

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Obgemsa 75 mg filmom-obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg vibegronu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1,5 mg laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

Svetlozelená oválna filmom obalená tableta s vyrazeným V75 na jednej strane a hladká na druhej strane. Rozmery tablety sú približne 9 mm (dĺžka) x 4 mm (šírka) x 3 mm (výška).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Obgemsa je indikovaná na symptomatickú liečbu dospelých pacientov so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra (overactive bladder syndrome - OAB syndróm).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 75 mg jedenkrát denne.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou, stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$ a nevyžadujúcich dialýzu) sa neodporúča žiadna úprava dávky vibegronu. Vibegron sa neskúmal u pacientov s terminálnym štádiom ochorenia obličiek ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$ s hemodialýzou alebo bez nej), a preto sa u týchto pacientov neodporúča (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene (trieda A a B podľa Childa-Pugha) sa neodporúča žiadna úprava dávky vibegronu. Vibegron sa neskúmal u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha), a preto sa v tejto populácii pacientov neodporúča (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť vibegronu u detí mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Perorálne podávanie, s jedlom alebo bez jedla. Má sa prehltnúť a zapíť pohárom vody.

Obgemma 75 mg filmom obalené tablety sa môžu tiež rozdrviť, zmiešať s polievkovou lyžicou (približne 15 ml) mäkkého jedla (napr. jablkové pyré) a ihneď zapíť pohárom vody.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s obštrukciou vývodu močového mechúra a pacienti, ktorí užívajú antimuskariniká na liečbu OAB

U pacientov užívajúcich vibegron bola hlásená retencia moču. Riziko retencie moču môže byť zvýšené u pacientov s obštrukciou vývodu močového mechúra a tiež u pacientov užívajúcich antagonisty muskarínových receptorov súbežne s liečbou vibegronom. Prejavy a príznaky retencie moču sa majú sledovať pred liečbou vibegronom a počas nej, najmä u pacientov s klinicky významnou obštrukciou vývodu močového mechúra, u pacientov so stavmi predisponujúcimi k obštrukcii vývodu močového mechúra a u pacientov užívajúcich antagonisty muskarínových receptorov súbežne s vibegronom.

Podávanie vibegronu sa má ukončiť u pacientov, u ktorých sa vyvinie retencia moču.

Pomocné látky

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vibegron je substrátom cytochrómu P450 (CYP) 3A4, viacerých enzýmov UGT a efluxného transportéra P-glykoproteínu (P-gp).

Liečivá ovplyvňujúce expozíciu vibegronu

Inhibitory CYP3A/P-gp

U zdravých dobrovoľníkov bola expozícia vibegronu (AUC) zvýšená 2,1-násobne v prítomnosti silného inhibítora CYP3A/P-gp ketokonazolu a 1,6-násobne v prítomnosti stredne silného inhibítora CYP3A/P-gp diltiazému. Pri kombinácii vibegronu so silnými a stredne silnými inhibítormi CYP3A a/alebo P -gp nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Induktory CYP3A/P-gp

Opakované podávanie rifampicínu, silného induktora CYP3A/P-gp, zdravým dobrovoľníkom

neovplyvnilo AUC vibegronu, zatiaľ čo $C_{\max}$ vibegronu bol o 86 % vyšší. Pri podávaní vibegronu s induktormi CYP3A alebo P-gp nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Účinok vibegronu na iné liečivá

Jednorazová dávka 100 mg vibegronu u zdravých dobrovoľníkov zvýšila $C_{\max}$ digoxínu, P-gp substrátu, o 21 % a AUC o 11 %. Na dosiahnutie požadovaného klinického účinku sa majú monitorovať koncentrácie digoxínu v sére a použiť ich pre titráciu dávky digoxínu.

Možnosť interakcie vibegronu s P-gp sa má zvážiť pri kombinácii s citlivými P-gp substrátmi s úzkym terapeutickým indexom, napr. s dabigatran-etexilátom, apixabanom alebo rivaroxabanom.

Vibegron je inhibítor OCT1 *in vitro*. Táto interakcia sa neskúmala *in vivo* a klinický význam nie je v súčasnosti známy.

