

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Obgemsa 75 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 75 mg wibegronu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda tabletki powlekana zawiera 1,5 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana (tabletki).

Jasnozielona, owalna tabletki powlekana, z wytłoczonym napisem V75 na jednej stronie i gładka po drugiej stronie. Przybliżone wymiary tabletki: 9 mm (długość) x 4 mm (szerokość) x 3 mm (wysokość).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Obgemsa jest wskazany w objawowym leczeniu dorosłych pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego (ang. overactive bladder, OAB).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka wynosi 75 mg raz na dobę.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Nie zaleca się dostosowania dawki wibegronu u pacjentów z lekkimi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$ i pacjenci niewymagający dializy). Nie oceniano stosowania wibegronu u pacjentów ze schyłkową chorobą nerek ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$, pacjenci poddawani i niepoddawani hemodializie), dlatego nie zaleca się jego stosowania u tych pacjentów (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie zaleca się dostosowania dawki wibegronu u pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby (klasa A i B wg skali Childa-Pugha). Nie oceniano stosowania wibegronu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C wg skali Childa-Pugha), dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności wibegronu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie doustne, z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połykać popijając szklanką wody.

Tabletki powlekane Obgemsa można również rozkruszyć, wymieszać z łyżką stołową (około 15 ml) miękkiego pokarmu (np. musu jabłkowego) i niezwłocznie przyjąć popijając szklanką wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci ze zwężeniem drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego oraz pacjenci przyjmujący leki przeciwmuskarynowe stosowane w OAB

U pacjentów przyjmujących wibegron zgłaszano przypadki zatrzymania moczu. Ryzyko zatrzymania moczu może być zwiększone u pacjentów ze zwężeniem drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego, a także u pacjentów przyjmujących lek przeciwmuskarynowy jednocześnie z wibegronem. Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie stosowania wibegronu należy kontrolować, czy nie występują przedmiotowe i podmiotowe objawy zatrzymania moczu, zwłaszcza u pacjentów z istotnym klinicznie zwężeniem drogi odpływu moczu z pęcherza moczowego, pacjentów z zaburzeniami sprzyjającymi powstaniu zwężenia odpływu moczu z pęcherza moczowego oraz u pacjentów przyjmujących lek przeciwmuskarynowy jednocześnie z wibegronem.

Jeśli u pacjenta wystąpi zatrzymanie moczu, wibegron należy odstawić.

Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wibegron jest substratem izoenzymu CYP3A4 układu cytochromu P450, szeregu izoenzymów UGT oraz transportera błonowego, glikoproteiny P (P-gp).

Produkty lecznicze, które wpływają na działanie wibegronu

Inhibitory CYP3A4/P-gp

U zdrowych ochotników ekspozycja na wibegron (AUC) była zwiększona, odpowiednio, 2,1-krotnie i 1,6-krotnie w obecności silnego i umiarkowanego inhibitora CYP3A/P-gp: ketokonazolu i diltiazemu. Nie jest konieczne dostosowanie dawki wibegronu stosowanego jednocześnie z silnymi lub umiarkowanymi inhibitorami CYP3A i (lub) P-gp.

Induktory CYP3A4/P-gp

U zdrowych ochotników wielokrotne podawanie ryfampicyny, silnego induktora CYP3A/P-gp, nie zmieniało wartości AUC wibegronu, ale powodowało zwiększenie jego $C_{\max}$ o 86%. Nie jest konieczne dostosowanie dawki wibegronu stosowanego jednocześnie z induktorami CYP3A lub P-gp.

Wpływ wibegronu na inne produkty lecznicze

U zdrowych ochotników wibegron w pojedynczej dawce 100 mg zwiększał $C_{\max}$ i AUC digoksyny (substratu P-gp) odpowiednio o 21% i 11%. Należy monitorować stężenie digoksyny w surowicy i na tej podstawie ustalać jej dawkę w celu uzyskania pożądanego działania klinicznego.

Podczas jednoczesnego stosowania wibegronu i wrażliwych substratów P-gp o wąskim indeksie terapeutycznym, np. eteksylanu dabigatranu, apiksabanu lub rywaroksabanu, należy brać pod uwagę możliwość interakcji P-gp z wibegronem.

W warunkach *in vitro* wibegron jest inhibitorem OCT1. Nie badano tej interakcji w warunkach *in vivo* i jej znaczenie kliniczne nie jest obecnie znane.

