

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Obgemsa 75 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg vibegrona.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1,5 mg laktoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta (tableta)

Svetlozelena ovalna filmsko obložena tableta z vtisnjeno oznako „V75“ na eni strani tablete. Druga stran tablete nima ničesar. Dimenzije tablete so približno 9 mm (dolžina) x 4 mm (širina) x 3 mm (višina).

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Obgemsa je indicirano pri simptomatskem zdravljenju odraslih bolnikov s sindromom prekomerno aktivnega sečnega mehurja (PASM).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 75 mg enkrat dnevno.

Posebne populacije

Okvara ledvic

Pri bolnikih z blago, zmerno ali hudo okvaro ledvic ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$, ne potrebujejo dialize) se prilagajanje odmerka vibegrona ne priporoča. Vibegron se pri bolnikih s končno odpovedjo ledvic ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$, s hemodializo ali brez nje) ni preučeval in se zato pri teh bolnikih ne priporoča (glejte poglavje 5.2).

Okvara jeter

Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter (oceni A in B po klasifikaciji Child-Pugh) se prilagajanje odmerka vibegrona ne priporoča. Vibegron se pri bolnikih s hudo okvaro jeter (ocena C po klasifikaciji Child-Pugh) ni preučeval in se zato pri tej populaciji bolnikov ne priporoča (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost vibegrona pri otrocih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Peroralno dajanje s hrano ali brez nje. Tableto je treba pogoltniti s kozarcem vode.

Obgema 75 mg filmsko obložene tablete se lahko tudi zdrobijo in zmešajo z žlico (približno 15 ml) mehke hrane (npr. jabolčne kaše) ter nato takoj zaužijejo s kozarcem vode.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki z obstrukcijo iztoka iz sečnega mehurja in bolniki, ki pri zdravljenju PASM prejemajo antimuskarinike

Pri bolnikih, ki so prejeli vibegron, so poročali o zastajanju urina. Tveganje za zastajanje urina je lahko večje pri bolnikih z obstrukcijo iztoka iz sečnega mehurja in tudi pri bolnikih, ki med zdravljenjem z vibegronom hkrati prejemajo še muskarinske antagoniste. Pred zdravljenjem z vibegronom in med njim je treba bolnike spremljati glede pojava znakov in simptomov zastajanja urina, zlasti bolnike s klinično pomembno obstrukcijo iztoka iz sečnega mehurja, bolnike s stanji, povezanimi z nagnjenjem k obstrukciji iztoka iz sečnega mehurja, in bolnike, ki med zdravljenjem z vibegronom hkrati prejemajo še muskarinske antagoniste.

Pri bolnikih, pri katerih pride do zastajanja urina, je treba zdravljenje z vibegronom prenehati.

Pomožne snovi

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vibegron je substrat za citokrom P450 (CYP) 3A4, več encimov UGT in iztočni transporter P-glikoproteina (P-gp).

Zdravila, ki vplivajo na izpostavljenost vibegronu

Zaviralci CYP3A4/P-gp

Izpostavljenost vibegronu (AUC) se je pri zdravih prostovoljcih v prisotnosti ketokonazola, močnega zaviralca CYP3A/P-gp, povečala za 2,1-krat, v prisotnosti diltiazema, zmernega zaviralca CYP3A/P-gp, pa za 1,6-krat. Pri sočasni uporabi vibegrona z močnimi in zmernimi zaviralci CYP3A in/ali P-gp prilagajanje odmerka ni potrebno.

Induktorji CYP3A4/P-gp

Dajanje ponovnega odmerka rifampicina, močnega induktorja CYP3A/P-gp, pri zdravih prostovoljcih ni vplivalo na vrednost AUC vibegrona, vrednost C_{max} vibegrona pa je bila za 86 % višja. Pri sočasni uporabi vibegrona z induktorji CYP3A ali P-gp prilagajanje odmerka ni potrebno.

Vpliv vibegrona na druga zdravila

Pri zdravih prostovoljcih je enkratni odmerek 100 mg vibegrona digoksinu, substratu za P-gp, zvišal vrednost C_{max} za 21 % in vrednost AUC za 11 %. Za doseg želenega učinka je treba spremljati koncentracije digoksina v serumu in jih uporabiti za titracijo odmerka digoksina.

Pri kombinaciji vibegrona z občutljivimi substrati za P-gp z ozkim terapevtskim indeksom, kot je dabigatran eteksilat, apiksaban ali rivaroksaban, je treba upoštevati možnost interakcije med P-gp in vibegronom.

