

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Obgemsa 75 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține 75 mg de vibegron.

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare comprimat filmat conține 1,5 mg de lactoză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat (comprimat).

Comprimat filmat de formă ovală, de culoare verde deschis, cu „V75” marcat pe o parte și neted pe cealaltă parte. Dimensiunile comprimatului sunt, cu aproximație, 9 mm (lungime) x 4 mm (lățime) x 3 mm (înălțime).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Obgemsa este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu sindromul de vezică hiperactivă (VHA).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 75 mg o dată pe zi.

Populații speciale

Insuficiență renală

Nu se recomandă ajustarea dozei pentru vibegron la pacienții cu insuficiență renală ușoară, moderată sau severă (15 ml/min. < RFG < 90 ml/min. și care nu necesită dializă). Vibegron nu a fost studiat la pacienți cu boală renală în stadiu final (RFG < 15 ml/min. cu sau fără hemodializă) și, în consecință, nu este recomandat la acești pacienți (vezi pct. 5.2).

Insuficiență hepatică

Nu se recomandă ajustarea dozei pentru vibegron la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (clasificarea Child-Pugh clasa A și clasa B). Vibegron nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (clasificarea Child-Pugh clasa C) și, în consecință, nu este recomandat la această populație de pacienți (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea vibegron la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Administrare orală, cu sau fără alimente. Se înghite cu un pahar cu apă.

De asemenea, Obgemsă comprimate filmate 75 mg se poate sfărâma, amesteca cu o lingură (aproximativ 15 ml) de alimente cu consistență moale (de exemplu, piure de mere) și lua imediat cu un pahar cu apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienți cu obstrucția colului vezical și pacienți care iau medicamente antimuscarinice pentru VHA.

La pacienții care au luat vibegron a fost raportată retenția urinară. Riscul de retenție urinară poate fi crescut la pacienții cu obstrucție de col vezical și, de asemenea, la pacienții care iau medicamente de tip antagoniști muscarinici concomitent cu tratamentul cu vibegron. Semnele și simptomele de retenție urinară trebuie monitorizate înaintea tratamentului cu vibegron și în timpul acestuia, în special la pacienții cu obstrucție de col vezical semnificativă clinic, la pacienții cu afecțiuni care creează o predispoziție pentru obstrucția de col vezical și la pacienții care iau medicamente de tip antagoniști muscarinici concomitent cu vibegron.

Administrarea Vibegron trebuie întreruptă la pacienții care dezvoltă retenție urinară.

Excipienți

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vibegron este un substrat al citocromului P450 (CYP) 3A4, al mai multor enzyme UGT și al glicoproteinei P (gp-P), care este un transportor de eflux.

Medicamente care afectează expunerea la vibegron

Inhibitori ai CYP3A4/gp - P

Expunerea la vibegron (ASC) a crescut de 2,1 și respectiv 1,6 ori în prezența inhibitorilor puternici și moderați ai CYP3A/gp - P precum ketoconazolul și diltiazemul utilizați la voluntarii sănătoși. Nu este necesară ajustarea dozei când vibegron este combinat cu inhibitori puternici sau moderați ai CYP3A și/sau ai gp - P.

Inductori ai CYP3A4/gp - P

ASC pentru vibegron nu a fost afectată de administrarea unor doze repetate de rifampicină, un inductor puternic al CYP3A/gp - P, la voluntarii sănătoși, în timp ce C_{max} a fost cu 86% mai mare. Nu este necesară ajustarea dozei pentru vibegron atunci când acesta este administrat cu inductori ai CYP3A și/sau ai gp - P.

Efectul vibegron asupra altor medicamente

O singură doză de vibegron 100 mg a crescut C_{max} și ASC cu 21% și, respectiv, 11%, pentru digoxin, un substrat al gp - P, la voluntarii sănătoși. Concentrațiile serice ale digoxinului trebuie monitorizate și utilizate la titrarea dozei de digoxin până la obținerea efectului clinic dorit.

Potențialul interacțiunii vibegron cu gp - P trebuie luat în considerare în asocierea cu substraturi sensibile ale gp - P cu indice terapeutic îngust, de exemplu, dabigatran exilat, apixaban sau rivaroxaban.

