is-sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu problemi fis-sistema diġestiva, uġiġħ ta' ras u diffikultà biex tiehu n-nifs.

Jekk tinsa tiehu Obgemma

Jekk tinsa tiehu doża, hu d-doża li jmiss bhas-soltu l-ghada. M'ghandekx tiehu doża doppja biex tpatti ghal kull pillola li tkun insejt tiehu. Jekk taqbez bosta doži, ghid lit-tabib tieghek u segwi l-parir li jaghtik.

Jekk tieqaf tiehu Obgemma

M'ghandekx twaqqaf it-trattament b'Obgemma kmieni jekk ma tarax effett immedjat. Il-bużżieqa tal-awrina tieghek jista' jkollha bzonn ta' ftit żmien biex tadatta u inti ghandek tkompli tiehu l-pilloli tieghek.

M'ghandekx tieqaf tiehu Obgemma meta s-sintomi tieghek imorru għall-aħjar peress li jekk twaqqaf it-trattament, is-sintomi tas-sindrome ta' bużżieqa tal-awrina attiva żzejjed jistghu jerġghu jitfaċċaw. Kellem lit-tabib tieghek qabel ma tieqaf tuża Obgemma.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effett sekondarju mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100) huwa l-inkapaċità li tbattal il-bużżieqa tal-awrina (żamma tal-awrina). Obgemma jista' jżid il-probabbiltà li ma tkunx tista' tbattal il-bużżieqa tal-awrina tieghek, b'mod speċjali jekk ghandek ostruzzjoni fil-hrug tal-bużżieqa tal-awrina jew tiehu medicini oħra għat-trattament ta' bużżieqa tal-awrina attiva żzejjed. Ghid lit-tabib tieghek minnufih jekk ma tkunx tista' tbattal il-bużżieqa tal-awrina tieghek.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- uġiġh ta' ras
- dijarea
- dardir (thossok qisek ser tirremetti)
- stitikezza
- infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina (infezzjoni fl-istrutturi li jgħorru l-awrina)
- żieda fil-volum residwu tal-awrina (żieda fl-ammont ta' awrina li tibqa' fil-bużżieqa tal-awrina wara li wiehed jgħaddi l-awrina b'mod volontarju)

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- fwawar ta' shana
- żamma tal-awrina, inkluż tqanżih biex tgħaddi l-awrina (inkapaċità li tbattal il-bużżieqa tal-awrina)
- raxx (inkluż raxx bil-ħakk, u raxx aħmar)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahžen Obgemsa

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-flixxun wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Obgemsa

- Is-sustanza attiva hi vibegron. Kull pillola miksija b'rita fiha 75 mg ta' vibegron.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - Qalba tal-pillola: mannitol, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose, u magnesium stearate. Ara sezzjoni 2 "Obgemsa fih is-sodium."
 - Kisja b'rita: indigo carmine aluminium lake (E132), hypromellose, iron oxide yellow (E172), lactose, titanium dioxide (E171), u triacetin. Ara sezzjoni 2 "Obgemsa fih il-lactose."

Kif jidher Obgemsa u l-kontenut tal-pakkett

Obgemsa huma pilloli ta' lewn aħdar ċar miksija b'rita, b'forma ovali (pilloli), imnaqqxa b'V75 fuq naħa waħda u b'xejn fuq in-naħa l-oħra. Id-dimensjoni tal-pillola hija bejn wieħed u ieħor 9 mm (it-tul) x 4 mm (il-wisa') x 3 mm (l-għoli).

Obgemsa huwa disponibbli fi fliexken bojod tal-plastik, kwadri jew tondi b'għeluq tal-plastik li ma jinfetaħx mit-tfal.

Id-daqsijiet tal-pakkett huma ta' 7, 30 jew 90 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Laval

Franza

Manifattur

PATHEON FRANCE

40 boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Franza

PIRAMAL PHARMA SOLUTIONS (DUTCH) B.V.

Bargelaan 200

Leiden, 2333 CW

Olanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.