Vibegron je *in vitro* zaviralec OCT1. Ta interakcija se ni preučevala *in vivo* in klinična pomembnost trenutno ni znana.

Farmakodinamične interakcije

Sočasno dajanje vibegrona z metoprololom, reprezentativnim zaviralcem beta, ali amlodipinom, reprezentativnim vazodilatatorjem, v primerjavi z dajanjem samo metoprolola ali amlodipina ni povzročilo klinično pomembnega znižanja ali zvišanja sistoličnega krvnega tlaka (SKT).

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Vibegrona ni priporočljivo uporabljati pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

Nosečnost

Podatkov o uporabi vibegrona pri nosečnicah ni oziroma jih je malo. Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).

Vibegrona ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo. Pri načrtovani ali potrjeni nosečnosti je treba zdravljenje z vibegronom prenehati in uvesti alternativno zdravljenje, če je to ustrezno.

Dojenje

Ni znano, ali se vibegron/presnovki izločajo v materino mleko.

Razpoložljivi neklinični podatki pri živalih kažejo na izločanje vibegrona/presnovkov v mleko (glejte poglavje 5.3).

Tveganja za dojenega novorojenčka/otroka ni mogoče izključiti.

Vibegron se med dojenjem ne sme uporabljati.

Plodnost

Vpliv vibegrona na plodnost človeka ni bil dokazan. Študije na živalih niso pokazale vplivov na plodnost samic ali samcev podgan (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Obgems nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so najpogostejše poročali, vključujejo okužbo sečil (6,6 %), glavobol (5,0 %), diarejo (3,1 %) in navzeo (3,0 %).

Pogostnost neželenih učinkov zdravila, zaradi katerih se je zdravljenje prenehalo, je 0,9-odstotna. Najpogostejši neželeni učinki, zaradi katerih se je zdravljenje prenehalo, so: glavobol (0,5 %), zaprtje, diareja, navzea in izpuščaj (0,2 % pri vsakem).

Seznam neželenih učinkov v preglednici

V spodnji preglednici so navedeni neželeni učinki, opaženi pri vibegronu, o katerih so poročali v 12-tedenski študiji 3. faze, dolgoročni podaljšani študiji 3. faze in po dajanju na trg.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena, kot sledi: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1: Neželeni učinki, o katerih so poročali pri vibegronu jakosti 75 mg

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
Infekcijske in parazitske bolezni	okužba sečil	pogosti
Bolezni živčevja	glavobol	pogosti
Žilne bolezni	vročinski obliv	občasni
Bolezni prebavil	zaprtje, diareja, navzea	pogosti
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj ^a	občasni
Bolezni sečil	zastajanje urina ^b	občasni
Preiskave	povečana količina preostalega urina	pogosti

^a vključuje pruritичni izpuščaj in eritematozni izpuščaj

^b vključuje naprezanje pri uriniranju

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

O primerih prevelikega odmerjanja so poročali pri odmerku med 100 in 375 mg na dan. Noben od opaženih neželenih dogodkov, do katerih je prišlo po poročanem prevelikem odmerjanju, ni bil resen. Neželeni dogodki, o katerih so poročali, so bili boleznj prebavil, glavobol in dispneja.

V primeru domnevnega prevelikega odmerjanja mora biti zdravljenje simptomatsko in podporno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za boleznj sečil, zdravila za zdravljenje povečane pogostnosti uriniranja in inkontinence, oznaka ATC: G04BD15.