Vibegron este un inhibitor al OCT1 *in vitro*. Această interacțiune nu a fost studiată *in vivo* și, în prezent, semnificația clinică este necunoscută.

Interacțiuni farmacodinamice

Administrarea de vibegron în asociere cu metoprolol (un beta-blocant reprezentativ) sau amlopidină (un vasodilatator reprezentativ) nu a condus la scăderea sau creșterea semnificativă clinic a tensiunii arteriale sistolice (TAS), când este utilizat numai metoprololul, sau numai amlopidina.

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârstă fertilă

Vibegron nu este recomandat la femei aflate la vârstă fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Sarcina

Datele provenite din utilizarea vibegron la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Vibegron nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă sarcina este planificată sau diagnosticată, tratamentul cu vibegron trebuie să fie oprit și trebuie început un tratament alternativ, dacă este cazul.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă vibegron/metaboliții acestuia se excretă în laptele uman.

Datele non-clinice disponibile de la animale au evidențiat excreția vibegronului/metaboliților acestuia în lapte (vezi pct. 5.3).

Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari.

Vibegron nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Efectul vibegron asupra fertilității la om nu a fost stabilită. Studiile la animale nu au evidențiat efecte asupra fertilității la masculi sau la femele de șobolan (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Obgensa nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse includ infecția tractului urinar (6,6%), cefaleea (5,0%), diareea (3,1%) și greața (3,0%).

Frecvența reacțiilor adverse la medicament care au dus la întreruperea tratamentului este 0,9%. Cele mai frecvente reacții adverse la medicament care au dus la întreruperea tratamentului sunt: cefaleea (0,5%), constipația, diareea, greața (0,2%) și erupția cutanată tranzitorie (0,2%).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Tabelul de mai jos reflectă reacțiile adverse observate la vibegron obținute din studiul de fază 3 desfășurat pe parcursul a 12 săptămâni, studiul de extensie de fază 3 pe termen lung și datele disponibile după punerea pe piață.

Frecvența reacțiilor adverse este definită astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ până la $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ până la $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1: Reacții adverse raportate pentru vibegron 75 mg

Sistemul de clasificare pe aparate, sisteme și organe	Reacția adversă	Frecvență
Infecții și infestări	Infecția tractului urinar	Frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Frecvente
Tulburări vasculare	Bufeuri	Mai puțin frecvente
Tulburări gastro-intestinale	Constipație, diaree, greață	Frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupție cutanată tranzitorie ^a	Mai puțin frecvente
Tulburări renale și ale căilor urinare	Retenție urinară ^b	Mai puțin frecvente
Investigații diagnostice	Volum crescut de urină reziduală	Frecvente

^a include prurit și erupție eritematoasă

^b include disurie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Cazurile de supradozaj au fost raportate într-un interval de dozare cuprins între 100 și 375 mg per zi. Toate evenimentele adverse observate în urma supradozajului raportat nu au fost grave. Evenimentele adverse raportate au fost reprezentate de tulburări gastro-intestinale, cefalee și dispnee. În cazul suspectării supradozajului, tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Urologice, medicamente pentru frecvența și incontinența urinară, codul ATC: G04BD15.

Mecanism de acțiune

Vibegronul este un agonist selectiv și puternic al adrenoreceptorilor beta-3 la om, față de β_1 -AR și β_2 -AR. Prin activarea adrenoreceptorilor beta-3, aflați la nivelul detrusorului vezical, crește capacitatea vezicii urinare prin relaxarea musculaturii netede vezicale în timpul umplerii.

Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea vibegronului 75 mg a fost evaluată într-un studiu randomizat dublu-orb de fază 3, controlat cu placebo și controlat cu substanță activă, cu durată de 12 săptămâni (EMPOWUR) la pacienți cu VH cu simptome de urgență și frecvență urinară, cu sau fără incontinență urinară imperioasă (IUI). Pacienții au fost randomizați 5:5:4 pentru a primi vibegron 75 mg, placebo sau tolterodine ER 4 mg administrat oral, o dată pe zi, timp de 12 săptămâni. Pentru a intra în studiu, pacienții au prezentat simptome de VH timp de cel puțin 3 luni, cu o medie de 8 sau mai multe micțiuni pe zi, și IUI cel puțin 1 dată pe zi, sau o medie de 8 sau mai multe micțiuni pe zi, și o medie de cel puțin 3 episoade de urgență pe zi. IUI a fost definită ca pierdere de urină în orice cantitate din cauză că pacientul a simțit o urgență sau nevoia de a urina imediat. Populația studiată a inclus pacienți care nu fuseseră tratați anterior cu un medicament pentru VH, precum și pacienți care primiseră anterior tratament cu un medicament pentru VH. Au fost randomizați în total 1 518 pacienți: 547 de subiecți au fost randomizați în grupul cu vibegron, 540 în grupul placebo și 431 în grupul cu tolterodină. Dintre acești 1 518 pacienți, 54 pacienți (10,0%) cărora li s-a administrat placebo și 45 de pacienți (8,2%) din grupul cu vibegron 75 mg au întrerupt studiul. Motivul principal pentru întreruperea studiului a fost retragerea consimțământului (3,9% pacienți din grupul placebo și 2,6% pacienți din grupul cu vibegron).

Criteriile finale co-primare au fost modificarea față de momentul inițial a numărului zilnic de micțiuni și a numărului mediu zilnic de episoade de IUI la Săptămâna 12. Criteriile finale secundare importante au inclus modificarea față de momentul inițial a numărului mediu zilnic de episoade de urgență, numărului mediu de episoade de incontinență totală, volumului mediu eliminat per micțiune, procentajului de pacienți cu o reducere $\geq 75\%$ și de 100% a numărului mediu zilnic de episoade de IUI și un scor în intervalul de gestionare conform Chestionarului de evaluare a vezicii urinare hiperactive, formularul lung (Overactive Bladder Questionnaire Long Form, OAB-q LF).

În total, 1 515 pacienți au primit cel puțin o doză zilnică de placebo (n = 540), vibegron 75 mg (n = 545) sau măsuri de control activ (n = 430). Majoritatea pacienților au aparținut rasei caucaziene (78%) și sexului feminin (85%), cu o vârstă medie de 60 de (interval de vârstă între 18 – 93) ani, cu simptome de IUI (VH umedă) prezente la 77% dintre pacienți. La momentul inițial, proporția pacienților cu vârstă peste 65 de ani a fost de 42,6% și proporția celor cu vârstă de peste 75 de ani a fost de 12,1%.

Vibegron 75 mg a devenit eficient în tratarea simptomelor de VH în cel mult 2 săptămâni, iar eficacitatea s-a menținut pe parcursul perioadei de 12 săptămâni de tratament (rezultatele sunt prezentate în Tabelul 2 de mai jos).

Tabelul 2: Media la momentul inițial și modificarea față de momentul inițial la săptămâna 12 în ceea ce privește frecvența micțiunilor, episoadelor de incontinență urinară imperioasă, episoadelor de incontinență totală și volumului eliminat per micțiune