Farmakodynamické interakcie

Súbežné podávanie vibegronu s metoprololom, reprezentatívnym betablokátorom, alebo amlodipínom, reprezentatívnym vazodilatantom, neviedlo ku klinicky významnému zníženiu alebo zvýšeniu systolického krvného tlaku (systolic blood pressure, SBP) v porovnaní so samotným metoprololom alebo samotným amlodipínom.

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Vibegron sa neodporúča používať u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Gravidita

Je iba obmedzené množstvo údajov o použití vibegronu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Vibegron sa neodporúča užívať počas gravidity.

Keď sa plánuje alebo potvrdí gravidita, liečba vibegronom sa má ukončiť, a ak je to vhodné, má sa začať alternatívna liečba.

Dojčenie

Nie je známe, či sa vibegron/metabolity vylučujú do ľudského mlieka.

Dostupné predklinické údaje zo štúdií na zvieratách preukázali vylučovanie vibegronu/metabolitov do mlieka (pozri časť 5.3).

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

Vibegron sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Účinok vibegronu na plodnosť u ľudí nebol stanovený. Štúdie na zvieratách nepreukázali účinky na fertilitu samíc alebo samcov potkanov (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Obgemsa nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie zahŕňajú zápal močových ciest (6,6 %), bolesť hlavy (5,0 %), hnačku (3,1 %) a nauzeu (3,0 %).

Frekvencia nežiaducich reakcií na liek, ktoré viedli k ukončeniu liečby, je 0,9 %. Najčastejšími nežiaducimi reakciami, ktoré viedli k ukončeniu liečby sú: bolesť hlavy (0,5 %), zápcha (0,2 %), hnačka (0,2 %), nauzea (0,2 %) a vyrážka (0,2 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka nižšie uvádza nežiaduce reakcie pozorované pri vibegrone, získané z 12-týždňovej štúdie fázy 3, z dlhodobého rozšírenia štúdie fázy 3 a z údajov po uvedení lieku na trh.

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka1: Nežiaduce reakcie hlásené pri vibegrone 75 mg

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Infekcie a nákazy	infekcia močových ciest	časté
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	časté
Poruchy ciev	návaly tepla	menej časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	zápcha, hnačka, nauzea	časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka ^a	menej časté
Poruchy obličiek a močových ciest	retencia moču ^b	menej časté
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zvýšený reziduálny objem moču	časté

^a zahŕňa pruritickú a erytematóznou vyrážku

^b zahŕňa namáhavé močenie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania boli hlásené pri rozsahu dávok od 100 do 375 mg denne. Žiadna z pozorovaných nežiaducich udalostí po predávkovaní nebola závažná. Hlásené nežiaduce udalosti boli gastrointestinálne poruchy, bolesť hlavy a dyspnoe.

V prípade podozrenia na predávkovanie má byť liečba symptomatická a podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Urologiká, liečivá na časté močenie a inkontinenciu, ATC kód: G04BD15.

Mechanizmus účinku

Vibegron je selektívny a silný agonista ľudského adrenergického receptora beta-3, neviaže sa na β_1 -AR a β_2 -AR. Aktivácia beta 3- adrenergického receptora v detruzore močového mechúra zvyšuje kapacitu močového mechúra uvoľnením hladkého svalstva detruzora počas plnenia mechúra.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť vibegronu 75 mg sa hodnotila v 12-týždňovej, dvojito zaslepenej, randomizovanej, placebo kontrolovanej štúdií fázy 3, s aktívnou kontrolou (EMPOWUR) u pacientov s OAB s príznakmi urgencie a frekvencie močenia s alebo bez urgentnej inkontinencie (urge urinary incontinence, UII). Pacienti boli randomizovaní v pomere 5:5:4, aby dostávali buď vibegron 75 mg, placebo, alebo tolterodín ER 4 mg perorálne, jedenkrát denne počas 12 týždňov. Pre vstup do štúdie museli mať pacienti príznaky OAB najmenej 3 mesiace s priemerne 8 alebo viac mikciami za deň a najmenej 1 UII denne, alebo s priemerne 8 alebo viac mikciami za deň a v priemere s najmenej 3 epizódami urgencie za deň. UII bola definovaná ako únik moču v akomkoľvek množstve, pretože pacient pociťoval nutkanie alebo potrebu okamžite močiť. Populácia štúdie zahŕňala pacientov doteraz neliečených liekmi na OAB, ako aj pacientov predtým liečených liekmi na OAB. Z celkového počtu 1 518 randomizovaných pacientov bolo 547 randomizovaných do skupiny s vibegronom, 540 do skupiny s placebom a 431 do skupiny s tolterodínom. Z týchto 1 518 pacientov predčasne ukončilo štúdiu 54 pacientov (10,0 %), ktorí dostávali placebo a 45 pacientov (8,2 %) zo skupiny s vibegronom 75 mg. Hlavným dôvodom predčasne ukončenej štúdie bolo stiahnutie súhlasu s liečbou (3,9% v skupine s placebom a 2,6 % v skupine s vibegronom).

