

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Obgemsa 75 mg õhukese polümeerikattega tablett

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg vibegrooni.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1,5 mg laktoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett).

Heleroheline ovaalne õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk V75 ja teine küljel on tühi. Tableti mõõtmed on ligikaudu 9 mm (pikkus) × 4 mm (laius) × 3 mm (kõrgus).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Obgemsa on näidustatud üliaktiivse põie sündroomi sümptomaatiliseks raviks täiskasvanud patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus on 75 mg üks kord ööpäevas.

Erirühmad

Neerude funktsiooni langus

Vibegrooni annuse kohandamist ei soovitata patsientidele, kellel on kerge, mõõdukas või raske neerude funktsiooni langus ($15 \text{ ml/min} < \text{GFR} < 90 \text{ ml/min}$ ja dialüüsivajaduseta). Vibegrooni kasutamist pole uuritud lõppstaadiumi neeruhaigusega patsientidel ($\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$ hemodialüüsiga või ilma) ja see pole seega nende patsientidele soovitatav (vt lõik 5.2).

Maksa funktsiooni langus

Vibegrooni annuse kohandamist ei soovitata patsientidele, kellel on kerge kuni mõõdukas maksa funktsiooni langus (Childi-Pugh¹, A ja B). Vibegrooni kasutamist pole uuritud raske maksa funktsiooni langusega patsientidel (Childi-Pugh¹ C) ja see pole seega sellele patsiendirühmale soovitatav (vt lõik 5.2).

Lapsed

Vibegroni ohutus ja efektiivsus alla 18 aasta vanustel lastel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Manustamine suu kaudu, koos toiduga või ilma. Neelata alla klaasi veega.

Obgemma 75 mg õhukese polümeerikattega tablette võib ka purustada, segada supilusikatäie (u 15 ml) pehme toiduga (nt õunapüreega) ja võtta kohe klaasi veega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Põie väljavoolu takistusega patsiendid ja üliaktiivse põie (*overactive bladder* OAB) tõttu antimuskariinseid ravimeid võtavad patsiendid

Vibegroni võtmisel patsientidel on teatatud uriinipeetusest. Uriinipeetuse risk võib suurenedada põie väljavoolu takistusega patsientidel ja ka patsientidel, kes võtavad muskariini antagonistide samal ajal vibegroniga. Uriinipeetuse nähtusi ja sümptomeid tuleb jälgida vibegroniga ravi eel ja ajal, eelkõige patsientidel, kellel on kliiniliselt oluline põie väljavoolu takistus, patsientidel, kellel on põie väljavoolu takistuse eelsoodumust kujundavad seisundid, ja patsientidel, kes võtavad muskariini antagonistide samal ajal vibegroniga.

Vibegroniga ravi tuleb katkestada patsientidel, kellel tekib uriinipeetus.

Abiainete loetelu

Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vibegron on tsütokroomi P450 (CYP) 3A4, mitme UGT ensüümi ja väljavoolustranspordi P-glükoproteiini (P-gp) substraat.

Vibegroni ekspositsiooni mõjutavad ravimid

CYP3A4/P-gp inhibiitorid

Vibegroni ekspositsioon (AUC) suurenes tervetel vabatahtlikel CYP3A/P-gp tugeva ja mõõduka inhibiitori ketokonasooli ja diltiaseemi manusel vastavalt 2,1 ja 1,6 korda. Vibegroni annust pole vaja kohandada, kui seda kombineeritakse CYP3A ja/või P-gp tugevate või mõõdukate inhibiitoritega.

CYP3A4/P-gp indutseerijad

Vibegrooni AUC-d ei mõjutanud rifampitsiini, CYP3A/P-gp tugeva indutseerija korduvate annuste manustamine tervetele vabatahtlikele, samas kui vibegrooni C_{max} oli 86% võrra suurem. Vibegrooni annust pole vaja kohandada, kui seda manustatakse CYP3A ja/või P-gp indutseerijatega.

Vibegrooni toime teistele ravimitele.

100 mg vibegrooni üks annus suurendas tervetel vabatahtlikel P-gp substraadi digoksiini C_{max} -i ja AUC-d vastavalt 21% ja 11% võrra. Soovitud kliinilise toime saavutamiseks tuleb jälgida digoksiini kontsentratsioone seerumis ja kasutada neid digoksiini annuse tiitrimiseks.

