

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Obgemsa 75 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg vibegrona.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedna filmom obložena tableta sadrži 1,5 mg laktoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta (tableta).

Svjetlozelena, ovalna, filmom obložena tableta s utisnutom oznakom V75 na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani. Dimenzije tablete iznose približno 9 mm (dužina) x 4 mm (širina) x 3 mm (visina).

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lijek Obgemsa indiciran je za simptomatsko liječenje odraslih bolesnika sa sindromom prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura (PAMM).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza je 75 mg jedanput na dan.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Prilagodba doze vibegrona ne preporučuje se u bolesnika s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$ i koji ne zahtijevaju dijalizu). Vibegron nije ispitan u bolesnika sa završnim stadijem bubrežne bolesti ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$ s hemodijalizom ili bez nje) te se stoga ne preporučuje u tih bolesnika (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje funkcije jetre

Prilagodba doze vibegrona ne preporučuje se u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh A i B). Vibegron nije ispitan u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh C) te se stoga ne preporučuje u toj populaciji bolesnika (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost vibegrona u djece mlađe od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Peroralna primjena, s hranom ili bez nje. Progutati s čašom vode.

Obgemsa 75 mg filmom obložene tablete mogu se i zdrobiti, pomiješati s jušnom žlicom (približno 15 ml) kašaste hrane (npr. kaša od jabuka) i uzeti odmah s čašom vode.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bolesnici s opstrukcijom izlaznog dijela mokraćnog mjehura i bolesnici koji uzimaju antimuskarijske lijekove za PAMM

Retencija urina prijavljena je u bolesnika koji uzimaju vibegron. Rizik od retencije urina može biti povećan u bolesnika s opstrukcijom izlaznog dijela mokraćnog mjehura i u bolesnika koji uzimaju muskarinski antagonist istodobno s vibegronom. Znakove i simptome retencije urina treba pratiti prije i tijekom liječenja vibegronom, osobito u bolesnika s klinički značajnom opstrukcijom izlaznog dijela mokraćnog mjehura, u bolesnika sa stanjima koja ih predisponiraju za opstrukciju izlaznog dijela mokraćnog mjehura, te u bolesnika koji uzimaju muskarinski antagonist istodobno s vibegronom.

Primjenu vibegrona treba prekinuti u bolesnika kod kojih dođe do retencije urina.

Pomoćne tvari

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Vibegron je supstrat citokroma P450 (CYP) 3A4, više UGT enzima i efluksnog prijenosnika P-glikoproteina (P-gp).

Lijekovi koji utječu na izloženost vibegronu

Inhibitori CYP3A4/P-gp-a

Izloženost vibegronu (AUC) povećala se za 2,1 i 1,6 puta u prisutnosti jakog i umjerenog inhibitora CYP3A/P-gp-a, ketokonazola odnosno diltiazema, u zdravih dobrovoljaca. Prilagođavanje doze nije potrebno kad se vibegron kombinira s jakim i umjerenim inhibitorima CYP3A i/ili P-gp-a.

Induktori CYP3A4/P-gp-a

Na AUC vibegrona u zdravih dobrovoljaca nije utjecala primjena ponovljenih doza rifampicina, snažnog induktora CYP3A/P-gp-a, dok je C_{max} vibegrona bio 86 % viši. Prilagođavanje doze nije potrebno kad se vibegron primjenjuje s induktorima CYP3A ili P-gp-a.

Učinak vibegrona na druge lijekove.

Jedna doza vibegrona od 100 mg u zdravih dobrovoljaca povećala je C_{max} i AUC digoksina, P-gp supstrata, za 21 % odnosno 11 %. Serumske koncentracije digoksina treba pratiti i koristiti ih za titraciju doze digoksina kako bi se postigao željeni klinički učinak.

Potencijal za interakciju vibegrona posredovanu P-gp-om treba uzeti u obzir kad se kombinira s osjetljivim P-gp supstratima s uskim terapijskim indeksom, npr. dabigatraneteksilat, apiksabanom ili rivaroksabanom.

Vibegron je inhibitor OCT1 *in vitro*. Ta interakcija nije ispitana *in vivo* pa klinička relevantnost trenutačno nije poznata.

Farmakodinamičke interakcije

Istodobna primjena vibegrona i metoprolola, reprezentativnog beta-blokatora, ili amlodipina, reprezentativnog vazodilatatora, nije dovela do klinički značajnog smanjenja ili povećanja sistoličkog krvnog tlaka u odnosu na primjenu metoprolola samog ili amlodipina samog.