Mehanizem delovanja

Vibegron je selektiven in močan humani agonist adrenergičnih receptorjev beta-3 na β 1-AR in β 2-AR. Aktivacija adrenergičnih receptorjev beta-3, ki se nahajajo v detruzorski mišici sečnega mehurja, poveča kapaciteto sečnega mehurja tako, da med polnjenjem sečnega mehurja sprosti gladko detruzorsko mišico.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost 75 mg vibegrona se je ocenjevala v 12-tedenskem dvojno slepem, randomiziranem, s placebom in učinkovino nadzorovanem preskušanju 3. faze (EMPOWUR) pri bolnikih s PASM, ki so imeli simptome urgentne mikcije in povečane pogostnosti uriniranja z urgentno urinsko inkontinenco (UII) ali brez nje. Bolniki so bili v razmerju 5 : 5 : 4 randomizirani v 12-tedensko peroralno prejetanje 75 mg vibegrona, placebo ali 4 mg tolterodina ER enkrat dnevno. Za vključitev v študijo so bolniki morali imeti simptome PASM vsaj 3 mesece s povprečno 8 ali več uriniranj na dan in vsaj 1 UII na dan ali s povprečno 8 ali več uriniranj na dan in povprečno vsaj 3 epizodami urgentne mikcije na dan. UII je bila opredeljena kot uhajanje kakršne koli količine urina, ker je bolnik začutil urgentno tiščanje ali potrebo po takojšnjem uriniranju. Populacija študije je vključevala bolnike, ki predhodno niso prejeli zdravil za PASM, in bolnike, ki so se predhodno zdravili z zdravilom za PASM. Skupno 1518 bolnikov je bilo randomiziranih tako: 547 udeležencev je bilo randomiziranih v skupino z vibegronom, 540 v skupino s placebom, 431 pa v skupino s tolterodinom. Od teh 1518 bolnikov je 54 bolnikov (10,0 %), ki so prejeli placebo, in 45 bolnikov (8,2 %) v skupini s 75 mg vibegrona prenehalo sodelovanje v študiji. Glavni razlog za prenehanje sodelovanja v študiji je bil umik privolitve (3,9 % v skupini s placebom in 2,6 % v skupini z vibegronom).

Soprimarna opazovana dogodka sta bila sprememba povprečnega dnevnega števila uriniranj in povprečnega dnevnega števila epizod UII v 12. tednu glede na izhodišče. Pomembni sekundarni opazovani dogodki so vključevali spremembo povprečnega dnevnega števila epizod urgentne mikcije, povprečnega dnevnega števila vseh epizod inkontinence in povprečnega volumna praznjenja na uriniranje ter odstotek bolnikov z $\geq$ 75-odstotnim in 100-odstotnim zmanjšanjem povprečnega dnevnega števila epizod UII ter oceno prenašanja po področjih v dolgem vprašalniku o prekomerno aktivnem sečnem mehurju (Overactive Bladder Questionnaire Long Form (OAB q LF)) glede na izhodišče.

Skupno 1515 bolnikov je prejelo vsaj en dnevni odmerek placeba ($n = 540$), dnevni odmerek 75 mg vibegrona ($n = 545$) ali dnevni odmerek kontrolne učinkovine ($n = 430$). Večina bolnikov je bila belcev (78 %) in žensk (85 %) s srednjo starostjo 60 (razpon od 18 do 93) let, 77 % bolnikov pa je imelo UII (PASM z mokrenjem). Odstotek bolnikov, ki so bili v izhodišču starejši od 65 let, je znašal 42,6 %, odstotek bolnikov, ki so bili v izhodišču starejši od 75 let, pa 12,1 %.

Odmerek 75 mg vibegrona je bil pri zdravljenju simptomov PASM učinkovit v obdobju 2 tednov, učinkovitost pa se je ohranila v celotnem 12-tedenskem obdobju zdravljenja (rezultati so predstavljeni spodaj v preglednici 2).

Preglednica 2: Srednja izhodiščna vrednost in sprememba glede na izhodišče v 12. tednu za pogostnost uriniranja, epizode urgentne urinske inkontinence, epizode urgentne mikcije, skupno število epizod inkontinence in izpraznjeni volumen na uriniranje