Kombineerimisel tundlike P-gp substraatidega, mille terapeutiline indeks on kitsas, nt dabigatraneteksilaadi, apiksabaani või rivaroksabaaniga, tuleb võtta arvesse vibegrooni võimalikku koostoimet P-gp-ga.

Vibegroon on OCT1 *in vitro* inhibiitor. Seda koostoimet pole *in vivo* uuritud ja selle kliiniline tähtsus pole praegu teada.

Farmakodünaamilised koostoimed

Vibegrooni manustamisel koos tüüpilise beetablokaatori metoprolooliga või tüüpilise vasodilaatori amlodipiiniga ei esinenud kliiniliselt olulist süstoolse vererõhu (SVR) langust või tõusu võrreldes metoprolooli või amlodipiini eraldi manustamisega.

Lapsed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised

Vibegrooni ei tohi kasutada rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Rasedus

Vibegrooni kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Vibegrooni ei tohi kasutada raseduse ajal. Raseduse plaanimisel või rasestumisel tuleb ravi vibegrooniga peatada ja juhul, kui see on asjakohane, alustada alternatiivset ravi.

Imetamine

Ei ole teada, kas vibegroon/metaboliidid erituvad rinnapiima.

Olemasolevad mittekliinilised andmed loomadelt on näidanud, et vibegroon/metaboliidid erituvad piima (vt lõik 5.3).

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Vibegrooni ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.

Fertiilsus

Vibegrooni toimet inimese fertiilsusele pole kindlaks tehtud. Loomkatsed ei ole näidanud toimet emaste või isaste rottide fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Obgensa ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimete hulka kuuluvad kuseteede infektsioon (6,6%), peavalu (5,0%), kõhulahtisus (3,1%) ja iiveldus (3,0%).

Ravi katkestamiseni viinud ravimi kõrvaltoimete sagedus oli 0,9%. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, mis viisid ravi katkestamiseni, olid peavalu (0,5%), kõhukinnisus, kõhulahtisus, iiveldus ja lööve (igakuks 0,2%).

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevas tabelis esitatakse vibegrooni kõrvaltoimed, mis ilmsid III faasi 12-nädalases uuringus, III faasi pikaajalises jätku-uuringus ning turustamisjärgsete andmete põhjal.

Kõrvaltoimete sagedust määratletakse järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1. Vibegrooni annuse 75 mg kohta teatatud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Sagedus
Infektsioonid ja infestatsioonid	Kuseteede infektsioon	Sage
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Sage
Vaskulaarsed häired	Kuumahoog	Aeg-ajalt
Seedetrakti häired	Kõhukinnisus, kõhulahtisus, iiveldus	Sage
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Lööve ^a	Aeg-ajalt
Neerude ja kuseteede häired	Uriinipeetus ^b	Aeg-ajalt
Uuringud	Uuriini jääkmahu suurenemine	Sage

^a sh sügelev lööve ja erütematoosne lööve

^b sh urineerimispingutus

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtumitest on teatatud annusevahemikus 100 kuni 375 mg ööpäevas. Ükski teatatud üleannustamisele järgnenud kõrvalnähtudest polnud raske. Teatatud kõrvalnähud olid seedetrakti häired, peavalu ja düspnoe.

Üleannustamise kahtluse korral peab ravi olema sümptomaatiline ja toetav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: uroloogias kasutatavad ained, sagedusesuse ning kusepidamatuse raviks kasutatavad ained, ATC-kood: G04BD15.