Vedľajšími primárnymi cieľovými ukazovateľmi boli zmena priemerného denného počtu mikcií a priemerného denného počtu epizód UII v 12. týždni oproti východiskovej hodnote. Dôležité sekundárne cieľové ukazovatele zahŕňali zmenu oproti východiskovej hodnote v priemernom dennom počte epizód urgencie, v priemernom dennom počte epizód celkovej inkontinencie, v priemernom objeme vylúčeného moču na jednu mikciu, % pacientov s ≥ 75 % a 100 % znížením priemerného denného počtu epizód UII a skóre podľa rozšírenej verzie dotazníka príznakov hyperaktívneho mechúra (Overactive Bladder Questionnaire Long Form, OAB-q LF).

Celkovo 1 515 pacientov dostalo aspoň jednu dennú dávku placeba (n = 540), vibegronu 75 mg (n = 545) alebo aktívnej kontroly (n = 430). Väčšinu pacientov tvorili belosi (78 %) a ženy (85 %) s priemerným vekom 60 rokov (rozpätie 18 až 93 rokov), 77 % pacientov malo UII (OAB Wet). Na začiatku štúdie bolo 42,6 % pacientov vo veku nad 65 rokov a 12,1 % vo veku nad 75 rokov.

Vibegron v dávke 75 mg bol účinný pri liečbe príznakov OAB počas 2 týždňov a účinok pretrvával počas 12-týždňového obdobia liečby (výsledky sú uvedené v tabuľke 2 nižšie).

Tabuľka 2: Priemerná východisková hodnota a zmena oproti východiskovej hodnote v 12. týždni vo frekvenciu mikcie, v epizóde urgentnej inkontinencie moču, epizóde urgencie, epizóde celkovej inkontinencie a objeme vylúčeného moču na jednu mikciu

Parameter	Placebo	Vibegron 75 mg	Tolterodín ER 4 mg
Priemerný denný počet mikcií^a			
Priemerná východisková hodnota (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Zmena oproti východiskovej	-1,3 (475)	-1,8 (492)	-1,6 (378)

hodnota ^b (n)			
Rozdiel oproti placebo	-0,5		-0,3
95 % interval spoľahlivosti	-0,8; -0,2		-0,6; 0,1
p-hodnota	< 0,001 ^{d, e}		0,0988
Priemerný denný počet epizód UII^c			
Priemerná východisková hodnota (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Zmena oproti východiskovej hodnota ^b (n)	-1,4 (372)	-2,0 (383)	-1,8 (286)
Rozdiel oproti placebo	-0,6		-0,4
95% interval spoľahlivosti (IS)	-0,9; -0,3		-0,7; -0,1
p-hodnota	< 0,0001 ^{d, e}		0,0123
Priemerný denný počet epizód „okamžitej potreby močiť“ (urgencie)^a			
Priemerná východisková hodnota (n)	8,1 (520)	8,1 (526)	7,9 (417)
Zmena oproti východiskovej hodnota ^b (n)	-2,0 (475)	-2,7 (492)	-2,5 (378)
Rozdiel oproti placebo	-0,7		-0,4
95 % interval spoľahlivosti	-1,1; -0,2		-0,9; 0,0
p-hodnota	0,002 ^{d, e}		0,0648
Priemerný denný počet epizód celkovej inkontinencie^c			
Priemerná východisková hodnota (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Zmena oproti východiskovej hodnota ^b (n)	-1,6 (372)	-2,3 (383)	-2,0 (286)
Rozdiel oproti placebo	-0,7		-0,5
95% interval spoľahlivosti	-1,0; -0,4		-0,8; -0,1
p-hodnota	< 0,0001 ^{d, e}		0,0074
Priemerný objem vylúčeného moču (ml) na mikciu^a			
Priemerná východisková hodnota (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Zmena oproti východiskovej hodnota ^b (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Rozdiel oproti placebo	21		13
95% interval spoľahlivosti	14; 28		9; 22
p-hodnota	< 0,0001 ^{d, e}		< 0,001