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi

Vibegron se ne preporučuje u žena reproduktivne dobi koje ne upotrebljavaju kontracepciju.

Trudnoća

Podaci o uporabi vibegrona u trudnica ne postoje ili su ograničeni. Ispitivanja u životinja pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3.).

Vibegron se ne preporučuje tijekom trudnoće. U slučaju trudnoće ili planiranja trudnoće, liječenje vibegronom treba prekinuti i, ako je prikladno, započeti sa zamjenskom terapijom.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se vibegron/metaboliti u majčino mlijeko u ljudi.

Dostupni neklinički podaci u životinja pokazali su izlučivanje vibegrona/metabolita u mlijeko (vidjeti dio 5.3.).

Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče.

Vibegron se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Učinak vibegrona na plodnost kod ljudi nije ustanovljen. Ispitivanja u životinja nisu pokazala učinke na plodnost ženki ili mužjaka štakora (vidjeti dio 5.3.).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Obgema ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave obuhvaćaju infekciju mokraćnog sustava (6,6 %), glavobolju (5,0 %), proljev (3,1 %) i mučninu (3,0 %).

Učestalost nuspojava koje su dovele do prekida liječenja iznosi 0,9 %. Najčešće nuspojave koje su dovele do prekida liječenja su: glavobolja (0,5 %), konstipacija, proljev, mučnina i osip (svaka po 0,2 %).

Tablični popis nuspojava

U sljedećoj tablici navode se nuspojave uočene pri primjeni vibegrona u sklopu 12-tjednog ispitivanja faze 3 i dugotrajnog produžetka ispitivanja faze 3, te na temelju podataka dobivenih praćenjem lijeka nakon stavljanja na tržište.

Učestalost nuspojava definira se na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 1: Nuspojave prijavljene za vibegron 75 mg

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojava	Učestalost
Infekcije i infestacije	Infekcija mokraćnog sustava	Često
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja	Često
Krvožilni poremećaji	Navala vrućine	Manje često
Poremećaji probavnog sustava	Konstipacija, proljev, mučnina	Često
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Osip ^a	Manje često
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Retencija urina ^b	Manje često
Pretrage	Povećanje volumena rezidualnog urina	Često

^a uključuje osip sa svrbežom i osip s eritemom

^b uključuje naprezanje pri mokrenju

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Slučajevi predoziranja prijavljeni su za dozu u rasponu od 100 do 375 mg na dan. Nijedan uočeni štetni događaj nakon prijavljenog predoziranja nije bio ozbiljan. Prijavljeni štetni događaji bili su poremećaji probavnog sustava, glavobolja i dispneja.

U slučaju sumnje na predoziranje, liječenje treba biti simptomatsko i suportivno.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: urološki lijekovi, lijekovi za smanjenje učestalosti mokrenja i liječenje inkontinencije, ATK oznaka: G04BD15.

Mehanizam djelovanja

Vibegron je selektivni i potentni agonist humanog beta-3 adrenergičkog receptora (β_3 -AR) u izrazito većoj mjeri u odnosu na β_1 -AR i β_2 -AR. Aktivacija beta-3 adrenergičkog receptora koji se nalazi u mišiću detruzoru mokraćnog mjehura povećava kapacitet mokraćnog mjehura opuštanjem glatkog mišića detruzora tijekom punjenja mokraćnog mjehura.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost vibegrona 75 mg procijenjena je u sklopu 12-tjednog dvostruko slijepog randomiziranog ispitivanja faze 3 kontroliranog placebom i aktivnim lijekom (EMPOWUR) u bolesnika sa PAMM-om i simptomima urgencije i učestalog mokrenja s urgentnom urinarnom inkontinencijom (UUI) ili bez nje. Bolesnici su randomizirani 5:5:4 na peroralnu primjenu vibegrona 75 mg, placebo ili tolterodina s produljenim oslobađanjem (engl. *extended release*, ER) 4 mg jedanput na dan tijekom 12 tjedana. Da bi mogli sudjelovati u ispitivanju, bolesnici su morali imati simptome PAMM-a najmanje 3 mjeseca uz prosječno 8 ili više mikcija na dan i barem 1 UUI-jem na dan ili prosječno 8 ili više mikcija na dan i prosječno najmanje 3 urgencije na dan. UUI je definiran kao curenje bilo koje količine mokraće uslijed osjećaja urgencije ili hitne potrebe za mokrenjem. Ispitivana populacija uključivala je bolesnike koji nikad nisu uzimali lijek za PAMM te bolesnike koji su ranije primali lijek za PAMM. Randomizirano je ukupno 1518 bolesnika: 547 ispitanika randomizirano je u skupinu koja je dobivala vibegron, 540 u skupinu koja je dobivala placebo i 431 u skupinu koja je dobivala tolterodin. Od 1518 bolesnika, 54 bolesnika (10,0 %) koji su uzimali placebo i 45 bolesnika (8,2 %) iz skupine koja je uzimala vibegron 75 mg izašli su iz ispitivanja. Glavni razlog za izlazak iz ispitivanja bilo je povlačenje pristanka (3,9 % u skupini za placebo i 2,6 % u skupini za vibegron).