Parametru	Placebo	Vibegron 75 mg	Tolterodină ER 4 mg
Număr mediu de micțiuni pe zi^a			
Media la momentul inițial (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Modificarea față de momentul inițial ^b (n)	-1,3 (475)	-1,8 (492)	-1,6 (378)
Diferența față de placebo	-0,5		-0,3
Interval de încredere de 95%	-0,8; -0,2		-0,6; 0,1
Valoarea p	< 0,001 ^{d,e}		0,0988
Număr mediu de episoade de IUI pe zi^c			
Media la momentul inițial (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Modificarea față de momentul inițial ^b (n)	-1,4 (372)	-2,0 (383)	-1,8 (286)
Diferența față de placebo	-0,6		-0,4
Interval de încredere de 95%	-0,9; -0,3		-0,7; -0,1
Valoarea p	< 0,0001 ^{d,e}		0,0123
Numărul mediu zilnic de episoade de „nevoie de a urina imediat” (urgentă)^a			
Media la momentul inițial (n)	8,1 (520)	8,1 (526)	7,9 (417)
Modificarea față de momentul inițial ^b (n)	-2,0 (475)	-2,7 (492)	-2,5 (378)
Diferența față de placebo	-0,7		-0,4
Interval de încredere de 95%	-1,1; -0,2		-0,9; 0,0
Valoarea p	0,002 ^{d,e}		0,0648
Număr mediu de episoade zilnice de incontinență totală^c			
Media la momentul inițial (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Modificarea față de momentul inițial ^b (n)	-1,6 (372)	-2,3 (383)	-2,0 (286)
Diferența față de placebo	-0,7		-0,5
Interval de încredere de 95%	-1,0; -0,4		-0,8; -0,1
Valoarea p	< 0,0001 ^{d,e}		0,0074
Volum mediu eliminat (ml) per micțiune^a			
Media la momentul inițial (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Modificarea față de momentul inițial ^b (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Diferența față de placebo	21		13
Interval de încredere de 95%	14, 28		9, 22
Valoarea p	< 0,0001 ^{d,e}		< 0,001
^a Populația FAS: Set analiză complet. Toți pacienții randomizați cu VH care au luat cel puțin 1 doză din tratamentul administrat în regim dublu orb și cel puțin o modificare evaluabilă față de momentul inițial a unei măsurători a micțiunii.			
^b Media pătratelor minime ajustată pentru tratament, momentul inițial, tipul de VH (doar pentru analizele FAS), sex, regiunea geografică, vizita de studiu și vizita de studiu în funcție de termenul de interacțiune a tratamentului.			
^c Populația FAS-I: folosită pentru obiectivele finale privind incontinența și a inclus pacienți din populația FAS cu VH umedă la intrarea în studiu, care au avut cel puțin 1 modificare evaluabilă față de momentul inițial a unei măsurători IUI.			

^d Semnificativă statistic.

^e Parametri incluși în procedura de testare multiplă. Testarea ipotezei a fost efectuată numai pentru vibegron-placebo.

Obiectivele finale secundare cheie suplimentare au inclus proporția pacienților cu o reducere, în Săptămâna 12 comparativ cu momentul inițial, a numărului mediu zilnic de episoade IUI $\geq 75\%$ sau 100%. Rezultatele sunt prezentate mai jos (Tabelul 3).

Tabelul 3: Analiza secundară de eficacitate: incontinență urinară imperioasă 75% și 100%, analiză respondenți la săptămâna 12 – FAS-I (a inclus pacienții din populația FAS cu VH umedă la înscrierea în studiu care au avut cel puțin 1 modificare evaluabilă față de momentul inițial a unei măsurători IUI)

Statistic	Placebo N = 405	Vibegron 75 mg N = 403	Tolterodine ER 4 mg N = 319
Subiecți cu o reducere de cel puțin 75% a IUI față de momentul inițial, la săptămâna 12			
n estimat* (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
Substanță activă - Placebo^a			
Diferență CMH		16,5	9,4
ÎI 95%		[9,7; 23,4]	[2,1; 16,7]
Valoarea p		< 0,0001 ^{b,c}	0,0120
Pacienți cu reducere 100% a IUI față de momentul inițial, la săptămâna 12			
n estimat* (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
Substanță activă - Placebo^a			
Diferență CMH		6,3	1,9
ÎI 95%		[0,4; 12,1]	[-4,1; 7,8]
Valoarea p		0,0360 ^{b,c}	0,5447

Note: Imputarea multiplă (IM) a fost utilizată pentru a imputa valorile lipsă, indiferent de motiv, la săptămânile analizate.

Frecvențele prezentate și denominatorul folosit pentru procentaj s-au bazat pe subiecții din tratamentul FAS-I și cel randomizat.

*Proporția estimată folosește procedura SAS MIANALU+YZE cu estimarea efectului de imputare multiplă standard.

^a Diferența între proporții și ÎI și valoarea p corespunzătoare au fost calculate folosind estimarea Cochran-Mantel-Haenszel a diferenței de risc stratificată în funcție de sex (feminin vs. masculin), cu ponderi propuse de Greenland și Robins.

^b Semnificativă statistic.

^c Comparații incluse în procedura de testare multiplă. Comparațiile între tolterodina ER și placebo sunt considerate descriptive.

Siguranța și eficacitatea pe termen lung a vibegron 75 mg au fost evaluate timp de până la 52 de săptămâni într-un studiu de extensie de fază 3 la 505 pacienți care finalizaseră studiul de fază 3 de 12 săptămâni (EMPOUR).