Toimemehhanism

Vibegroon on selektiivne ja tugevatoimeline inimese beeta-3-adrenergiliste retseptorite agonist β 1-AR-i ja β 2-AR-i suhtes. Põie detruusorlihases asuva beeta-3 adrenergilise retseptori aktiveerimine suurendab põie mahutavust lõdvestades detruusori silelihast põie täitumise ajal.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Vibegrooni annuse 75 mg efektiivsust hinnati III faasi 12-nädalase topeltpimeda, randomiseeritud, platseebkontrolliga ja aktiivse kontrolliga uuringu (EMPOWUR) käigus OAB patsientidel, kellel olid uriinipakitsuse ja sagedusesuse sümptomid uriini sundinkontinentsiga (*urge urinary incontinence*, UUI) või ilma selleta. Patsiendid randomiseeriti suhtega 5 : 5 : 4 rühmadesse, millele anti kas 75 mg vibegrooni, platseebot või 4 mg kiirelt vabanevat tolterodiini suu kaudu kord ööpäevas 12 nädala vältel. Uuringusse kaasamiseks pidi patsientidel olema vähemalt 3 kuud kestnud OAB sümptomid ja keskmiselt 8 või enam urineerimist ööpäevas ning vähemalt 1 UUI ööpäevas või keskmiselt 8 või enam urineerimist ööpäevas ja keskmiselt vähemalt 3 sundinkontinentsi episoodi ööpäevas. UUI määratleti kui uriinileke mis tahes koguses, mis tulenes patsiendi tungist või vajadusest kohe urineerida. Uuringurühma kuulusid nii patsiendid, kes polnud OAB ravimitega kunagi kokku puutunud, kui ka patsiendid, kes olid varem OAB ravimit saanud. Kokku randomiseeriti 1518 patsienti: 547 uuritavat randomiseeriti vibegroonirühma, 540 platseeborühma ja 431 tolterodiinirühma. Nendest 1518 patsiendist katkestas uuringu 54 patsienti (10,0%), kellele oli manustatud platseebot, ja 45 patsienti (8,2%) 75 mg vibegrooni rühmast. Uuringu katkestamise peamine põhjus oli nõusoleku tagasivõtmine (3,9% platseeborühmas ja 2,6% vibegroonirühmas).

Täiendavad esmased tulemusnäitajad olid keskmise ööpäevase urineerimiste arvu muutus uuringueelse väärtusega võrreldes ja UUI episoodide keskmine arv ööpäevas 12. nädalaks. Oluliste teisete tulemusnäitajate hulka kuulusid uriinipakitsuse ööpäevaste episoodide arvu, ööpäevaste inkontinentsi episoodide keskmise arvu, urineerimise käigus väljutatud keskmise mahu muutus uuringueelse väärtusega võrreldes, UUI episoodide keskmise ööpäevase arvu $\geq 75\%$ ja 100% vähenemisega patsientide protsent ja üliaktiivse põie küsimustiku pika vormi (Overactive Bladder Questionnaire Long Form, OAB-q LF) toimetulekuvaldkonna hinne.

Kokku sai 1515 patsienti ööpäevas vähemalt ühe annuse platseebot ($n = 540$), 75 mg vibegrooni ($n = 545$) või aktiivset kontrolli ($n = 430$). Enamik patsiente olid europiidset päritolu (78%) ja naised (85%) keskmise vanusega 60 (vahemikus 18 kuni 93) aastat, 77%-l patsientidest oli UUI (märg OAB). Uuringu alguses oli üle 65-aastaste patsientide osakaal 42,6% ja üle 75-aastaste patsientide osakaal 12,1%.

Vibegrooni annus 75 mg oli tõhus OAB sümptomite ravimisel 2 nädala jooksul ja efektiivsus säilis kogu 12-nädalase raviperioodi vältel (tulemused on esitatud järgnevas tabelis 2).

Tabel 2. Urineerimissageduse, uriini sundinkontinentsi episoodide, uriinipakitsuse episoodide, kõigi inkontinentsi episoodide arvu ning urineerimise käigus väljutatud mahu keskmine uuringueelne väärtus ja muutus uuringueelse väärtusega võrreldes 12. nädalaks