^a Populácia FAS (full analysis set): Celý analyzovaný súbor. Všetci randomizovaní pacienti s OAB, ktorí užili najmenej 1 dávku dvojito zaslepenej skúšanej liečby a mali aspoň jednu hodnotiteľnú zmenu mikcie oproti východiskovej hodnote.

^b Priemer najmenších štvorcov upravený pre liečbu, východiskovú hodnotu, typ OAB (len pre analýzy FAS), pohlavie, geografickú oblasť, návštevy v rámci štúdie a návštevy v rámci štúdie podľa „treatment interaction term“.

^c Populácia FAS-I: pre cieľové ukazovatele inkontinencie a zahŕňala pacientov v populácii FAS s OAB Wet pri vstupe do štúdie, ktorí mali minimálne 1 hodnotiteľnú zmenu UII oproti východiskovej hodnote.

^d Štatisticky významné

^e Parametre zahrnuté do postupu viacnásobného testovania. Testovanie hypotéz sa vykonalo len pre vibegron-placebo.

Ďalšie kľúčové sekundárne cieľové ukazovatele zahŕňali podiel pacientov so znížením priemerného denného počtu epizód UII o $\geq 75\%$ alebo 100% v 12. týždni v porovnaní s východiskovou hodnotou. Výsledky sú uvedené nižšie (tabuľka 3).

Tabuľka 3: Sekundárna analýza účinnosti: urgentná inkontinencia moču u 75 % a 100 % pacientov odpovedajúcich na liečbu v 12. týždni – populácia FAS-I (zahŕňala pacientov v populácii FAS s OAB Wet pri vstupe do štúdie, ktorí mali aspoň 1 hodnotiteľnú zmenu oproti

východiskovému meraniu UII)

Štatistika	Placebo n = 405	Vibegron 75 mg n = 403	Tolterodín ER 4 mg n = 319
Pacienti s minimálne 75 % znížením UII v 12. týždni oproti východiskovej hodnote			
Odhadované* n (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
Aktívna kontrola - Placebo^a			
Rozdiel CMH		16,5	9,4
95 % IS		[9,7; 23,4]	[2,1; 16,7]
p-hodnota		< 0,0001 ^{b, c}	0,0120
Pacienti so 100 % znížením UII v 12. týždni oproti východiskovej hodnote			
Odhadované* n (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
Aktívna kontrola - Placebo^a			
Rozdiel CMH		6,3	1,9
95 % IS		[0,4; 12,1]	[-4,1; 7,8]
p-hodnota		0,0360 ^{b, c}	0,5447

Poznámky: MI (multiple imputation) sa použila na doplnenie hodnôt, ktoré z akéhokoľvek dôvodu v analyzovaných týždňoch chýbali.

Prezentované frekvencie a menovateľ použitý pre percentá boli založené na osobách v populácii FAS-I a randomizovanej liečbe.

* Odhadovaný podiel využíva postup SAS MIANALYZE so štandardným odhadom viacnásobných doplnení.

^a Rozdiel v podiele a zodpovedajúcom IS a p-hodnote sa vypočítal použitím Cochranovho-Mantelovho-Haenszelovho odhadu rozdielu rizík stratifikovaného podľa pohlavia (ženy vs. muži), s váhami navrhnutými Greenlandom a Robinsom.

^b Štatisticky významné.

^c Porovnania zahrnuté do postupu viacnásobného testovania. Porovnania tolterodínu ER a placebo sa považujú za popisné.

Dlhodobá bezpečnosť a účinnosť vibegronu 75 mg sa hodnotili 52 týždňov v predĺžení štúdie fázy 3 u 505 pacientov, ktorí ukončili 12-týždňovú štúdiu fázy 3 (EMPOWUR).