Koprimaryne mjere ishoda bile su promjene od početnih vrijednosti za prosječan broj mikcija na dan i prosječan broj epizoda UUI-ja na dan u 12. tjednu. Važne sekundarne mjere ishoda uključivale su promjene od početnih vrijednosti za prosječan broj epizoda urgencije na dan, prosječan broju epizoda potpune inkontinencije na dan, prosječan volumen izmokren po mikciji, % bolesnika sa ≥ 75 %-tnim i 100 %-tnim smanjenjem prosječnog broja epizoda UUI-ja na dan te u rezultatu za domenu bihevioralnih prilagodbi (engl. *coping*) u dugoj verziji upitnika o prekomjerno aktivnom mokraćnom mjehuru (engl. *Overactive Bladder Questionnaire Long Form (OAB-q LF) coping domain score*).

Ukupno je 1515 bolesnika primilo najmanje jednu dozu na dan placebo (n=540), vibegrona 75 mg (n=545) ili aktivne kontrole (n=430). Većina bolesnika bili su bijele rase (78 %) i žene (85 %) prosječne dobi 60 godina (raspon od 18 do 93), 77 % bolesnika imalo je UUI (OAB Wet). Udio bolesnika starijih od 65 godina iznosio je na početku liječenja 42,6 %, a starijih od 75 godina 12,1 %.

Vibegron 75 mg bio je učinkovit u liječenju simptoma PAMM-a unutar 2 tjedna, a djelotvornost je održana tijekom razdoblja liječenja od 12 tjedana (rezultati su navedeni u tablici 2 u nastavku).

Tablica 2: Srednja vrijednost na početku ispitivanja i promjena od početne vrijednosti u 12. tjednu za učestalost mikcije, epizode urgentne urinarne inkontinencije, epizode urgencije, epizode potpune inkontinencije i volumen izmokren po mikciji