Näitaja	Platseebo	Vibegroon 75 mg	Tolterodiin ER 4 mg
Urineerimiste keskmine arv ööpäevas^a			
Uuringueelne keskmine (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Muutus võrreldes uuringueelsega ^b (n)	-1,3 (475)	-1,8 (492)	-1,6 (378)
Erinevus platseebost	-0,5		-0,3
95% usaldusvahemik	-0,8; -0,2		-0,6; 0,1
p-väärtus	< 0,001 ^{d,e}		0,0988
UII episoodide keskmine arv ööpäevas^c			
Uuringueelne keskmine (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Muutus võrreldes uuringueelsega ^b (n)	-1,4 (372)	-2,0 (383)	-1,8 (286)
Erinevus platseebost	-0,6		-0,4
95% usaldusvahemik	-0,9; -0,3		-0,7; -0,1
p-väärtus	< 0,0001 ^{d,e}		0,0123
Keskmine arv episoodide^a „vajadus kohe urineerida“ (uriinipakitsus) ööpäevas			
Uuringueelne keskmine (n)	8,1 (520)	8,1 (526)	7,9 (417)
Muutus võrreldes uuringueelsega ^b (n)	-2,0 (475)	-2,7 (492)	-2,5 (378)
Erinevus platseebost	-0,7		-0,4
95% usaldusvahemik	-1,1; -0,2		-0,9; 0,0
p-väärtus	0,002 ^{d,e}		0,0648
Inkontinentsi episoodide keskmine koguarv ööpäevas^c			
Uuringueelne keskmine (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Muutus võrreldes uuringueelsega ^b (n)	-1,6 (372)	-2,3 (383)	-2,0 (286)
Erinevus platseebost	-0,7		-0,5
95% usaldusvahemik	-1,0; -0,4		-0,8; -0,1
p-väärtus	< 0,0001 ^{d,e}		0,0074
Keskmine ühe urineerimiskorruga väljutatud maht (ml)^a			
Uuringueelne keskmine (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Muutus võrreldes uuringueelsega ^b (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Erinevus platseebost	21		13
95% usaldusvahemik	14, 28		9, 22
p-väärtus	< 0,0001 ^{d,e}		< 0,001
^a FAS (<i>Full analysis set</i>) uuringurühm: täielik analüüsikogum. Kõik randomiseeritud patsiendid, kellel oli OAB ja kes said vähemalt ühe annuse topeltpimeda uuringu ravimit ning kellel esines vähemalt üks hinnatav muutus uuringueelse väärtusega võrreldes.			
^b Vähimruutude keskmine, mis on kohandatud ravi, uuringueelse väärtuse, OAB tüübi (ainult FAS-i analüüside korral), soo, geograafilise regiooni, uuringuviisi ja ravi koostoimetingimuse uuringuviisi alusel.			
^c FAS-I uuringurühm: seda kasutati inkontinentsi tulemusnäitajate jaoks ning sinna kuulusid FAS-i uuringurühma patsiendid, kellel oli uuringusse registreerimisel märg OAB ja tekkis uuringueelse UII mõõtmisega võrreldes vähemalt üks hinnatav muutus.			
^d Statistiliselt oluline.			
^e Mitmekordse kontrollimise protseduuri kaasatud parameetrid. Hüpooteesi kontrolliti ainult vibegrooni-platseebo jaoks.			

Täiendavad põhilised teisesed tulemusnäitajad hõlmasid nende patsientide osakaalu, kelle UII episoodide keskmine arv ööpäevas vähenes 12. nädalal uuringueelsega võrreldes $\geq 75\%$ või 100% . Tulemused on esitatud allpool (Tabel 3).

Tabel 3. Teisene efektiivsusanalüüs: uriini sundinkontinentsi 75% ja 100% ravivastuse analüüs 12. nädalal – FAS-I (sinna kuulusid FAS-i uuringurühma patsiendid, kellel oli uuringusse kaasamisel märg OAB ja tekkis uuringueelse UII mõõtmisega võrreldes vähemalt üks hinnatav muutus)

Näitaja	Platseebo N = 405	Vibegroon 75 mg N = 403	Tolterodiin ER 4 mg N = 319
Uuritavad, kelle UII väärtus oli 12. nädalaks võrreldes uuringueelse väärtusega vähenenud vähemalt 75% võrra			
Hinnanguline* n (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
Aktiivne – platseebo^a			
CMH erinevus		16,5	9,4
95% CI		[9,7; 23,4]	[2,1; 16,7]
p-väärtus		< 0,0001 ^{b,c}	0,0120
Patsiendid, kelle UII väärtus oli 12. nädalaks võrreldes uuringueelse väärtusega vähenenud 100% võrra			
Hinnanguline* n (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
Aktiivne – platseebo^a			
CMH erinevus		6,3	1,9
95% CI		[0,4; 12,1]	[-4,1; 7,8]
p-väärtus		0,0360 ^{b,c}	0,5447

Märkus. MI alusel imputeeriti analüüsitud nädalatel mis tahes põhjusel kaotsiläänud väärtused. Esitatud sagedused ja protsentarvutuses kasutatud nimetaja põhinesid FAS-I ja randomiseeritud rühmas olevatel uuritavatel.