Parameter	Placebo	Vibegron, 75 mg	Tolterodine ER, 4 mg
Povprečno dnevno število uriniranj^a			
Srednja izhodiščna vrednost (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Sprememba glede na izhodišče ^b (n)	-1,3 (475)	-1,8 (492)	-1,6 (378)
Razlika glede na placebo	-0,5		-0,3
95-% interval zaupanja	-0,8; -0,2		-0,6; 0,1
p-vrednost	< 0,001 ^{d, e}		0,0988
Povprečno dnevno število epizod UIU^c			
Srednja izhodiščna vrednost (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Sprememba glede na izhodišče ^b (n)	-1,4 (372)	-2,0 (383)	-1,8 (286)
Razlika glede na placebo	-0,6		-0,4
95-% interval zaupanja	-0,9; -0,3		-0,7; -0,1
p-vrednost	< 0,0001 ^{d, e}		0,0123
Povprečno dnevno število epizod s „potrebo po takojšnjem uriniranju“ (urgentna mikcija)^a			
Srednja izhodiščna vrednost (n)	8,1 (520)	8,1 (526)	7,9 (417)
Sprememba glede na izhodišče ^b (n)	-2,0 (475)	-2,7 (492)	-2,5 (378)
Razlika glede na placebo	-0,7		-0,4
95-% interval zaupanja	-1,1; -0,2		-0,9; 0,0
p-vrednost	0,002 ^{d, e}		0,0648
Povprečno dnevno število vseh epizod inkontinence^c			
Srednja izhodiščna vrednost (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Sprememba glede na izhodišče ^b (n)	-1,6 (372)	-2,3 (383)	-2,0 (286)
Razlika glede na placebo	-0,7		-0,5
95-% interval zaupanja	-1,0; -0,4		-0,8; -0,1
p-vrednost	< 0,0001 ^{d, e}		0,0074
Povprečni izpraznjeni volumen (ml) na uriniranje^a			
Srednja izhodiščna vrednost (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Sprememba glede na izhodišče ^b (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Razlika glede na placebo	21		13
95-% interval zaupanja	14, 28		9, 22
p-vrednost	< 0,0001 ^{d, e}		< 0,001
^a Populacija celotnega nabora za analizo: vsi randomizirani bolniki s PASM, ki so vzeli vsaj en odmerek v dvojno slepem preučevanju zdravljenja in pri katerih je prišlo do vsaj ene spremembe uriniranja, ki jo je bilo mogoče oceniti, glede na izhodišče.			
^b Srednja vrednost po metodi najmanjših kvadratov, prilagojena za zdravljenje, izhodiščno vrednost, vrsto PASM (samo za analize celotnega nabora za analizo), spol, geografsko področje, obisk v študiji in obisk v študiji glede na medsebojno delovanje zdravil.			
^c Populacija celotnega nabora za analizo I: uporablja se za opazovane dogodke inkontinence in vključene bolnike v populaciji celotnega nabora za analizo, ki so imeli ob vključitvi v študijo PASM z mokrenjem in pri katerih je prišlo do vsaj ene spremembe meritve UIU, ki jo je bilo mogoče oceniti, glede na izhodišče.			
^d Statistično pomembno			
^e Parametri, vključeni v postopek več testiranj. Testiranje hipoteze se je izvedlo samo za primerjavo vibegrona s placebom.			

Dodatni ključni sekundarni opazovani dogodki so vključevali delež bolnikov, pri katerih je v 12. tednu v primerjavi z izhodiščem prišlo do zmanjšanja povprečnega dnevnega števila epizod UUI za $\geq 75\%$ oziroma za 100 %. Rezultati so predstavljeni spodaj (preglednica 3).

Preglednica 3: Analiza sekundarne učinkovitosti: analiza odzivnih bolnikov s 75-odstotnim in 100-odstotnim zmanjšanjem urgentne urinske inkontinence v 12. tednu – populacija celotnega nabora za analizo I (vključeni bolniki v populaciji celotnega nabora za analizo, ki so imeli ob vključitvi v študijo PASM z mokrenjem in pri katerih je prišlo do vsaj ene spremembe meritve UUI, ki jo je bilo mogoče oceniti, glede na izhodišče)

Statistika	Placebo N = 405	Vibegron, 75 mg N = 403	Tolterodine ER, 4 mg N = 319
Udeleženci z vsaj 75-odstotnim zmanjšanjem UUI v 12. tednu glede na izhodišče			
Ocenjena* vrednost n (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
Učinkovina v primerjavi s placebom^a			
Razlika po metodi CMH		16,5	9,4
95-% IZ		[9,7; 23,4]	[2,1; 16,7]
p-vrednost		< 0,0001 ^{b, c}	0,0120
Bolniki s 100-odstotnim zmanjšanjem UUI v 12. tednu glede na izhodišče			
Ocenjena* vrednost n (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
Učinkovina v primerjavi s placebom^a			
Razlika po metodi CMH		6,3	1,9
95-% IZ		[0,4; 12,1]	[-4,1; 7,8]
p-vrednost		0,0360 ^{b, c}	0,5447

Opombe: MI je bil uporabljen za pripis manjkajočih vrednosti v analiziranih tednih iz katerega koli razloga.

Predstavljene pogostnosti in imenovalci, ki se je uporabil za odstotke, temeljijo na udeležencih iz populacije celotnega nabora za analizo (FAS) I in randomiziranega zdravljenja.

* Pri ocenjenem deležu se uporablja postopek MIANALYZE storitve SAS s standardno oceno vpliva večkratnega pripisa.

^a Razlika v deležu ter povezanima intervalu zaupanja (IZ) in p-vrednosti se je izračunala z uporabo ocene razlike tveganja po Cochran-Mantel-Haenszelovi (CMH) metodi, stratificirani glede na spol (ženske v primerjavi z moškimi), z utežmi, ki jih predlagata Greenland in Robin.