Parametar	Placebo	Vibegron 75 mg	Tolterodin ER 4 mg
Prosječan broj mikcija na dan^a			
Srednja vrijednost na početku ispitivanja (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Promjena od početne vrijednosti ^b (n)	-1,3 (475)	-1,8 (492)	-1,6 (378)
Razlika u odnosu na placebo	-0,5		-0,3
95 %-tni interval pouzdanosti	-0,8; -0,2		-0,6; 0,1
p-vrijednost	<0,001 ^{d, e}		0,0988
Prosječan broj epizoda UUI-ja na dan^c			
Srednja vrijednost na početku ispitivanja (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Promjena od početne vrijednosti ^b (n)	-1,4 (372)	-2,0 (383)	-1,8 (286)
Razlika u odnosu na placebo	-0,6		-0,4
95 %-tni interval pouzdanosti	-0,9; -0,3		-0,7; -0,1
p-vrijednost	<0,0001 ^{d, e}		0,0123
Prosječan broj epizoda „hitne potrebe za mokrenjem“ (urgencije) na dan^a			
Srednja vrijednost na početku ispitivanja (n)	8,1 (520)	8,1 (526)	7,9 (417)
Promjena od početne vrijednosti ^b (n)	-2,0 (475)	-2,7 (492)	-2,5 (378)
Razlika u odnosu na placebo	-0,7		-0,4
95 %-tni interval pouzdanosti	-1,1; -0,2		-0,9; 0,0
p-vrijednost	0,002 ^{d, e}		0,0648
Prosječan broj epizoda potpune inkontinencije na dan^c			
Srednja vrijednost na početku ispitivanja (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Promjena od početne vrijednosti ^b (n)	-1,6 (372)	-2,3 (383)	-2,0 (286)
Razlika u odnosu na placebo	-0,7		-0,5
95 %-tni interval pouzdanosti	-1,0; -0,4		-0,8; -0,1
p-vrijednost	<0,0001 ^{d, e}		0,0074
Prosječan volumen izmokren (ml) po mikciji			
Srednja vrijednost na početku ispitivanja (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Promjena od početne vrijednosti ^b (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Razlika u odnosu na placebo	21		13
95 %-tni interval pouzdanosti	14, 28		9, 22
p-vrijednost	<0,0001 ^{d, e}		<0,001
^a FAS (engl. <i>Full analysis set</i>) populacija: Populacija s potpunim skupom podataka za analizu. Svi randomizirani bolesnici s PAMM-om koji su uzeli najmanje 1 dozu lijeka/placeba u dvostruko slijepom ispitivanju i koji su imali najmanje jednu procjenjivu promjenu od početnih izmjerenih vrijednosti mikcije.			
^b Srednja vrijednost dobivena metodom najmanjih kvadrata (engl. <i>least squares</i>) prilagođena za liječenje, početnu vrijednost, vrstu PAMM-a (samo za analize na FAS-u), spol, zemljopisnu regiju, posjet u ispitivanju i posjet u ispitivanju prema varijabli interakcije liječenja.			
^c FAS-I populacija: upotrebljava se za mjere ishoda s obzirom na inkontinencije i uključuje bolesnike u FAS populaciji s OAB Wet na početku ispitivanja koji su imali najmanje 1 procjenjivu promjenu od početnih izmjerenih vrijednosti za UUI-ji.			
^d Statistički značajno.			
^e Parametri uključeni u postupku višestrukog testiranja. Testiranje hipoteze provedeno je samo za vibegron-placebo.			

Dodatne ključne sekundarne mjere ishoda uključivale su udio bolesnika sa ≥ 75 %-tnim ili 100%-tnim smanjenjem prosječnog broja epizoda UUI-ja na dan u 12. tjednu u usporedbi s vrijednostima na početku liječenja. Rezultati su navedeni u nastavku (tablica 3).

Tablica 3: Analiza sekundarnih mjera djelotvornosti: analiza bolesnika sa 75 %-tnim i 100 %-tnim odgovorom smanjenja urgentne urinarne inkontinencije u 12. tjednu – FAS-I (uključuje bolesnike u FAS populaciji s OAB Wet na početku ispitivanja koji su imali najmanje jednu procjenjivu promjenu od početne izmjerene vrijednosti UII-ja)

Statistika	Placebo N=405	Vibegron 75 mg N=403	Tolterodin ER 4 mg N=319
Ispitanici sa smanjenjem UII-ja od najmanje 75 % u 12. tjednu u odnosu na početnu vrijednost			
Procijenjeno* n (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
Aktivno – placebo^a			
CMH razlika		16,5	9,4
95 %-tni interval pouzdanosti		[9,7; 23,4]	[2,1; 16,7]
p-vrijednost		< 0,0001 ^{b, c}	0,0120
Bolesnici sa smanjenjem UII-ja od 100 % u 12. tjednu u odnosu na početnu vrijednost			
Procijenjeno* n (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
Aktivno – placebo^a			
CMH razlika		6,3	1,9
95 %-tni interval pouzdanosti		[0,4; 12,1]	[-4,1; 7,8]
p-vrijednost		0,0360 ^{b, c}	0,5447

Napomene: MI (engl. *multiple imputation*) je upotrijebljen za imputaciju vrijednosti koje su iz bilo kojeg razloga nedostajale u analiziranim tjednima.

Navedene učestalosti i nazivnik upotrijebljen za postotak temeljili su se na ispitanicima koji su sudjelovali u FAS-I i randomiziranom liječenju.

*Procijenjeni udio upotrebljava MIANALYZE postupak SAS-a sa standardnom procjenom učinka višestruke imputacije.

^a Razlika u udjelu i odgovarajući interval pouzdanosti i p-vrijednost izračunana je s pomoću Cochran-Mantel-Haenszelove procjene razlike u rizicima stratificirane prema spolu (ženski u odnosu na muški) s ponderima koje predlažu Greenland i Robins.

^b Statistički značajno.

^c Usporedbe uključene u postupku višestrukog testiranja. Usporedbe između tolterodina ER i placeba smatraju se opisnima.