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Obgemma v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe neurogénnej hyperaktivity detruzora (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Priemerné hodnoty C_{max} a AUC vibegronu sa zvýšili viac ako úmerne dávke, do 600 mg po jednorazovej a 400 mg po opakovanej dávke. Rovnovážne koncentrácie sa dosiahli do 7 dní pri dávkovaní jedenkrát denne. Priemerný pomer akumulácie (Rac) bol 1,7 pre C_{max} a 2,4 pre AUC_{0-24 hod.} Medián T_{max} vibegronu je približne 1 až 3 hodiny.

Perorálne podávanie filmom obalenej tablety vibegronu 75 mg rozdrvenej a zmiešanej s 15 ml jablkového pyré nevedlo k žiadnym klinicky relevantným zmenám vo farmakokinetike vibegronu v porovnaní s podávaním neporušenej filmom obalenej tablety vibegronu 75 mg. Vibegron sa preto môže drviť a podávať v mäkkom jedle.

Vplyv jedla

Súbežné podávanie 75 mg tablety s jedlom s vysokým obsahom tuku znížilo C_{max} vibegronu o 63 % a AUC o 37 %. Vplyv jedla sa v rovnovážnom stave javil ako menší (nezmenená AUC a o 30 % nižšia C_{max}). V štúdiách fázy 3 preukazujúcich účinnosť a bezpečnosť sa vibegron podával s jedlom alebo bez jedla. Vibegron sa preto môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Distribúcia

Priemerný zdanlivý distribučný objem po perorálnom podaní je 9 120 litrov. Väzba vibegronu na ľudské plazmatické bielkoviny je približne 50 %. Priemerný pomer koncentrácie v krvi a plazme je 0,9.

Biotransformácia

Vibegron sa metabolizuje prostredníctvom oxidácie a priamej glukuronidácie, ale metabolizmus nie je hlavnou cestou eliminácie. Vibegron je hlavnou cirkulujúcou zložkou po jednorazovej dávke ^{14}C -vibegronu. V ľudskej plazme sa pozoroval jeden hlavný metabolit, ktorý je glukuronidom fázy II a predstavuje 12 až 14 % celkovej expozície. Pri všetkých hodnotených rekombinantných enzýmoch UGT sa preukázala istá miera metabolizmu vibegronu (hlavne UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Hoci štúdie *in vitro* naznačujú úlohu CYP3A4 v oxidačnom metabolizme vibegronu, výsledky *in vivo* naznačujú, že tieto izoenzyémy zohrávajú v celkovej eliminácii len obmedzenú úlohu.

Eliminácia

Priemerný terminálny polčas ($t_{1/2}$) po podaní viacerých dávok sa pohybuje v rozsahu od 59 do 94 hodín u mladých a starších osôb a efektívny polčas je približne 31 hodín vo všetkých populáciách.

Po perorálnom podaní 100 mg ^{14}C -vibegronu zdravým dobrovoľníkom sa približne 59 % rádioaktívne značenej dávky vylúčilo v stolici a 20 % v moči. Nezmenený vibegron zodpovedal za väčšinu vylúčenej rádioaktivity (54 % rádioaktívne značenej dávky v stolici a 19 % v moči). Väčšina dávky získanej v stolici je pravdepodobne neabsorbovaná látka. Vylučovanie nezmenenej látky močom je hlavnou cestou eliminácie (približne 50 % absorbovaného vibegronu). K eliminácii môže prispievať aj biliárne vylučovanie nezmenenej látky, zatiaľ čo hepatálny metabolizmus zrejme zohráva menšiu úlohu.

Porucha funkcie obličiek

V porovnaní s dobrovoľníkmi s normálnou funkciou obličiek ($\text{GFR} \geq 90 \text{ ml/min}$), podanie 100 mg jednorazovej dávky vibegronu zvýšilo priemernú $C_{\max}$ a AUC:

- u dobrovoľníkov s miernou poruchou funkcie obličiek ($60 \leq \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$): $C_{\max}$ o 1,6-násobok a AUC o 2,1-násobok,
- u dobrovoľníkov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek ($30 \leq \text{GFR} < 60 \text{ ml/min}$): $C_{\max}$ o 2,0-násobok a AUC o 1,6-násobok,
- u dobrovoľníkov s závažnou poruchou funkcie obličiek ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min}$): $C_{\max}$ o 1,8-násobok a AUC o 1,2-násobok.