^b Statistično pomembno

^c Primerjave, vključene v postopek več testiranj. Primerjave med tolterodinom ER in placebom se štejejo kot opisne.

Dolgoročna varnost in učinkovitost 75 mg vibegrona sta se v podaljšani študiji 3. faze pri 505 bolnikih, ki so zaključili 12-tedensko študijo 3. faze (EMPOWUR), ocenjevali do 52 tednov.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Obgemsa za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri zdravljenju nevrogene prekomerne aktivnosti detruzorja (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Srednji vrednosti $C_{\max}$ in AUC vibegrona sta se po enkratnem in po ponovnem odmerku zvišali bolj kot sorazmerno glede na odmerek, in sicer do 600 mg oziroma 400 mg. Koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja se pri dajanju odmerka enkrat dnevno dosežejo v 7 dneh. Srednje razmerje kopičenja je bilo 1,7 za $C_{\max}$ in 2,4 za $AUC_{0-24\text{ h}}$. Mediana vrednost $T_{\max}$ vibegrona je približno 1–3 ure.

Peroralno dajanje 75 mg vibegrona v obliki predhodno zdrobljene filmsko obložene tablete in zmešane s 15 ml jabolčne kaše ni povzročilo klinično pomembnih sprememb farmakokinetike vibegrona v primerjavi z dajanjem 75 mg vibegrona v obliki intaktne (cele) filmsko obložene tablete. Vibegron se za dajanje z mehko hrano lahko zdrobi.

Vpliv hrane

Pri sočasnem dajanju 75-miligramske tablete z obrokom z visoko vsebnostjo maščob se je vrednost $C_{\max}$ vibegrona znižala za 63 %, njegova vrednost AUC pa za 37 %. Vpliv hrane se je v stanju dinamičnega ravnovesja zdel manjši (nespremenjena vrednost AUC in 30 % nižja vrednost $C_{\max}$). V študijah 3. faze, v katerih sta se pokazali učinkovitost in varnost, se je vibegron dajal s hrano ali brez nje. Vibegron se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Porazdelitev

Srednji navidezni volumen porazdelitve po peroralnem dajanju je 9120 litrov. Vezava vibegrona na beljakovine v humani plazmi je približno 50-odstotna. Povprečno razmerje koncentracije med krvjo in plazmo je 0,9.

Biotransformacija

Vibegron se presnavlja z oksidacijo in neposredno glukuronidacijo, vendar pa presnova ni glavna pot izločanja. Vibegron je po enkratnem odmerku ^{14}C -vibegrona glavna snov v obtoku. Večji presnovek, opažen v humani plazmi, je bil glukuronid 2. faze, ki je predstavljal 12–14 % celotne izpostavljenosti. Pri vseh *in vitro* ocenjenih rekombinantnih encimih UGT se je pokazala določena mera presnove vibegrona (večinoma pri encimih UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Čeprav *in vitro* študije kažejo, da ima CYP3A4 vlogo v oksidativni presnovi vibegrona, *in vivo* rezultati kažejo, da imajo ti izoencimi pri celotnem izločanju omejeno vlogo.

Izločanje

Srednje vrednosti terminalnega razpolovnega časa ($t_{1/2}$) po dajanju več odmerkov znašajo od 59 do 94 ur pri mladih in starejših udeležencih, efektivni razpolovni čas pa je pri vseh populacijah približno 31 ur.

Po peroralnem dajanju 100 mg ^{14}C -vibegrona zdravim prostovoljcem je bilo približno 59 % radioaktivnega odmerka izmerjenega v blatu, 20 % pa v urinu. Nespremenjeni vibegron je bil povezan z večino izločene radioaktivnosti (54 % radioaktivnosti v blatu in 19 % v urinu). Večina izmerjenega odmerka v blatu je verjetno neabsorbirane snovi. Odstranjevanje nespremenjene snovi z urinom je glavna pot izločanja (približno 50 % absorbiranega vibegrona). Odstranjevanje nespremenjene snovi z žolčem lahko prav tako pripomore k izločanju, medtem ko se zdi, da ima presnova prek jeter manjšo vlogo.