Interakcje farmakodynamiczne

Jednoczesne stosowanie wibegronu z metoprololem (przedstawicielem leków beta-adrenolitycznych) lub amlodypiną (przedstawicielem leków rozszerzających naczynia krwionośne) nie prowadziło do klinicznie znaczącego zmniejszenia lub zwiększenia skurczowego ciśnienia tętniczego w porównaniu do wartości po podaniu samego metoprololu lub samej amlodypiny.

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Nie zaleca się stosowania wibegronu u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

Ciąża

Nie ma lub są tylko ograniczone dane dotyczące stosowania wibegronu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Nie zaleca się stosowania wibegronu w okresie ciąży. W przypadku planowania lub rozpoznania ciąży, leczenie wibegronem należy przerwać, i w razie potrzeby należy rozpocząć inne leczenie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy wibegron i (lub) jego metabolity przenikają do mleka kobiecego.

Dostępne dane niekliniczne wykazały przenikanie wibegronu i (lub) jego metabolitów do mleka badanych zwierząt (patrz punkt 5.3).

Nie można wykluczyć ryzyka dla karmionych piersią noworodków/niemowląt.

Wibegronu nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie ustalono wpływu wibegronu na płodność ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu wibegronu na płodność samic i samców szczura (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Obgemsa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należą: zakażenie dróg moczowych (6,6%), ból głowy (5,0%), biegunka (3,1%) i nudności (3,0%).

U 0,9% pacjentów działania niepożądane prowadziły do przerwania leczenia. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi będącymi przyczyną przerwania leczenia są: ból głowy (0,5%), zaparcie, biegunka, nudności i wysypka (każde 0,2%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu wibegronu podczas 12-tygodniowego badania III fazy, długoterminowego badania będącego rozszerzeniem badania III fazy oraz w okresie po wprowadzeniu wibegronu do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1: Działania niepożądane zgłaszane dla wibegronu w dawce 75 mg

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zakażenie dróg moczowych	Często
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Często
Zaburzenia naczyniowe	Uderzenia gorąca	Niezbyt często
Zaburzenia żołądka i jelit	Zaparcie, biegunka, nudności	Często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka ^a	Niezbyt często
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zatrzymanie moczu ^b	Niezbyt często
Badania diagnostyczne	Zwiększone zaleganie moczu po mikcji	Często

^a w tym wysypka ze świądem i wysypka rumieniowata

^b w tym oddawanie moczu wymagające wysiłku

Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano przypadki przedawkowania po zastosowaniu wibegronu w dawkach dobowych od 100 mg do 375 mg. Żadne z działań niepożądanych obserwowanych po przedawkowaniu nie było ciężkie. Odnotowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból głowy i duszność.

W przypadku podejrzenia przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki urologiczne. Leki stosowane w leczeniu częstomoczu i nietrzymania moczu. Kod ATC: G04BD15

Mechanizm działania

Wibegron jest wybiórczym i silnym agonistą receptorów β -3-adrenergicznych u ludzi w stosunku do receptorów β 1-AR i β 2-AR. Aktywacja receptora beta-3-adrenergicznego znajdującego się w mięśniu wypieraczu pęcherza zwiększa pojemność pęcherza moczowego poprzez rozluźnienie mięśni gładkich pęcherza podczas jego wypełniania.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność wibegronu w dawce 75 mg oceniano w 12-tygodniowym, randomizowanym, kontrolowanym placebo i aktywną kontrolą badaniu III fazy z podwójnie ślepą próbą (EMPOWUR) u pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego (OAB) i objawami naglącego parcia na mocz i częstomoczu z nietrzymaniem moczu spowodowanym nagłymi parciami (ang. urge urinary incontinence, UII) lub bez niego. Pacjentów przydzielono losowo w stosunku 5:5:4 do grupy otrzymującej doustnie raz na dobę przez 12 tygodni wibegron w dawce 75 mg, placebo lub tolterodynę o przedłużonym uwalnianiu w dawce 4 mg. Warunkiem włączenia pacjenta do badania było występowanie objawów OAB przez co najmniej 3 miesiące, ze średnią 8 lub więcej mikcji na dobę i co najmniej 1 epizodem nietrzymania moczu spowodowanego nagłym parciem lub ze średnio 8 lub więcej mikcjami na dobę i co najmniej 3 epizodami naglącego parcia na dobę. UII definiowano jako wyciek dowolnej ilości moczu w wyniku odczuwania przez pacjenta potrzeby natychmiastowego oddania moczu. Badana populacja obejmowała pacjentów, którzy wcześniej nie przyjmowali produktów leczniczych w leczeniu OAB, a także pacjentów otrzymujących wcześniej takie leki. Łącznie randomizacji poddano 1518 pacjentów: 547 pacjentów przydzielono do grupy otrzymującej wibegron, 540 pacjentów do grupy placebo, a 431 do grupy przyjmującej tolterodynę. Spośród tych 1518 pacjentów z badania wyłączono 54 pacjentów (10,0%) z grupy placebo i 45 pacjentów (8,2%) z grupy otrzymującej wibegron w dawce 75 mg. Główną przyczyną było wycofanie zgody na udział w badaniu (3,9% w grupie placebo i 2,6% w grupie wibegronu).