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Obgemsa la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în tratamentul detrusorului hiperactiv neurogen (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Valorile medii ale $C_{\max}$ și ASC ale vibegron au crescut într-o manieră mai mult decât proporțională cu doza, până la 600 și 400 mg după o singură doză și, respectiv, doze repetate. Concentrațiile stabile sunt obținute în interval de 7 zile de la începutul tratamentului cu doze zilnice. Raportul mediu de acumulare (Rac) a fost de 1,7 pentru $C_{\max}$ și 2,4 pentru $ASC_{0-24 \text{ ore}}$. Valoarea $T_{\max}$ mediană a vibegron este de aproximativ 1 până la 3 ore.

Administrarea orală a comprimatului filmat vibegron 75 mg zdrobit și amestecat cu 15 ml de piure de mere nu a avut ca rezultat modificări relevante clinic asupra farmacocineticii vibegron față de administrarea comprimatului filmat de vibegron 75 mg intact. În consecință, vibegron poate fi zdrobit pentru administrarea în alimente moi.

Efectul alimentelor

Co-administrarea unui comprimat de 75 mg împreună cu o masă bogată în grăsimi a redus valorile $C_{\max}$ și ASC pentru vibegron cu 63 %, respectiv, 37 %. Efectul alimentelor a părut a fi mai mic la starea de echilibru (ASC nemodificată și $C_{\max}$ mai mic cu 30%). În studiile de fază 3 de demonstrare a siguranței și eficacității, vibegron a fost administrat cu sau fără alimente. În concluzie, vibegron poate fi luat cu sau fără alimente.

Distribuție

Volumul de distribuție mediu aparent după administrarea orală este de 9 120 de litri. Legarea vibegronului de proteinele plasmatice umane este de aproximativ 50%. Raportul concentrațiilor medii sânge-plasmă este de 0,9.

Metabolizare

Vibegron este metabolizat prin oxidare și glucuronoconjugare directă, însă metabolizarea nu este o cale principală de eliminare. Vibegron este compusul circulant principal după o singură doză de vibegron marcat radioactiv cu carbon ^{14}C . În plasma umană a fost observată, ca metabolit principal, o glucuronidă de fază II care însumează 12% - 14% din expunerea totală. Toate enzimele UGT recombinante evaluate *in vitro* au demonstrat metabolizarea parțială a vibegronului (în special pentru enzimele UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Cu toate că studiile *in vitro* sugerează rolul CYP3A4 în metabolismul oxidativ al vibegron, rezultatele *in vivo* arată că, în general, izomerii joacă un rol limitat în eliminare.

Eliminare

Valorile medii ale timpului de înjumătățire ($t_{1/2}$) ca urmare a administrării de doze multiple variază între 59 și 94 de ore la subiecții tineri și vârstnici, iar timpul de înjumătățire efectiv este de aproximativ 31 de ore la toate populațiile.

După administrarea a 100 mg de vibegron marcat radioactiv cu ^{14}C la voluntari sănătoși, aproximativ 59% din doza marcată radioactiv a fost recuperată în materiile fecale, și 20% în urină. Vibegronul nemodificat a reprezentat majoritatea radioactivității excretate (54% și 19% din doza marcată radioactiv în materiile fecale și, respectiv, în urină). Cea mai mare parte din doza recuperată din materiile fecale este, probabil, substanță neabsorbită. Excreția prin urină a substanței nemodificate reprezintă o cale majoră de eliminare (aproximativ 50% din vibegronul absorbit). Excreția pe cale biliară a substanței nemodificate poate, de asemenea, contribui la eliminare, în timp ce metabolizarea hepatică pare să joace un rol minor.

Insuficiență renală

În ceea ce privește voluntarii cu funcție renală normală ($\text{RFG} \geq 90 \text{ ml/minut}$), administrarea unei doze unice de vibegron 100 mg a crescut valoarea C_{max} și a ASC de:

- 1,6 și, respectiv, 2,1 ori la voluntarii cu insuficiență renală ușoară ($60 \leq \text{RFG} < 90 \text{ ml/min}$);
- 2,0 și, respectiv, 1,6 ori la voluntarii cu insuficiență renală moderată ($30 \leq \text{RFG} < 60 \text{ ml/min}$);
- 1,8 și, respectiv, 1,2 ori la voluntarii cu insuficiență renală severă ($\text{RFG} < 30 \text{ ml/min}$).