U pacientov s miernou, stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$ a nevyžadujúcich dialýzu) sa neodporúča žiadna úprava dávky vibegronu. Vibegron nebol skúmaný u pacientov s terminálnym štádiom ochorenia obličiek ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$ s hemodialýzou alebo bez nej), a preto sa u týchto pacientov neodporúča.

Porucha funkcie pečene

V porovnaní s dobrovoľníkmi s normálnou funkciou pečene, podanie 100 mg jednorazovej dávky vibegronu zvýšilo priemernú $C_{\max}$ a AUC u dobrovoľníkov so stredne závažnou poruchou funkcie pečene (trieda B podľa Childa-Pugha) o 1,3- a o 1,3-násobok v uvedenom poradí.

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene (trieda A a B podľa Childa-Pugha) sa neodporúča žiadna úprava dávky vibegronu. Vibegron nebol skúmaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha), a preto sa v tejto populácii

pacientov neodporúča.

Pediatrická populácia

Nie sú k dispozícii žiadne farmakokinetické údaje u detí mladších ako 18 rokov.

Iné osobitné populácie

Nepozorovali sa žiadne klinicky významné rozdiely vo farmakokinetike vibegronu na základe veku (skúmaný rozsah: 18 až 93 rokov), pohlavia alebo rasy/etnickej príslušnosti.

Hmotnosť (skúmaný rozsah: 39 až 161 kg) mala v populačnej farmakokinetickej analýze mierny vplyv na klírens a centrálny distribučný objem. Zvýšenie expozície vibegronu vyplývajúce z rozdielov v hmotnosti sa nepovažuje za klinicky významné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Vibegron vykazoval u králikov 9-krát a u potkanov 78-krát nižšiu účinnosť β 3-AR *in vitro* v porovnaní s účinnosťou u ľudí. Preto sú bezpečnostné rozpätia pre potenciálne účinky sprostredkované β 3-AR na vývoj alebo reprodukciu primerane nižšie ako pre účinky nesúvisiace s β 3-AR.

V štúdiách na zvieratách sa počas obdobia organogenézy po perorálnom podávaní vibegronu nepozorovali žiadne účinky na vývoj embrya a plodu pri expozíciách (AUC) približne 275-násobne vyšších u potkanov a 285-násobne vyšších u králikov, ako je klinická expozícia pri odporúčanej dennej dávke (recommended human dose, RHD) 75 mg/deň u ľudí. Oneskorená osifikácia kostry plodu a znížená telesná hmotnosť plodu sa pozorovali u králikov pri približne 898-násobnej klinickej expozícii (AUC) pri RHD, s výskytom toxicity u matky. U potkanov, ktorým sa vibegron podával počas gravidity a laktácie, sa pri 89-násobnej klinickej expozícii pri RHD nepozorovali žiadne účinky na potomstvo. Vývojová toxicita sa pozorovala u potomstva pri približne 458-násobnej klinickej expozícii (AUC) pri RHD, s výskytom toxicity u matky.

Po podaní jednorazovej perorálnej dávky rádioaktívne značeného vibegronu postnatálnym laktujúcim potkanom sa rádioaktivita pozorovala v mlieku.

Pri dávkach do 300 mg/kg/deň, spojených so systémovou expozíciou (AUC) najmenej 275-násobne vyššou ako u ľudí pri RHD 75 mg/deň, sa u samíc ani samcov potkanov nepozorovali žiadne účinky na fertilitu. Celková toxicita, zníženie plodnosti a zníženie fertility sa pozorovali u samíc potkanov pri dávkach 1 000 mg/kg/deň, čo súviselo s odhadovanou systémovou expozíciou 1 867-násobne vyššou (AUC) ako u ľudí pri RHD 75 mg/deň.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

manitol
mikrokryštalická celulóza
sodná soľ kroskarmelózy
hydroxypropylcelulóza
stearát horečnatý