Równorzędnymi głównymi punktami końcowymi badania były odnotowane w 12. tygodniu zmiany w stosunku do wartości wyjściowych w zakresie średniej dobowej liczby mikcji oraz średniej dobowej liczby epizodów nietrzymania moczu. Istotne drugorzędowe punkty końcowe obejmowały zmianę w stosunku do wartości wyjściowych średniej dobowej liczby epizodów parcia naglącego, średniej dobowej liczby epizodów całkowitego nietrzymania moczu, średniej objętości pojedynczej mikcji, odsetek pacjentów, u których uzyskano zmniejszenie średniej dobowej liczby epizodów naglącego nietrzymania moczu w zakresie $\geq 75\%$ i 100% oraz wynik w kwestionariuszu oceny jakości życia pacjentów z pęcherzem nadreaktywnym (ang. Overactive Bladder Questionnaire Long Form, OAB-q LF).

Łącznie 1515 pacjentów otrzymało raz na dobę co najmniej jedną dawkę placebo (n=540), 75 mg wibegronu (n=545) lub leku będącego aktywną kontrolą (n=430). Większość badanych stanowili pacjenci rasy kaukaskiej (78%) i kobiety (85%), średnia wieku wyniosła 60 lat (zakres: od 18 do 93 lat), u 77% pacjentów występowało nagłe nietrzymanie moczu („mokry” pęcherz nadreaktywny). Na początku badania 42,6% stanowili pacjenci w wieku powyżej 65 lat, a 12,1% w wieku powyżej 75 lat.

Wibegron w dawce 75 mg był skuteczny w leczeniu objawów OAB w ciągu 2 tygodni, a skuteczność ta utrzymywała się przez 12 tygodni leczenia (wyniki przedstawiono poniżej w tabeli 2).

Tabela 2: Średnia wartość wyjściowa i zmiana w stosunku do wartości wyjściowej po 12 tygodniach w odniesieniu do częstości oddawania moczu, epizodów naglącego nietrzymania moczu, epizodów parcia naglącego, ogólnej liczby epizodów nietrzymania moczu oraz objętości pojedynczej mikcji

Parametr	Placebo	Wibegron 75 mg	Tolterodyna ER 4 mg
Średnia liczba mikcji na dobę ^a			
Średnia na początku badania (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Średnia zmiana wobec wartości wyjściowych ^b (n)	-1,3 (475)	-1,8 (492)	-1,6 (378)
Różnica wobec placebo	-0,5		-0,3
95% CI	-0,8, -0,2		-0,6, 0,1
Wartość p	<0,001 ^{d,e}		0,0988
Średnia liczba epizodów naglącego nietrzymania moczu (UII) na dobę ^c			
Średnia na początku badania (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Średnia zmiana wobec wartości wyjściowych ^b (n)	-1,4 (372)	-2,0 (383)	-1,8 (286)
Różnica wobec placebo	-0,6		-0,4
95% CI	-0,9, -0,3		-0,7, -0,1
Wartość p	<0,0001 ^{d,e}		0,0123
Średnia liczba epizodów „konieczności natychmiastowego oddania moczu” (parcia naglącego) na dobę ^a			
Średnia na początku badania (n)	8,1 (520)	8,1 (526)	7,9 (417)
Średnia zmiana wobec wartości wyjściowych ^b (n)	-2,0 (475)	-2,7 (492)	-2,5 (378)
Różnica wobec placebo	-0,7		-0,4
95% CI	-1,1, -0,2		-0,9, 0,0
Wartość p	0,002 ^{d,e}		0,0648
Średnia liczba epizodów nietrzymania moczu na dobę ^c			
Średnia na początku badania (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Średnia zmiana wobec wartości wyjściowych ^b (n)	-1,6 (372)	-2,3 (383)	-2,0 (286)
Różnica wobec placebo	-0,7		-0,5
95% CI	-1,0, -0,4		-0,8, -0,1
Wartość p	<0,0001 ^{d,e}		0,0074
Średnia objętość pojedynczej mikcji (ml) ^a			
Średnia na początku badania (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Średnia zmiana wobec wartości wyjściowych ^b (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Różnica wobec placebo	21		13
95% CI	14, 28		9, 22
Wartość p	<0,0001 ^{d,e}		<0,001