Nu se recomandă ajustarea dozei pentru vibegron la pacienții cu insuficiență renală ușoară, moderată sau severă ($15 \text{ ml/min} < \text{RFG} < 90 \text{ ml/min}$ și care nu necesită dializă). Vibegronul nu a fost studiat la pacienții cu boală renală în fază terminală ($\text{RFG} < 15 \text{ ml/min}$, cu sau fără hemodializă) și, prin urmare, nu este recomandat la acești pacienți.

Insuficiență hepatică

În ceea ce privește voluntarii cu funcție hepatică normală, administrarea unei doze unice de vibegron 100 mg a crescut valoarea C_{max} și a ASC de 1,3 și, respectiv, 1,3 ori la voluntarii cu insuficiență hepatică moderată (clasificarea Child-Pugh clasa B).

Nu se recomandă ajustarea dozei pentru vibegron la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (clasificarea Child-Pugh clasa A și clasa B). Vibegronul nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (clasificarea Child-Pugh clasa C) și, prin urmare, nu este recomandat pentru această populație de pacienți.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date farmacocinetice la copii cu vârsta mai mică de 18 ani.

Alte populații speciale

Nu au fost observate diferențe semnificative în ceea ce privește farmacocinetica vibegronului în funcție de vârstă (interval studiat: 18 - 93 de ani), sex sau rasă/apartenența etnică.

Greutatea corporală (interval studiat: 39 - 161 kg) a avut un efect modest asupra clearance-ului și volumului de distribuție central la analiza farmacocinetică a populației. Creșterea expunerilor la vibegron rezultată din diferențele în greutate nu sunt considerate semnificative clinic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Vibegron a prezentat un efect de 9 și 78 de ori mai puțin potent *in vitro* asupra adrenoreceptorilor β_3 la iepuri și respectiv șobolani, comparativ cu efectul la om. Prin urmare, intervalele de siguranță pentru posibilele efecte mediate de adrenoreceptorii β_3 asupra dezvoltării sau reproducerii sunt în consecință mai scăzute decât pentru efectele necorelate cu adrenoreceptorii β_3 .

În studiile efectuate la animale nu au fost observate efecte asupra dezvoltării embrio-fetale după administrarea orală de vibegron în timpul perioadei de organogeneză, la expuneri (ASC) de aproximativ 275 de ori și, respectiv, de 285 de ori mai mari decât expunerile clinice la doza recomandată la om (RHD) de vibegron 75 mg/zi, la șobolan și, respectiv, la iepure. Osificarea scheletală fetală întârziată și greutatea corporală fetală redusă au fost observate la șobolan la o expunere de aproximativ 898 de ori mai mare decât expunerea clinică (ASC) la RHD, în prezența toxicității materne. La șobolanii tratați cu vibegron în timpul sarcinii și lactației, nu au fost observate efecte asupra puilor la o expunere de 89 de ori mai mare decât expunerea clinică la RHD. Toxicitatea

asupra dezvoltării a fost observată la pui la o expunere 458 de ori mai mare decât expunerea clinică (ASC) la RHD, în prezența toxicității materne.

După administrarea orală a unei doze unice de vibegron marcat radioactiv la femele de șobolani în timpul lactației postnatale, radioactivitatea a fost pusă în evidență în lapte.

Nu au fost observate efecte asupra fertilității la șobolani femele sau masculi la doze de până la 300 mg/kg corp/zi, în asociere cu o expunere sistemică (ASC) de cel puțin 275 de ori mai mare decât la om, la o RHD de 75 mg/zi. Toxicitatea generală, fecunditatea scăzută și fertilitatea scăzută au fost observate la șobolanii femele la 1 000 mg/kg corp/zi, în asociere cu o expunere sistemică estimată (ASC) de 1 867 de ori mai mare decât la om, la o RHD de 75 mg/zi.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului

Manitol
Celuloză, microcristalină
Croscarmeloză sodică
Hidroxipropilceluloză
Stearat de magneziu