Obal tablety

hlinitý lak indigokarmínu (E132)
hypromelóza
žltý oxid železitý (E172)

monohydrát laktózy
oxid titaničitý (E171)
triacetín

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HDPE biela, hranatá alebo okrúhla fľaša uzavretá polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným uzáverom a vnútorným tesnením obsahujúcim polyetylénovú (PE) vrstvu, ktorá je v kontakte s tabletami. Každá fľaša obsahuje 7, 30 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/24/1822/001 7 filmom obalených tabliet v okrúhlej fľaši
EU/1/24/1822/002 30 filmom obalených tabliet v okrúhlej fľaši
EU/1/24/1822/003 90 filmom obalených tabliet v okrúhlej fľaši
EU/1/24/1822/004 7 filmom obalených tabliet v hranatej fľaši
EU/1/24/1822/005 30 filmom obalených tabliet v hranatej fľaši
EU/1/24/1822/006 90 filmom obalených tabliet v hranatej fľaši

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. júna 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA(VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Francúzsko

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽKA****1. NÁZOV LIEKU**

Obgemsa 75 mg filmom obalené tablety
vibegron

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg vibegronu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

7 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/24/1822/001 7 filmom obalených tabliet v okrúhlej fľaši
EU/1/24/1822/002 30 filmom obalených tabliet v okrúhlej fľaši
EU/1/24/1822/003 90 filmom obalených tabliet v okrúhlej fľaši
EU/1/24/1822/004 7 filmom obalených tabliet v hranatej fľaši
EU/1/24/1822/005 30 filmom obalených tabliet v hranatej fľaši
EU/1/24/1822/006 90 filmom obalených tabliet v hranatej fľaši

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

obgemsa

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTKU NA FľaŠKE**

1. NÁZOV LIEKU

Obgemsa 75 mg filmom obalené tablety
vibegron

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg vibegronu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

7 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavalur
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/24/1822/001 7 filmom obalených tabliet v okrúhlej fľaši
EU/1/24/1822/002 30 filmom obalených tabliet v okrúhlej fľaši
EU/1/24/1822/003 90 filmom obalených tabliet v okrúhlej fľaši
EU/1/24/1822/004 7 filmom obalených tabliet v hranatej fľaši
EU/1/24/1822/005 30 filmom obalených tabliet v hranatej fľaši
EU/1/24/1822/006 90 filmom obalených tabliet v hranatej fľaši

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Obgemsa 75 mg filmom obalené tablety vibegron

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Obgemsa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Obgemsu
3. Ako užívať Obgemsu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Obgemsu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Obgemsa a na čo sa používa

Obgemsa obsahuje liečivo vibegron. Je to látka uvoľňujúca svalstvo močového mechúra (agonista beta-3 adrenergického receptora), ktorá znižuje jeho nadmernú činnosť (hyperaktivitu) a lieči príznaky spojené s týmto ochorením.

Obgemsa sa používa na liečbu príznakov hyperaktívneho močového mechúra, ako sú:

- náhla potreba vyprázdnenia močového mechúra (nazývaná urgencia),
- potreba vyprázdnenia močového mechúra častejšie než obvykle (nazývaná zvýšená frekvencia močenia),
- neschopnosť ovládnuť vyprázdnenie močového mechúra a pomočovanie sa (nazývané urgentná inkontinencia).

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Obgemsu

Neužívajte Obgemsu

- ak ste alergický na vibegron alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Obgemsu obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s vyprázdnením močového mechúra alebo máte slabý prúd moču, alebo ak užívate iné lieky na liečbu syndrómu hyperaktívneho močového mechúra, ako sú anticholinergiká, napríklad oxybutynín, difenhydramín, solifencín.

Ak máte závažné problémy s pečeňou alebo konečné štádium ochorenia obličiek, pretože v týchto prípadoch sa Obgemsa nemá používať.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť Obgemsy v tejto vekovej skupine neboli doteraz stanovené.