^a FAS: Pełna analizowana grupa (ang. Full analysis set). Wszyscy poddani randomizacji pacjenci z OAB, którzy przyjęli co najmniej 1 dawkę produktu w ramach badania z podwójnie ślepą próbą i u których wystąpiła co najmniej jedna podlegająca ocenie zmiana w stosunku do wyjściowego pomiaru mikcji.

^b Średnia wyznaczona metodą najmniejszych kwadratów, skorygowana względem zastosowanego leczenia, wartości wyjściowych, rodzaju OAB (tylko w przypadku analiz FAS), płci, regionu geograficznego, wizyt w ramach badania oraz wizyt badawczych z wykorzystaniem analizy składników oddziaływań związanych z leczeniem.

^c FAS-I: podgrupa użyta w odniesieniu do punktów końcowych dotyczących nietrzymania moczu, obejmująca pacjentów z grupy FAS z “mokrym” pęcherzem nadreaktywnym w momencie włączenia do badania.

u których wystąpiła co najmniej 1 podlegająca ocenie zmiana w stosunku do wyjściowego pomiaru liczby epizodów naglącego nietrzymania moczu.

^d Wynik istotny statystycznie.

^e Parametry zawarte w procedurze wielokrotnego testowania. Testy hipotez przeprowadzono tylko dla układu wibegron-placebo.

Dodatkowe kluczowe drugorzędowe punkty końcowe obejmowały odsetek pacjentów ze zmniejszeniem w 12. tygodniu średniej dobowej liczby epizodów naglącego nietrzymania moczu (UII) w zakresie $\geq 75\%$ i 100% w stosunku do wartości wyjściowych. Wyniki przedstawiono poniżej (tabela 3).

Tabela 3: Analiza drugorzędowego punktu końcowego dotyczącego skuteczności: zmniejszenie o 75% i 100% liczby epizodów naglącego nietrzymania moczu - analiza w 12. tygodniu – FAS-I (podgrupa obejmująca pacjentów z grupy FAS z “mokrym” pęcherzem nadreaktywnym w momencie włączenia do badania, u których wystąpiła co najmniej 1 podlegająca ocenie zmiana w stosunku do wyjściowego pomiaru liczby epizodów naglącego nietrzymania moczu)

Statystyka	Placebo N=405	Wibegron 75 mg N=403	Tolterodyna ER 4 mg N=319
Pacjenci, u których w 12. tygodniu odnotowano co najmniej 75% zmniejszenie liczby epizodów naglącego nietrzymania moczu w stosunku do wartości wyjściowej			
Szacowana liczba* n (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
Aktywna kontrola - placebo^a			
Różnica w teście Cochran-Mantela-Haenszela		16,5	9,4
95% CI		[9,7; 23,4]	[2,1; 16,7]
Wartość p		< 0,0001 ^{b,c}	0,0120
Pacjenci, u których w 12. tygodniu odnotowano 100% zmniejszenie liczby epizodów naglącego nietrzymania moczu w stosunku do wartości wyjściowej			
Szacowana liczba* n (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
Aktywna kontrola - placebo^a			
Różnica w teście Cochran-Mantela-Haenszela		6,3	1,9
95% CI		[0,4; 12,1]	[-4,1; 7,8]
Wartość p		0,0360 ^{b,c}	0,5447

Uwagi: Do przypisania wartości, których brakuje z jakiegokolwiek powodu w analizowanych tygodniach, zastosowano metodę imputacji wielokrotnej (ang. multiple imputation, MI).

Przedstawione częstości i mianownik użyte do obliczenia wartości procentowych oparto na danych od pacjentów FAS-I oraz przydzielonym losowo leczeniu.