Dugotrajna sigurnost i djelotvornost vibegrona 75 mg procjenjivale su se do 52 tjedna u produžetku ispitivanja faze 3 u 505 bolesnika koji su završili 12-tjedno ispitivanje faze 3 (EMPOWUR).

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Obgemsu u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u liječenju neurogene prekomjerne aktivnosti detruzora (vidjeti dio 4.2. za informacije o primjeni na pedijatrijskoj populaciji).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Srednja vrijednost C_{max} i AUC vibegrona povećavali su se više nego proporcionalno dozi do razine doze od 600 i 400 mg nakon jednokratnog odnosno ponovljenog doziranja. Koncentracije u stanju dinamičke ravnoteže postižu se unutar 7 dana primjene uz doziranje jedanput na dan. Srednja vrijednost omjera akumulacije (Rac) iznosila je 1,7 za C_{max} i 2,4 za $AUC_{0-24\text{ hr}}$. Medijan T_{max} vibegrona iznosi približno 1 do 3 sata.

Peroralna primjena vibegron 75 mg filmom obložene tablete, zdrobljene i pomiješane s 15 ml kaše od jabuka, nije dovela do klinički relevantnih promjena u farmakokinetici vibegrona u odnosu na ingestiju cjelovite vibegron 75 mg filmom obložene tablete. Dakle, vibegron se može zdrobiti za primjenu u kašastoj hrani.

Utjecaj hrane

Istodobna primjena tablete od 75 mg s obrokom s visokim udjelom masnoća smanjila je C_{max} i AUC vibegrona za 63 % odnosno 37 %. Čini se da je utjecaj hrane manji u stanju dinamičke ravnoteže (nepromijenjeni AUC i 30 % niži C_{max}). U ispitivanjima faze 3 u kojima se dokazivala djelotvornosti i sigurnosti, vibegron je primjenjivan s hranom ili bez nje. Dakle, vibegron se može uzimati s hranom ili bez nje.

Distribucija

Srednja vrijednost prividnog volumen distribucije nakon peroralne primjene iznosi 9120 litara. Vezivanje vibegrona na proteine ljudske plazme iznosi približno 50 %. Prosječan omjer koncentracije u krvi i plazmi iznosi 0,9.

Biotransformacija

Vibegron se metabolizira putem oksidacije i izravne glukoronidacije, ali metabolizam nije glavni put eliminacije. Vibegron je glavna komponenta koja cirkulira nakon jedne doze ^{14}C -vibegrona. U ljudskoj plazmi uočen je jedan glavni metabolit, glukoronid nastao metaboličkom reakcijom faze II, na koji otpada 12 do 14 % ukupne izloženosti. Svi rekombinantni UGT enzimi procijenjeni *in vitro* pokazali su određeni metabolizam vibegrona (uglavnom UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Iako *in vitro* ispitivanja upućuju na ulogu CYP3A4 u oksidativnom metabolizmu vibegrona, *in vivo* rezultati ukazuju na to da ti izozimi imaju ograničenu ulogu u ukupnoj eliminaciji.

Eliminacija

Srednja vrijednost terminalnog poluvijeka ($t_{1/2}$) nakon višekratnog doziranja u rasponu je od 59 do 94 sata kod mladih i starijih ispitanika, a efektivni poluvijek iznosi otprilike 31 sat u svim populacijama.

Nakon peroralne primjene 100 mg ^{14}C -vibegrona u zdravih dobrovoljaca otprilike 59 % radioaktivno označene doze pronađeno je u stolici i 20 % u urinu. Nepromijenjeni vibegron činio je većinu izlučene radioaktivnosti (54 % radioaktivnosti u stolici odnosno 19 % u urinu). Većina doze pronađene u stolici vjerojatno je neapsorbirana tvar. Izlučivanje nepromijenjene tvari putem urina glavni je put eliminacije (oko 50 % apsorbiranog vibegrona). Izlučivanje nepromijenjene tvari putem žuči također može pridonijeti eliminaciji, dok hepatički metabolizam, čini se, ima manju ulogu.