Film de acoperire

Lac de aluminiu Indigo carmin (E132)
Hipromeloză (E464)
Oxid galben de fer (E172)
Lactoză monohidrat
Dioxid de titan (E171)
Triacetină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din PEID de culoare albă, pătrat sau, respectiv, rotund, închis cu un capac fără filet din polipropilenă (PP) securizat pentru copii și un sigiliu interior care conține un strat de polietilenă (PE) în contact cu comprimatele. Fiecare flacon conține 7, 30 sau 90 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Laval
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1822/001 7 comprimate filmate în flacon rotund
EU/1/24/1822/002 30 comprimate filmate în flacon rotund
EU/1/24/1822/003 90 comprimate filmate în flacon rotund
EU/1/24/1822/004 7 comprimate filmate în flacon pătrat
EU/1/24/1822/005 30 comprimate filmate în flacon pătrat
EU/1/24/1822/006 90 comprimate filmate în flacon pătrat

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27 iunie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Franța

PIRAMAL PHARMA SOLUTIONS (DUTCH) B.V.
Bargelaan 200
Leiden, 2333 CW
Țările de Jos

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Obgemsa 75 mg comprimate filmate
vibegron

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 75 mg vibegron.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Consultați prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

7 comprimate filmate
30 de comprimate filmate
90 de comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1822/001 7 comprimate filmate în flacon rotund
EU/1/24/1822/002 30 comprimate filmate în flacon rotund
EU/1/24/1822/003 90 comprimate filmate în flacon rotund
EU/1/24/1822/004 7 comprimate filmate în flacon pătrat
EU/1/24/1822/005 30 comprimate filmate în flacon pătrat
EU/1/24/1822/006 90 comprimate filmate în flacon pătrat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Obgemsa

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA FLACONULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Obgemsa 75 mg comprimate filmate
vibegron

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 75 mg vibegron.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Consultați prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

7 comprimate filmate
30 de comprimate filmate
90 de comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1822/001 7 comprimate filmate în flacon rotund
EU/1/24/1822/002 30 de comprimate filmate în flacon rotund
EU/1/24/1822/003 90 de comprimate filmate în flacon rotund
EU/1/24/1822/004 7 de comprimate filmate în flacon pătrat
EU/1/24/1822/005 30 de comprimate filmate în flacon pătrat
EU/1/24/1822/006 90 de comprimate filmate în flacon pătrat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Obgemsa 75 mg comprimate filmate vibegron

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Obgemsa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Obgemsa
3. Cum să luați Obgemsa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Obgemsa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Obgemsa și pentru ce se utilizează

Obgemsa conține substanța activă vibegron. Acesta este un relaxant al musculaturii vezicii urinare (un agonist al adrenoreceptorilor beta-3), care reduce activitatea unei vezici urinare hiperactive și tratează simptomele asociate.

Obgemsa este folosit pentru a trata simptomele unei vezici urinare hiperactive la adulți, de exemplu:

- o nevoie bruscă de a vă goli vezica (denumită urgență);
- nevoia de a vă goli vezica mai des decât de obicei (numită urinare cu frecvență crescută);
- incapacitatea de a controla momentul în care vă goliți vezica și incontinență (denumită incontinență urinară de urgență);

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Obgemsa

Nu luați Obgemsa

- dacă sunteți alergic la vibegron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Obgemsa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă întâmpinați probleme la golirea vezicii, aveți un jet slab de urină, luați orice alte medicamente pentru tratarea sindromului de vezică hiperactivă, cum ar fi medicamentele anticolinergice precum oxibutinină, difenhidramină sau solifenacin;

Dacă aveți probleme grave la nivelul ficatului sau boală de rinichi în stadiu final nu ar trebui să utilizați Obgemsa.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea Obgemsa la această grupă de vârstă nu au fost încă stabilite.

Obgemsa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți digoxin (un medicament pentru insuficiență cardiacă sau ritm anormal al inimii). Nivelurile în sânge ale acestui medicament sunt evaluate de către medicul dumneavoastră. Dacă nivelul digoxin în sânge depășește limitele, medicul dumneavoastră poate ajusta doza de digoxin.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați dabigatran etexilat (medicament anticoagulant), apixaban (medicament anticoagulant) sau rivaroxaban (medicament antitrombotic). Pentru aceste medicamente, poate fi necesară ajustarea dozei de către medicul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, nu ar trebui să luați Obgemsa. Acest lucru se datorează faptului că nu se cunoaște modul în care acest medicament va afecta fătul.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, nu ar trebui să luați Obgemsa. Acest lucru se datorează faptului că nu se cunoaște modul în care acest medicament va afecta copilul.