* Szacowana proporcja wykorzystuje statystyczną procedurę MIANALYZE ze standardowym szacowaniem efektu imputacji wielokrotnej.

^a Różnica w proporcji oraz odpowiadające jej wartości przedziału ufności (ang. confidence interval, CI) oraz prawdopodobieństwa (p) zostały obliczone przy użyciu oszacowania różnicy ryzyka Cochran-Mantela-Haenszela stratyfikowanego według płci (kobiety vs mężczyźni), z wagami zaproponowanymi przez Greenlanda i Robinsa.

^b Istotna statystycznie.

^c Porównania ujęte w procedurze wielokrotnego testowania. Porównania między tolterodyną ER a placebo uważa się za opisowe.

Długoterminowe bezpieczeństwo stosowania i skuteczność wibegronu w dawce 75 mg oceniano przez okres do 52 tygodni w ramach rozszerzenia badania III fazy u 505 pacjentów, którzy ukończyli trwające 12 tygodni badanie III fazy (EMPOWUR).

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Obgensa w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu neurogennej nadreaktywności pęcherza (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Średnie wartości C_{max} i AUC wibegronu zwiększały się w sposób większy niż proporcjonalny do dawki do 600 mg i 400 mg po podaniu, odpowiednio, dawki pojedynczej i po wielokrotnym dawkowaniu. Wibegron osiąga stężenie w stanie stacjonarnym w ciągu 7 dni dawkowania raz na dobę. Średni współczynnik kumulacji (ang. accumulation ratio, Rac) wyniósł 1,7 dla C_{max} i 2,4 dla AUC_{0-24h} . Mediana T_{max} wibegronu wynosi w przybliżeniu 1 do 3 godzin.

Podanie doustne rozdrobionej tabletki powlekanej wibegronu o mocy 75 mg, wymieszanej z 15 ml musu jabłkowego, nie spowodowało żadnych znaczących klinicznie zmian w farmakokinetyce wibegronu w porównaniu z podaniem nienaruszonej tabletki powlekanej 75 mg. Z tego względu wibegron można rozkruszać w celu podania z miękkim pokarmem.

Wpływ pożywienia

Podawanie tabletki z 75 mg wibegronu razem z wysokotłuszczowym posiłkiem powodowało zmniejszenie wartości C_{max} wibegronu o 63%, a AUC o 37%. Wpływ posiłku wydawał się mniejszy w stanie stacjonarnym (niezmieniona wartość AUC i C_{max} mniejsze o 30%). W badaniach III fazy wykazujących skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, wibegron podawano bez posiłku lub z posiłkiem. Z tego względu wibegron można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Dystrybucja

Średnia pozorna objętość dystrybucji wibegronu po podaniu doustnym wynosi 9120 litrów. Wibegron wiąże się z białkami osocza u ludzi w około 50%. Średni stosunek stężenia we krwi do stężenia w osoczu wynosi 0,9.

Metabolizm

Wibegron jest metabolizowany poprzez utlenianie i bezpośrednią glukuronidację, ale metabolizm nie jest główną drogą eliminacji wibegronu. Po podaniu pojedynczej dawki wibegronu znakowanego ^{14}C , wibegron stanowi główny krążący związek. W osoczu ludzkim zaobserwowano jeden główny metabolit, glukuronid powstały w reakcji II fazy, stanowiący od 12% do 14% całkowitej ekspozycji na wibegron.

Wszystkie poddane ocenie w warunkach *in vitro* rekombinowane izoenzymy glukuronylotransferazy urydynodifosforanu (UGT) uczestniczą w pewnym zakresie w metabolizmie wibegronu (głównie UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Wprawdzie wyniki badań *in vitro* sugerują udział CYP3A4 w oksydacyjnym metabolizmie wibegronu, ale wyniki badań *in vivo* wskazują, że te izoenzymy odgrywają ograniczoną rolę w procesie jego całkowitej eliminacji.

Eliminacja

Średni końcowy okres półtrwania wibegronu ($t_{1/2}$) po podaniu wielokrotnym u osób młodych i osób w podeszłym wieku wynosi od 59 do 94 godzin, a efektywny okres półtrwania we wszystkich populacjach wynosi około 31 godzin.