Oštećenje funkcije bubrega

Kad je riječ o dobrovoljcima s normalnom funkcijom bubrega ($GFR \geq 90$ ml/min), primjena jedne doze vibegrona od 100 mg povećala je srednji C_{max} i AUC za:

- 1,6 odnosno 2,1 puta u dobrovoljaca s blagim oštećenjem funkcije bubrega ($60 \leq GFR < 90$ ml/min)
- 2,0 odnosno 1,6 puta u dobrovoljaca s umjerenim oštećenjem funkcije bubrega ($30 \leq GFR < 60$ ml/min)
- 1,8 odnosno 1,2 puta u dobrovoljaca s teškim oštećenjem funkcije bubrega ($GFR < 30$ ml/min)

Prilagodba doze vibegrona ne preporučuje se u bolesnika s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega (15 ml/min $< GFR < 90$ ml/min i koji ne zahtijevaju dijalizu). Vibegron nije ispitan u bolesnika sa završnim stadijem bubrežne bolesti ($GFR < 15$ ml/min s hemodijalizom ili bez nje) te se stoga ne preporučuje u tih bolesnika.

Oštećenje funkcije jetre

U odnosu na primjenu u dobrovoljaca s normalnom funkcijom jetre, primjena jedne doze vibegrona od 100 mg povećala je srednju vrijednost i C_{max} i AUC za 1,3 puta u dobrovoljaca s umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh B).

Prilagodba doze vibegrona ne preporučuje se u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh A i B). Vibegron nije ispitan u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh C) te se stoga ne preporučuje u toj populaciji bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Nema dostupnih farmakokinetičkih podataka za djecu mlađu od 18 godina.

Ostale posebne populacije

Nisu uočene klinički značajne razlike u farmakokinetici vibegrona s obzirom na dob (ispitivani raspon dobi: 18 do 93 godine), spol ili rasu / etničku pripadnost.

Tjelesna težina (ispitivani raspon: 39 do 161 kg) imala je umjereni utjecaj na klirens i središnji volumen distribucije u populacijskoj farmakokinetičkoj analizi. Povećanje izloženosti vibegronu koje proizlazi iz razlika u tjelesnoj težini nije se smatralo klinički značajnim.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Vibegron je *in vitro* pokazao 9 i 78 puta nižu potentnost na receptorima β_3 -AR kunića odnosno štakora u usporedbi s ljudima. Dakle, sigurnosne granice za potencijalne učinke na razvoj ili reprodukciju posredovane putem β_3 -AR-a su sukladno tome niže nego za učinke koji nisu povezani s β_3 -AR-om.

U ispitivanjima na životinjama nije uočen utjecaj na embrio-fetalni razvoj nakon peroralne primjene vibegrona tijekom razdoblja organogeneze pri izlaganjima koja su (AUC) približno 275 odnosno 285 puta veća kod štakora i kunića od kliničke izloženosti pri preporučenoj dozi u ljudi (engl. *recommended human dose*, RHD) od 75 mg/dan vibegrona. Zakašnjelo okoštavanje skeleta fetusa i smanjena tjelesna težina fetusa uočeni su kod kunića pri izloženosti približno 898 puta većoj od kliničke izloženosti (AUC) pri RHD-u, u prisutnosti maternalne toksičnosti. Kod štakora koji su dobivali vibegron tijekom skotnosti i laktacije nije uočen utjecaj na potomstvo kod 89 puta veće izloženosti od one u ljudi pri RHD-u. Razvojna toksičnost uočena je kod potomstva pri približno 458 puta većoj kliničkoj izloženosti (AUC) od one u ljudi pri RHD-u, u prisutnosti maternalne toksičnosti.

Kad je kod mladunaca štakora koji sišu primijenjena jedna peroralna doza radioaktivno označenog vibegrona, u mlijeku je uočena radioaktivnost.

Kod ženki ili mužjaka štakora nije uočen utjecaj na plodnost pri dozama do 300 mg/kg/dan povezan sa sistemskom izloženosti (AUC) koja je najmanje 275 puta viša nego kod ljudi pri RHD-u od 75 mg/dan. Opća toksičnost, smanjen fekunditet i smanjen fertilitet uočeni su kod ženki štakora pri 1000 mg/kg/dan povezane s procijenjenom sistemskom izloženosti (AUC) koja je 1867 puta viša nego kod ljudi pri RHD-u od 75 mg/dan.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete

Manitol
Mikrokristalična celuloza
Umrežena karmelozanatrij
Hidroksipropilceluloza
Magnezijev stearat

Film-ovojnica

Indigo carmine aluminium lake (E132)
Hipromeloza(E464)
Žuti željezov oksid (E172)
Laktoza hidrat
Titanijev dioksid (E171)
Triacetin