Alăptarea

Este probabil ca acest medicament să treacă în laptele matern, însă riscurile pentru copil nu sunt cunoscute. În consecință, nu ar trebui să alăptați în timp ce luați Obgemsa.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Obgemsa nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Obgemsa conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Obgemsa conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Obgemsa

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru acest medicament este de 1 comprimat pe zi.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă. Dacă este necesar, comprimatul poate fi zdrobit, amestecat cu o lingură (de aproximativ 15 ml) de alimente cu consistență moale (de exemplu, piure de mere); Consumați amestecul și apoi beți un pahar cu apă. Odată amestecat cu alimente, medicamentul trebuie luat imediat. Puteți să luați comprimatul cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Obgemsa decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, anunțați imediat medicul, farmacistul sau contactați spitalul, pentru recomandări. Dacă altcineva utilizează, din greșeală, comprimatele dumneavoastră, cereți imediat sfatul medicului sau al farmacistului, sau contactați spitalul pentru recomandări. Simptomele de supradoză pot include probleme ale sistemului digestiv, durere de cap și dificultăți de respirație.

Dacă uitați să luați Obgemsa

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză ca de obicei, în următoarea zi. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Dacă omiteți mai multe doze, spuneți medicului și urmați recomandările acestuia.

Dacă încetați să luați Obgemsa

Nu opriți tratamentul cu Obgemsa mai devreme dacă nu observați un efect imediat. Vezica dumneavoastră urinară poate avea nevoie de ceva timp pentru a se adapta și trebuie să continuați să vă luați comprimatele.

Nu încetați să luați Obgemsa dacă simptomele dumneavoastră se ameliorează, deoarece oprirea tratamentului poate cauza revenirea simptomelor sindromului de vezică urinară hiperactivă. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a înceta să luați Obgemsa.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

O reacție adversă mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 de persoane) este absența urinării (retenție urinară). Obgemsa poate accentua posibilitatea de a nu vă putea goli vezica urinară, în special dacă aveți obstrucția colului vezical sau luați alte medicamente pentru tratamentul vezicii hiperactive. Spuneți imediat medicului dacă nu puteți urina.

Printre celelalte reacții adverse posibile se numără:

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- diaree
- greață (senzație de rău)
- constipație
- infecție a tractului urinar (infectarea căilor prin care trece urina)
- volum rezidual crescut de urină (o creștere a cantității de urină rămasă în vezică după o urinare intenționată)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- bufeuri
- retenție urinară, care include efort la urinare (incapacitatea de a goli vezica)
- erupție trecătoare pe piele (include erupție pe piele cu mâncărime, și erupție roșie pe piele)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Obgemsa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Obgemsa

- Substanța activă este vibegron. Fiecare comprimat filmat conține 75 mg de vibegron.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleul comprimatului: manitol, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză și stearat de magneziu. Vezi pct. 2, „Obgemsa conține sodiu”.
 - Filmul de acoperire: lac de aluminiu indigo carmine (E132), hipermeloză, oxid galben de fer (E172), lactoză, dioxid de titan (E171) și triacetină. Vezi pct. 2, „Obgemsa conține lactoză”.

Cum arată Obgemsa și conținutul ambalajului

Obgemsa sunt comprimate filmate (comprimate) ovale, de culoare verde deschis, marcate cu „V75” pe o parte și netede pe cealaltă parte. Dimensiunile comprimatului sunt aproximativ 9 mm (lungime) x 4 mm (lățime) x 3 mm (înălțime).

Obgemsa este disponibil în flacoane albe din plastic, rotunde sau pătrate, cu sistem de închidere din plastic securizat pentru copii.

Mărimi de ambalaj: 7, 30 sau 90 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavour

Franța

Fabricantul

PATHEON FRANCE

40 boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Franța

PIRAMAL PHARMA SOLUTIONS (DUTCH) B.V.

Bargelaan 200

Leiden, 2333 CW

Țările de Jos

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.