Po doustnym podaniu zdrowym ochotnikom 100 mg wibegronu znakowanego ^{14}C , około 59% znakowanej radioaktywnie dawki odzyskano w kale, a 20% w moczu. Wibegron w postaci niezmienionej stanowi większość wydalanej radioaktywności (odpowiednio 54% i 19% radioaktywności w kale i w moczu). Większość dawki wydalanej z kałem odpowiada prawdopodobnie niewchłoniętemu wibegronowi. Wydalanie w moczu niezmienionego związku jest główną drogą wydalania wibegronu (około 50% wchłoniętego wibegronu). Wydalanie z żółcią niezmienionego wibegronu może również odpowiadać za część eliminacji, podczas gdy metabolizm wątrobowy wydaje się odgrywać niewielką rolę.

Zaburzenia czynności nerek

W porównaniu z ochotnikami z prawidłową czynnością nerek ($\text{GFR} \geq 90 \text{ ml/min}$), podanie wibegronu w pojedynczej dawce 100 mg spowodowało zwiększenie średnich wartości C_{max} and AUC:

- odpowiednio 1,6- i 2,1-krotne u ochotników z lekkimi zaburzeniami czynności nerek ($60 \leq \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$),
- odpowiednio 2,0- i 1,6-krotne u ochotników z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek ($30 \leq \text{GFR} < 60 \text{ ml/min}$)
- odpowiednio 1,8- i 1,2-krotne u ochotników z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min}$)

Nie zaleca się dostosowania dawki wibegronu u pacjentów z lekkimi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$ i pacjenci niewymagający dializy). Nie oceniano stosowania wibegronu u pacjentów ze schyłkową chorobą nerek ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$ poddawanych hemodializie lub bez hemodializy), dlatego nie zaleca się jego stosowania u tych pacjentów.

Zaburzenia czynności wątroby

W porównaniu z ochotnikami z prawidłową czynnością wątroby, podanie wibegronu w pojedynczej dawce 100 mg powodowało u ochotników z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa B wg skali Childa-Pugha) zwiększenie średnich wartości C_{max} and AUC odpowiednio 1,3- i 1,3-krotne.

Nie zaleca się dostosowania dawki wibegronu u pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby (klasa A i B wg skali Childa-Pugha). Nie oceniano stosowania wibegronu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C wg skali Childa-Pugha), dlatego nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych farmakokinetycznych u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne szczególne grupy pacjentów

Nie zaobserwowano klinicznie znaczących różnic w farmakokinetyce wibegronu w zależności od wieku (w zakresie od 18 do 93 lat), płci lub rasy/pochodzenia etnicznego.

W analizie farmakokinetyki populacyjnej masa ciała (badany zakres: od 39 do 161 kg) miała umiarkowany wpływ na klirens i objętość dystrybucji z kompartmentu centralnego. Zwiększenie ekspozycji na wibegron wynikające z różnic masy ciała nie jest uznane za istotne klinicznie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wykazano, że w warunkach *in vitro* siła wibegronu wobec receptorów β -3-adrenergicznych u królików i szczurów była mniejsza odpowiednio 9- i 78-krotnie niż u ludzi. Z tego względu marginesy bezpieczeństwa dla potencjalnego wpływu na rozwój potomstwa lub reprodukcję, w którym uczestniczą receptory β -3-adrenergiczne, są odpowiednio mniejsze niż działania niezwiązane z tymi receptorami.

W badaniach na zwierzętach nie obserwowano wpływu na rozwój zarodka i płodu, gdy wibegron podawano doustnie w okresie organogenezy przy ekspozycjach (AUC) około 275-krotnie (szczury) i 285-krotnie (króliki) większych od ekspozycji klinicznej uzyskanej po podaniu wibegronu w dawce zalecanej u ludzi wynoszącej 75 mg/dobę. U królików przy ekspozycji na wibegron przekraczającej około 898 razy ekspozycję kliniczną (AUC) po podaniu zalecanej dawki u ludzi, obserwowano opóźnione kostnienie szkieletu płodu oraz zmniejszoną masę ciała płodu, a także działanie toksyczne na organizm matki. U samic szczura otrzymujących wibegron w okresie ciąży i laktacji nie odnotowano wpływu na potomstwo przy ekspozycji 89-krotnie większej od ekspozycji klinicznej po podaniu zalecanej dawki u ludzi. Toksyczny wpływ na rozwój potomstwa stwierdzono przy ekspozycji około 458-krotnie większej od ekspozycji klinicznej (AUC) po podaniu zalecanej dawki u ludzi, przy toksycznym działaniu na matkę.