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bijela četvrtasta ili okrugla bočica od HDPE-a, zatvorena poklopcem sigurnim za djecu od polipropilena (PP) i unutarnjim zaštitnim pokrovom koji je slojem od polietilena (PE) u kontaktu s tabletama. Jedna bočica sadrži 7, 30 ili 90 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1822/001 7 filmom obloženih tableta u okrugloj bočici
EU/1/24/1822/002 30 filmom obloženih tableta u okrugloj bočici
EU/1/24/1822/003 90 filmom obloženih tableta u okrugloj bočici
EU/1/24/1822/004 7 filmom obloženih tableta u četvrtastoj bočici
EU/1/24/1822/005 30 filmom obloženih tableta u četvrtastoj bočici
EU/1/24/1822/006 90 filmom obloženih tableta u četvrtastoj bočici

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. lipnja 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Francuska

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU-a (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavlja će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Obgemsa 75 mg filmom obložene tablete
vibegron

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg vibegrona.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu. Pogledajte uputu o lijeku za više informacija.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

7 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
90 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1822/001 7 filmom obloženih tableta u okrugloj bočici
EU/1/24/1822/002 30 filmom obloženih tableta u okrugloj bočici
EU/1/24/1822/003 90 filmom obloženih tableta u okrugloj bočici
EU/1/24/1822/004 7 filmom obloženih tableta u četvrtastoj bočici
EU/1/24/1822/005 30 filmom obloženih tableta u četvrtastoj bočici
EU/1/24/1822/006 90 filmom obloženih tableta u četvrtastoj bočici

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Obgemsa

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA BOČICI

1. NAZIV LIJEKA

Obgemsa 75 mg filmom obložene tablete
vibegron

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg vibegrona.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu. Pogledajte uputu o lijeku za više informacija.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Filmom obložena tableta

7 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta
90 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Primjena kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1822/001 7 filmom obloženih tableta u okrugloj bočici
EU/1/24/1822/002 30 filmom obloženih tableta u okrugloj bočici
EU/1/24/1822/003 90 filmom obloženih tableta u okrugloj bočici
EU/1/24/1822/004 7 filmom obloženih tableta u četvrtastoj bočici
EU/1/24/1822/005 30 filmom obloženih tableta u četvrtastoj bočici
EU/1/24/1822/006 90 filmom obloženih tableta u četvrtastoj bočici

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Obgemsa 75 mg filmom obložene tablete vibegron

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Obgemsa i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Obgemsa
3. Kako uzimati lijek Obgemsa
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Obgemsa
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Obgemsa i za što se koristi

Obgemsa sadrži djelatnu tvar vibegron. To je relaksans mišića mokraćnog mjehura (agonist beta-3 adrenergičkog receptora) koji smanjuje aktivnost prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura i liječi povezane simptome.

Obgemsa se koristi za liječenje simptoma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura u odraslih kao što su:

- iznenadna potreba za pražnjenjem mokraćnog mjehura (urgencija)
- potreba za pražnjenjem mokraćnog mjehura češće nego obično (povećana učestalost mokrenja)
- nemogućnost kontrole trenutka pražnjenja mokraćnog mjehura i nevoljno otjecanje mokraće (urgentna urinarna inkontinencija)

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Obgemsa

Nemojte uzimati lijek Obgemsa

- ako ste alergični na vibegron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete lijek Obgemsa:

- ako imate poteškoća pri pražnjenju mokraćnog mjehura ili ako imate slabi mlaz mokraće ili ako uzimate bilo koje druge lijekove za liječenje prekomjernog aktivnog mokraćnog mjehura kao što su antikolinergici, na primjer oksibutin, difenhidramin, solifenacin.

Ako imate ozbiljne probleme s jetrom ili ako imate završni stadij bubrežne bolesti jer se Obgemsa ne smije primjenjivati u tim slučajevima.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađima od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost lijeka Obgemsa u toj dobnoj skupini nisu još ustanovljene.

Drugi lijekovi i Obgemsa

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate digoksin (lijek za zatajenje srca ili abnormalan srčani ritam). Vaš liječnik će tražiti mjerenje razine ovog lijeka u krvi. Ako je razina u krvi izvan odgovarajućeg raspona, Vaš liječnik može prilagoditi dozu digoksina.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate dabigatraneteksilat (antikoagulans), apiksaban (antikoagulans) ili rivaroksaban (antitrombotik). Vaš će liječnik možda morati prilagoditi dozu tih lijekova.

Trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi

Ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ne biste smjeli uzimati lijek Obgemsa. To je stoga jer nije poznato kako taj lijek djeluje na plod.

Trudnoća

Ako ste trudni, ne biste smjeli uzimati lijek Obgemsa. To je stoga jer nije poznato kako taj lijek djeluje na bebu.

Dojenje

Vjerojatno je da se ovaj lijek izlučuje u majčino mlijeko, ali nisu poznati rizici za bebu. Stoga, ne biste smjeli dojiti dok uzimate lijek Obgemsa.

Upravljanje vozilima i strojevima

Obgemsa ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Obgemsa sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Obgemsa sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Obgemsa

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za ovaj lijek 1 je tableta na dan.

Progutajte tabletu s čašom vode. Ako je potrebno, tableta se može zdrobiti i pomiješati s 1 jušnom žlicom (oko 15 ml) kašaste hrane (npr. kaša od jabuka). Pojedite mješavinu i popijte čašu vode nakon toga. Nakon što se umiješa u hranu, mješavinu treba pojesti odmah. Tableturu možete uzeti s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više lijeka Obgemsa nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se javite liječniku, ljekarniku ili bolnici za savjet. Ako netko drugi slučajno uzme Vaše tablete, odmah se javite liječniku, ljekarniku ili bolnici za savjet. Simptomi predoziranja mogu uključivati probleme s probavnim sustavom, glavobolju i otežano disanje.

Ako zaboravite uzeti lijek Obgemsa

Ako propustite dozu, sljedeću dozu uzmite kao i obično idućeg dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Ako propustite više doza, obratite se liječniku i slijedite njegov savjet.

Ako prestanete uzimati lijek Obgemsa

Nemojte rano prekinuti liječenje lijekom Obgemsa ako ne primijetite odmah učinak. Vašem mokraćnom mjehuru može biti potrebno neko vrijeme da se prilagodi i trebali biste nastaviti uzimate tablete.

Nemojte prestati uzimati lijek Obgemsa ako se Vaši simptomi poboljšaju jer prestanak liječenja može uzrokovati povratak simptoma sindroma prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Obratite se svom liječniku prije nego što prestanete uzimati lijek Obgemsa.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Manje česta nuspojava (može se javiti u do 1 na 100 osoba) je nemogućnost pražnjenja mokraćnog mjehura (urinarna retencija). Lijek Obgemsa može povećati vjerojatnost nemogućnosti pražnjenja mokraćnog mjehura, osobito ako imate opstrukciju izlaznog dijela mokraćnog mjehura ili ako uzimate druge lijekove za liječenje prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Odmah se javite liječniku ako ne možete isprazniti mokraćni mjehur.

Druge moguće nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- proljev
- mučnina
- konstipacija (zatvor)
- infekcija mokraćnog sustava (infekcija struktura kojima se prenosi urin)
- povećan volumen rezidualnog urina (povećanje količine urina preostalog u mokraćnom mjehuru nakon voljnog mokrenja)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- navala vrućine
- urinarna retencija, uključujući naprezanje pri mokrenju (nemogućnost pražnjenja mokraćnog mjehura)
- osip (uključujući osip sa svrbežom i crveni osip)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Obgemsa

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne upotrebljavate. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Obgemsa sadrži

- Djelatna je tvar vibegron. Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg vibegrona.
- Drugi sastojci su:
 - Jezgra tablete: manitol, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza i magnezijev stearat. Pogledajte dio 2. „Obgemsa sadrži natrij”.
 - Film-ovojnica: indigo carmine aluminium lake (E132), hipromeloza, žuti željezov oksid (E172), laktoza, titanijev dioksid (E171) i triacetin. Pogledajte dio 2. „Obgemsa sadrži laktozu”.

Kako Obgemsa izgleda i sadržaj pakiranja

Obgemsa su svjetlozelene, ovalne filmom obložene tablete (tablete) s utisnutom oznakom V75 na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani. Dimenzije tablete iznose približno 9 mm (dužina) x 4 mm (širina) x 3 mm (visina).

Lijek Obgemsa dostupan je u bijelim plastičnim četvrtastim ili okruglim bočicama s plastičnim zatvaračem sigurnim za djecu.

Veličina pakiranja 7, 30 ili 90 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francuska

Proizvođač

PATHEON FRANCE

40 boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Francuska

PIRAMAL PHARMA SOLUTIONS (DUTCH) B.V.

Bargelaan 200

Leiden, 2333 CW

Nizozemska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