Okvara ledvic

V primerjavi z vrednostmi pri prostovoljcih z normalnim delovanjem ledvic ($\text{GFR} \geq 90 \text{ ml/min}$) je dajanje enkratnega odmerka 100 mg vibegrona zvišalo srednji vrednosti C_{max} in AUC za toliko:

- 1,6- oziroma 2,1-krat pri prostovoljcih z blago okvaro ledvic ($60 \leq \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$);
- 2,0- oziroma 1,6-krat pri prostovoljcih z zmerno okvaro ledvic ($30 \leq \text{GFR} < 60 \text{ ml/min}$);
- 1,8- oziroma 1,2-krat pri prostovoljcih s hudo okvaro ledvic ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min}$).

Pri bolnikih z blago, zmerno ali hudo okvaro ledvic ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$, ne potrebujejo dialize) se prilagajanje odmerka vibegrona ne priporoča. Vibegron se pri bolnikih s končno odpovedjo ledvic ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$, s hemodializo ali brez nje) ni preučeval in se zato pri teh bolnikih ne priporoča.

Okvara jeter

V primerjavi s prostovoljci z normalnim delovanjem jeter je dajanje enkratnega odmerka 100 mg vibegrona zvišalo srednji vrednosti C_{max} in AUC za 1,3- oziroma 1,3-krat pri prostovoljcih z zmerno okvaro jeter (ocena B po klasifikaciji Child-Pugh).

Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter (oceni A in B po klasifikaciji Child-Pugh) se prilagajanje odmerka vibegrona ne priporoča. Vibegron se pri bolnikih s hudo okvaro jeter (ocena C po klasifikaciji Child-Pugh) ni preučeval in se zato pri tej populaciji bolnikov ne priporoča.

Pediatrična populacija

Farmakokinetičnih podatkov pri otrocih, mlajših od 18 let, ni na voljo.

Druge posebne populacije

Klinično pomembnih razlik v farmakokinetiki vibegrona glede na starost (preučevani razpon: 18–93 let), spol in/ali raso/etnično pripadnost niso opazili.

Telesna masa (preučevani razpon: 39–161 kg) je imela v populacijski farmakokinetični analizi skromen vpliv na očistek in centralni volumen porazdelitve. Povečanje izpostavljenosti vibegronu, do katerega je prišlo zaradi razlik v telesni masi, se ne šteje kot klinično pomembno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri vibegronu se je pokazala 9-krat (pri zajcih) in 78-krat (pri podganah) manjša *in vitro* moč receptorja β_3 -AR kot pri ljudeh. Zato so varnostne meje za morebitne vplive, posredovane z receptorjem β_3 -AR, na razvoj ali razmnoževanje ustrezno nižje kot pri vplivih, ki niso povezani z receptorjem β_3 -AR.

V študijah na živalih po peroralnem dajanju vibegrona v obdobju organogeneze pri izpostavljenosti (AUC), ki je bila približno 275-krat (pri podganah) in 285-krat (pri zajcih) večja od klinične izpostavljenosti pri ljudeh pri priporočenem odmerku 75 mg vibegrona na dan, niso opazili vpliva na razvoj zarodka in ploda. Pri zajcih so pri približno 898-krat večji klinični izpostavljenosti (AUC) kot pri odmerku, priporočenem za ljudi, ob prisotnosti toksičnosti za mater pri plodu opazili zakasnjeno osifikacijo skeleta in zmanjšano telesno maso. Pri podganah, ki so jim med brejostjo in laktacijo dajali vibegron, pri 89-krat večji klinični izpostavljenosti kot pri odmerku, priporočenem za ljudi, niso opazili vplivov na potomce. Pri potomcih so pri približno 458-krat večji klinični izpostavljenosti (AUC) kot pri odmerku, priporočenem za ljudi, ob toksičnosti za mater opazili razvojno toksičnost.

Ko se je enkratni peroralni odmerek radioaktivnega vibegrona po skotitvi dal doječim podganam, so v mleku opazili radioaktivnost.

Pri odmerkih do 300 mg/kg/dan, povezanih s sistemsko izpostavljenostjo (AUC), ki je bila vsaj 275-krat višja kot pri odmerku 75 mg/dan, priporočenem za ljudi, niso opazili vplivov na plodnost samic ali samcev podgan. Pri odmerku 1000 mg/kg/dan, povezanem z ocenjeno sistemsko izpostavljenostjo, ki je bila 1867-krat višja (AUC) kot pri odmerku 75 mg/dan, priporočenem za ljudi, so opazili splošno toksičnost, zmanjšano zmožnost razmnoževanja in zmanjšano plodnost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete

manitol
mikrokristalna celuloza
natrijev karmelozat
hidroksipropilceluloza
magnezijev stearat