Po podaniu karmiącym samicom szczura pojedynczej dawki doustnej radioaktywnie znakowanego wibegronu radioaktywność stwierdzano w mleku.

Nie zaobserwowano wpływu na płodność samic i samców szczura po dawkach dobowych do 300 mg/kg mc., wywołujących ekspozycję ogólnoustrojową (AUC) co najmniej 275-krotnie większą niż ekspozycja u ludzi otrzymujących wibegron w dobowej dawce 75 mg.

U samic szczura podanie dawki 1000 mg/kg mc./dobę, związanej z szacowaną ekspozycją ogólnoustrojową (AUC) 1867-krotnie większą niż ekspozycja u ludzi otrzymujących wibegron w dawce 75 mg/dobę, obserwowano ogólną toksyczność, zmniejszony potencjał reprodukcyjny i zmniejszoną płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian

Otoczka

Indygotyna, lak alumiiniowy (E132)
Hypromeloza (E464)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E171)
Triacetyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Białe butelki z HDPE o przekroju kwadratowym lub okrągłym, z polipropylenowym (PP) zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci i z wewnętrznym polietylenowym (PE) uszczelnieniem stykającym się z tabletkami. Każda butelka zawiera 7, 30 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja

8. NUMER POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1822/001	7 tabletek powlekanych w okrągłej butelce
EU/1/24/1822/002	30 tabletek powlekanych w okrągłej butelce
EU/1/24/1822/003	90 tabletek powlekanych w okrągłej butelce
EU/1/24/1822/004	7 tabletek powlekanych w kwadratowej butelce
EU/1/24/1822/005	30 tabletek powlekanych w kwadratowej butelce
EU/1/24/1822/006	90 tabletek powlekanych w kwadratowej butelce

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 czerwiec 2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Francja

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

• Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Obgemsa 75 mg tabletki powlekane
wibegron

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg wibegronu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

7 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
90 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavour
Francja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1822/001 7 tabletek powlekanych w okrągłej butelce
EU/1/24/1822/002 30 tabletek powlekanych w okrągłej butelce
EU/1/24/1822/003 90 tabletek powlekanych w okrągłej butelce
EU/1/24/1822/004 7 tabletek powlekanych w kwadratowej butelce
EU/1/24/1822/005 30 tabletek powlekanych w kwadratowej butelce
EU/1/24/1822/006 90 tabletek powlekanych w kwadratowej butelce

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Obgemsa

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Obgemsa 75 mg tabletki powlekane
wibegron

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg wibegronu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

7 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
90 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1822/001 7 tabletek powlekanych w okrągłej butelce
EU/1/24/1822/002 30 tabletek powlekanych w okrągłej butelce
EU/1/24/1822/003 90 tabletek powlekanych w okrągłej butelce
EU/1/24/1822/004 7 tabletek powlekanych w kwadratowej butelce
EU/1/24/1822/005 30 tabletek powlekanych w kwadratowej butelce
EU/1/24/1822/006 90 tabletek powlekanych w kwadratowej butelce

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Obgemsa 75 mg tabletki powlekane wibegron

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Obgemsa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Obgemsa
3. Jak przyjmować lek Obgemsa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Obgemsa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Obgemsa i w jakim celu się go stosuje

Lek Obgemsa zawiera substancję czynną wibegron. Jest to lek zwiotczający mięśnie pęcherza moczowego (jest agonistą receptora beta-3-adrenergicznego), który zmniejsza aktywność nadreaktywnego pęcherza moczowego i leczy związane z nią objawy.

Lek Obgemsa stosuje się w leczeniu objawów nadreaktywności pęcherza moczowego u dorosłych, takich jak:

- nagła potrzeba oddania moczu (nazywana parciem nagłym)
- potrzeba częstszego niż zwykle oddawania moczu (tzw. częstomocz)
- brak kontroli na tym, kiedy opróżnić pęcherz i moczenie się (tzw. nagłe nietrzymanie moczu)

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Obgemsa

Kiedy nie przyjmować leku Obgemsa

- jeśli pacjent ma uczulenie na wibegron lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Obgemsa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma trudności z opróżnieniem pęcherza lub strumień oddawanego moczu jest słaby, lub pacjent przyjmuje inne leki w celu leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego, takie jak leki przeciwocholinergiczne, np. oksybutynina, difenhydramina, solifenacyna;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub stwierdzono u niego schyłkową chorobę nerek, gdyż w takim przypadku nie należy przyjmować leku Obgemsa.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Obgemsa w tej grupie wiekowej.