Iné lieky a Obgemsu

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate digoxín (liek na zlyhanie srdca alebo na nezvyčajný srdcový rytmus). Lekár zmeria hladiny tohto lieku vo vašej krvi. Ak je hladina v krvi mimo rozsah, lekár môže dávkovanie digoxínu upraviť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate dabigatran-etexilát (liek na zabránenie zrážaniu krvi), apixaban (liek na zabránenie zrážaniu krvi) alebo rivaroxaban (liek na zabránenie vzniku krvných zrazenín). Možno bude potrebné, aby váš lekár upravil dávky týchto liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy v plodovom veku

Ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, neužívajte Obgemsu. Je to preto, lebo nie je známe, ako tento liek ovplyvní plod.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte Obgemsu. Je to preto, lebo nie je známe, ako tento liek ovplyvní dieťa.

Dojčenie

Je pravdepodobné, že tento liek prechádza do materského mlieka, ale riziko pre dieťa nie je známe. Preto nemáte počas užívania Obgemsy dojiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Obgemsu nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Obgemsu obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Obgemsu obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Obgemsu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka tohto lieku je 1 tableta denne.

Tabletu prehltajte a zapite pohárom vody. V prípade potreby sa tableta môže rozdrviť a zmiešať s 1 polievkovou lyžicou (približne 15 ml) mäkkého jedla (napr. jablkového pyré). Zmes zjedzte a potom vypite pohár vody. Po rozmiešaní v jedle sa má zmes zjesť ihneď. Tabletu môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Obgemsy, ako máte

Ak ste užili priveľa tabliet, ihneď požiadať o radu svojho lekára, lekárnika alebo v nemocnici. Ak vaše tablety náhodne užije niekto iný, ihneď požiadať o radu svojho lekára, lekárnika alebo v nemocnici. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ťažkosti v tráviacom systéme, bolesť hlavy a ťažkosti s dýchaním.

Ak zabudnete užiť Obgemsu

Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu dávku nasledujúci deň vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť niekoľko dávok, povedzte to svojmu lekárovi a riaďte sa jeho radami.

Ak prestanete užívať Obgemsu

Neukončíte liečbu Obgemsou predčasne, ak nespozorujete okamžitý účinok. Váš močový mechúr potrebuje určitý čas, aby sa prispôbil a máte pokračovať v užívaní tabliet.

Neprestaňte užívať Obgemsu po tom, ako sa zlepšia príznaky, pretože ukončenie liečby môže spôsobiť návrat príznakov syndrómu hyperaktívneho močového mechúra. Porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako prestanete užívať Obgemsu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej častým vedľajším účinkom (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) je neschopnosť vyprázdniť močový mechúr (retencia moču). Obgemsa môže zvýšiť pravdepodobnosť, že nebudete schopný vyprázdniť svoj mechúr, obzvlášť ak máte obštrukciu (upchatie) vývodu močového mechúra, alebo ak užívate iné lieky na liečbu hyperaktívneho močového mechúra. Ihneď povedzte lekárovi, ak nie ste schopný vyprázdniť močový mechúr.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy,
- hnačka,
- nevoľnosť (napínanie na vracanie),
- zápcha,
- infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, cez ktoré prechádza moč),
- zvýšený reziduálny objem moču (zvýšenie množstva moču, ktoré zostane v močovom mechúre po dobrovoľnom vymočení).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- návaly tepla,
- retencia moču vrátane namáhavého močenia (neschopnosť vyprázdniť močový mechúr),
- vyrážka (vrátane svrbivej vyrážky a červenej vyrážky).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Obgemsu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Obgemsa obsahuje

- Liečivo je vibegron. Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg vibegronu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: manitol, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Obgemsa obsahuje sodík“.
 - Obal tablety: hlinitý lak indigokarmínu (E132), hypromelóza, žltý oxid železitý (E172), laktóza, oxid titaničitý (E171) a triacetín. Pozri časť 2 „Obgemsa obsahuje laktózu“.

Ako vyzerá Obgemsa a obsah balenia

Obgemsa sú svetlozelené oválne filmom obalené tablety (tablety), s vyrazeným V75 na jednej strane a hladké na druhej strane. Rozmery tablety sú približne 9 mm (dĺžka) x 4 mm (šírka) x 3 mm (výška).

Obgemsa je dostupná v bielych plastových hranatých alebo okrúhlych fľaškách s detským bezpečnostným uzáverom.

Veľkosti balenia: 7, 30 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francúzsko

Výrobca

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Francúzsko

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.