Filmska obloga

indigo karmin, aluminijev lak (E132)
hipromeloza (E464)
rumeni železov oksid (E172)
monohidrat laktoze
titanov dioksid (E171)
triacetin

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela kvadratna ali okrogla plastenka iz HDPE, zaprta z zaporko, varno za otroke, iz polipropilena (PP) in notranjim tesnilom, ki v stiku s tabletami vsebuje sloj iz polietilena (PE). Ena plastenka vsebuje 7, 30 ali 90 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/24/1822/001 7 filmsko obloženih tablet v okrogli platenki
EU/1/24/1822/002 30 filmsko obloženih tablet v okrogli platenki
EU/1/24/1822/003 90 filmsko obloženih tablet v okrogli platenki
EU/1/24/1822/004 7 filmsko obloženih tablet v kvadratni platenki
EU/1/24/1822/005 30 filmsko obloženih tablet v kvadratni platenki
EU/1/24/1822/006 90 filmsko obloženih tablet v kvadratni platenki

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27. junij 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVJE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Francija

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Obgemsa 75 mg filmsko obložene tablete
vibegron

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg vibegrona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložena tableta

7 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
90 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1822/001 7 filmsko obloženih tablet v okrogli plastenki
EU/1/24/1822/002 30 filmsko obloženih tablet v okrogli plastenki
EU/1/24/1822/003 90 filmsko obloženih tablet v okrogli plastenki
EU/1/24/1822/004 7 filmsko obloženih tablet v kvadratni plastenki
EU/1/24/1822/005 30 filmsko obloženih tablet v kvadratni plastenki
EU/1/24/1822/006 90 filmsko obloženih tablet v kvadratni plastenki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Obgems

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**OZNAKA NA PLASTENKI****1. IME ZDRAVILA**

Obgemsa 75 mg filmsko obložene tablete
vibegron

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg vibegrona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložena tableta

7 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
90 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1822/001 7 filmsko obloženih tablet v okrogli plastenki
EU/1/24/1822/002 30 filmsko obloženih tablet v okrogli plastenki
EU/1/24/1822/003 90 filmsko obloženih tablet v okrogli plastenki
EU/1/24/1822/004 7 filmsko obloženih tablet v kvadratni plastenki
EU/1/24/1822/005 30 filmsko obloženih tablet v kvadratni plastenki
EU/1/24/1822/006 90 filmsko obloženih tablet v kvadratni plastenki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Obgemsa 75 mg filmsko obložene tablete vibegron

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Obgemsa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Obgemsa
3. Kako jemati zdravilo Obgemsa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Obgemsa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Obgemsa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Obgemsa vsebuje učinkovino vibegron. Je relaksant mišic sečnega mehurja (agonist adrenergičnih receptorjev beta-3), ki zmanjša aktivnost prekomerno aktivnega sečnega mehurja in zdravi s tem povezane simptome.

Zdravilo Obgemsa se uporablja pri odraslih za zdravljenje simptomov prekomerno aktivnega sečnega mehurja, kot so:

- nenadna potreba po praznjenju sečnega mehurja (čemur se reče urgentna mikcija);
- potreba po pogostejšem praznjenju sečnega mehurja kot običajno (čemur se reče povečana pogostnost uriniranja);
- nezmožnost nadzorovanja časa praznjenja sečnega mehurja in mokrenje (čemur se reče urgentna urinska inkontinenca).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Obgemsa

Ne jemljite zdravila Obgemsa

- če ste alergični na vibegron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Obgemsa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če težko praznite sečni mehur ali imate šibek curek urina oziroma jemljete kakršna koli druga zdravila za zdravljenje sindroma prekomerno aktivnega sečnega mehurja, kot so antiholinergična zdravila, na primer oksibutinin, difenhidramin, solifenacin.

Posvetujte se tudi, če imate hude težave z jetri ali končno odpoved ledvic, ker se zdravilo Obgemsa v tem primeru ne sme uporabiti.

Otroci in mladostniki

Zdravila Obgemsa ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker varnost in učinkovitost zdravila pri tej starostni skupini še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Obgemsa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če uporabljate digoksin (zdravilo za zdravljenje odpovedi srca ali nenormalnega srčnega ritma). Vrednosti tega zdravila vam v krvi izmeri zdravnik. Če so vrednosti v krvi zunaj priporočljivega območja, vam lahko zdravnik prilagodi odmerke digoksina.

Obvestite zdravnika, če uporabljate dabigatran eteksilat (antikoagulant), apiksaban (antikoagulant) ali rivaroksaban (antitrombotik). Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerke teh zdravil.

Nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Če menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, zdravila Obgemsa ne smete vzeti. Ni namreč znano, kako bi lahko to zdravilo vplivalo na plod.

Nosečnost

Če ste noseči, zdravila Obgemsa ne smete vzeti. Ni namreč znano, kako bi lahko to zdravilo vplivalo na otroka.

Dojenje

To zdravilo verjetno prehaja v materino mleko, vendar tveganja za otroka niso znana. Zato med jemanjem zdravila Obgemsa ne dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Obgemsa nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Obgemsa vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Obgemsa vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Obgemsa

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek tega zdravila je 1 tableta na dan.

Tableto pogoltnite s kozarcem vode. Po potrebi se lahko tableta zdrobi in zmeša z žlico (približno 15 ml) mehke hrane (npr. jabolčne kaše). Mešanico zaužijte in nato spijte kozarec vode. Ko se tableta zmeša s hrano, je treba mešanico zaužiti takoj. Tableto lahko zaužijete s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Obgemsa, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se za nasvet takoj obrnite na zdravnika, farmacevta ali bolnišnično osebje. Če nekdo drug pomotoma vzame vaše tablete, se za nasvet takoj obrnite na zdravnika, farmacevta ali bolnišnično osebje. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo težave prebavnega sistema, glavobol in oteženo dihanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Obgemsa

Če izpustite odmerek, naslednjega kot običajno vzemite naslednji dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Če izpustite več odmerkov, obvestite zdravnika in upoštevajte dana navodila.

Če ste prenehali jemati zdravilo Obgemsa

Zdravljenja z zdravilom Obgemsa ne prenehajte predčasno, če ne opazite takojšnjega učinka. Sečni mehur morda potrebuje nekaj časa za prilagoditev, tako da morate tablete še naprej jemati.

Zdravila Obgemsa ne prenehajte jemati, ko se vam simptomi izboljšajo, ker se lahko simptomi sindroma prekomerno aktivnega sečnega mehurja s prenehanjem zdravljenja znova pojavijo. Pred prenehanjem jemanja zdravila Obgemsa se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasen neželen učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) je nezmožnost praznjenja sečnega mehurja (zastajanje urina). Zdravilo Obgemsa lahko poveča verjetnost za nezmožnost praznjenja sečnega mehurja, zlasti če imate obstrukcijo iztoka iz sečnega mehurja ali jemljete druga zdravila za zdravljenje prekomerno aktivnega sečnega mehurja. Če ne morete izprazniti sečnega mehurja, takoj obvestite zdravnika.

Drugi neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- driska,
- slabost (občutek slabosti),
- zaprtje,
- okužba sečil (okužba struktur, po katerih teče urin),
- povečana količina preostalega urina (povečana količina urina, ki ostane v sečnem mehurju po hotenem uriniranju).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vročinski obliv,
- zastajanje urina, vključno z naprežanjem pri uriniranju (nezmožnost praznjenja sečnega mehurja),
- izpuščaj (vključno s srbečim izpuščajem in rdečim izpuščajem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Obgemsa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Obgemsa

- Učinkovina je vibegron. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg vibegrona.
- Druge sestavine zdravila so:
 - Jedro tablete: manitol, mikrokristalna celuloza, natrijev karmelozat, hidroksipropilceluloza in magnezijev stearat. Glejte poglavje 2 „Zdravilo Obgemsa vsebuje natrij“.
 - Filmska obloga: indigo karmin, aluminijev lak (E132), hipromeloza, rumeni železov oksid (E172), laktoza, titanov dioksid (E171) in triacetin. Glejte poglavje 2 „Zdravilo Obgemsa vsebuje laktozo“.

Izgled zdravila Obgemsa in vsebina pakiranja

Zdravilo Obgemsa so svetlozelene ovalne filmsko obložene tablete (tablete) z vtisnjeno oznako „V75“ na eni strani tablete. Druga stran tablete nima ničesar. Dimenzije tablete so približno 9 mm (dolžina) x 4 mm (širina) x 3 mm (višina).

Zdravilo Obgemsa je na voljo v belih kvadratnih ali okroglih plastenkah s plastično zaporko, varno za otroke.

Pakiranja: 7, 30 ali 90 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francija

Proizvajalec

PATHEON FRANCE

40 boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Francija

PIRAMAL PHARMA SOLUTIONS (DUTCH) B.V.

Bargelaan 200

Leiden, 2333 CW

Nizozemska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

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

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