Obgemsa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent przyjmuje digoksynę (lek stosowany w niewydolności serca lub zaburzeniach rytmu serca), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz będzie kontrolował stężenie digoksyny we krwi pacjenta. Jeśli stężenie będzie poza właściwym zakresem, lekarz może dostosować dawkę digoksyny. Jeśli pacjent przyjmuje eteksylan dabigatran, apiksaban lub rywaroksaban (leki przeciwwzakrzepowe), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczne dostosowanie dawki tych leków przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna przyjmować leku Obgemsa, gdyż nie wiadomo, jak lek może wpływać na płód.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna przyjmować leku Obgemsa, gdyż nie wiadomo, jak lek może wpływać na dziecko.

Karmienie piersią

Istnieje prawdopodobieństwo, że lek przenika do mleka matki, ale ryzyko dla dziecka jest nieznane. Z tego względu pacjentki przyjmujące lek Obgemsa nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Obgemsa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Obgemsa zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Obgemsa zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Obgemsa

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką tego leku jest 1 tabletkę na dobę.

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody. Jeśli to konieczne, tabletkę można rozkruszyć i wymieszać z 1 łyżką stołową (około 15 ml) miękkiego pokarmu (np. musu jabłkowego), a następnie przyjąć powstałą mieszaninę i popić szklanką wody. Lek wymieszany z pokarmem należy przyjąć natychmiast.

Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Obgemsa

Jeśli pacjent przyjął za dużo tabletek, należy natychmiast zwrócić się po poradę do lekarza, farmaceuty lub do szpitala. Również jeśli ktoś inny przyjął przypadkowo ten lek, należy niezwłocznie

zwrócić się po poradę do lekarza, farmaceuty lub szpitala. Objawami przedawkowania mogą być: zaburzenia układu pokarmowego, ból głowy i trudności w oddychaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Obgemsa

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Jeśli pacjent pominie kilka dawek leku, należy zwrócić się do lekarza i postępować według jego zaleceń.

Przerwanie przyjmowania leku Obgemsa

Jeśli pacjent nie obserwuje natychmiastowego działania leku Obgemsa, nie powinien wcześniej przerywać leczenia. Pęcherz moczowy może potrzebować trochę czasu, aby przystosować się do leczenia, dlatego należy kontynuować przyjmowanie tabletek.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Obgemsa po uzyskaniu poprawy, gdyż może to spowodować nawrót objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego. Przed przzerwaniem stosowania leku Obgemsa należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częstym działaniem niepożądanym (może występować u mniej niż 1 na 100 osób) jest niemożność opróżnienia pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu). Lek Obgemsa może zwiększać prawdopodobieństwo niemożności opróżnienia pęcherza, zwłaszcza jeśli pacjent ma niedrożność drogi odpływu moczu lub przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu pęcherza nadreaktywnego. Jeśli pacjent ma trudności w opróżnieniu pęcherza, powinien niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Do innych działań niepożądanych należą:

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- biegunka
- nudności
- zaparcie
- zakażenie dróg moczowych (zakażenie elementów układu moczowego uczestniczących w przenoszeniu i wydalaniu moczu)
- zwiększona objętość zalegającego moczu (zwiększona ilość moczu pozostająca w pęcherzu po kontrolowanym oddaniu moczu)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- uderzenia gorąca
- zatrzymanie moczu, w tym utrudnione oddawanie moczu (niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza)
- wysypka (w tym wysypka ze świądem i wysypka rumieniowa)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Obgemsa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Obgemsa

- Substancją czynną leku jest wibegron. Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg wibegronu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: mannitol, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Obgemsa zawiera sól”.
 - Otoczka tabletki: indygotyna, lak aluminiowy (E132), hypromeloza, żelaza tlenek żółty (E172), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171) i triacetyna. Patrz punkt 2 „Lek Obgemsa zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Obgemsa i co zawiera opakowanie

Lek Obgemsa to jasnozielone, owalne tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym napisem V75 na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Przybliżone wymiary tabletki: 9 mm (długość) x 4 mm (szerokość) x 3 mm (wysokość).

Lek Obgemsa dostępny jest w białych butelkach plastikowych o przekroju kwadratowym lub okrągłym, z plastikowym zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci.

Wielkość opakowań: 7, 30 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja

Wytwórca

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
France

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.