* Hinnangulises osakaalus kasutati SAS-i toimingut MIANALYZE standardse mitmikimputeerimise mõjuhindamise teel.

^a Osakaalu erinevus ning vastav usaldusvahemik ja p-väärtus arvutati soo (naised ja mehed) alusel liigitatud Cochran-Manteli-Haenszeli riskierinevuse hindamise teel, kusjuures kasutati Greenlandi ja Robinsi väljapakutud kaalukordajaid.

^b Statistiliselt oluline.

^c Mitmekordse kontrollimise protseduuri kaasatud võrdlused. Võrdlusi tolterodiini ER ja platseebo vahel peetakse kirjeldavaks.

Vibegrooni annuse 75 mg pikaajalist ohutust ja efektiivsust hinnati kuni 52. nädalani III faasi jätku-uuringus 505 patsiendiga, kes olid läbinud 12-nädalase III faasi uuringu (EMPOWUR).

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Obgemsaga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta neurogeense detruusori üliaktiivsuse ravi korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Vibegrooni keskmine C_{max} ja AUC suurenesid annusega enam kui proportsionaalselt pärast ühekordset ja korduvat annustamist vastavalt kuni 600 ja 400 mg-ni. Tasakaalukontsentratsioonid saavutatakse kord ööpäevas annustamisel 7 päeva jooksul. C_{max} -i keskmine akumulatsioonisuhe oli 1,7 ja AUC_{0-24h} keskmine akumulatsioonisuhe oli 2,4. Vibegrooni mediaan- T_{max} on ligikaudu 1 kuni 3 tundi.

Vibegrooni 75 mg õhukese polümeerikattega tablettide suu kaudu manustamine purustatuna ja segatuna 15 ml õunapüreega ei muutnud kliiniliselt oluliselt vibegrooni farmakokineetikat võrreldes intaktse vibegrooni 75 mg õhukese polümeerikattega tablettide manustamisega. Seega saab vibegrooni pehme toiduga manustamiseks purustada.

Toidu mõju

75 mg tableti manustamisel kõrge rasvasisaldusega einega vähenesid vibegrooni C_{max} ja AUC vastavalt 63% ja 37% võrra. Toidu mõju näis olevat väiksem, kui ravim oli stabiilses olekus (muutumata AUC ja 30% võrra väiksem C_{max}). III faasi uuringutes, millega näidati efektiivsust ja ohutust, manustati vibegrooni nii toiduga kui ka ilma. Seega saab vibegrooni manustada nii toiduga kui ka ilma.

Jaotumine

Keskmine jaotusruumala pärast suu kaudu manustamist on 9120 liitrit. Inimese vibegrooni plasmavalkude seonduvus on u 50%. Keskmine vere ja plasma kontsentratsioonisuhe on 0,9.

Biotransformatsioon

Vibegrooni metaboliseeritakse oksüdeerimise ja otsese glükuroniseerimise teel, kuid metabolism ei ole peamine eritumisviis. Vibegroon on pärast ^{14}C -vibegrooni ühe annuse manustamist peamine ringlev komponent. Üks peamine metaboliit, mida inimese plasmas täheldati, oli II faasi glükuroniid, mis moodustas koguekspositsioonist 12...14%. Kõik *in vitro* hinnatud rekombinantsed UGT-ensüümid on ilmutanud mõningast vibegrooni metabolismi (peamiselt UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Kuigi *in vitro* uuringud viitavad sellele, et CYP3A4 osaleb vibegrooni oksüdatiivses metabolismis, näitavad *in vivo* tulemused, et nende isosüümide roll üldises eritumises on piiratud.

Eritumine

Keskmise lõpliku poolestusaja ($t_{1/2}$) väärtused pärast mitme annuse manustamist jäävad vahemikku 59 kuni 94 tundi noortel ja eakatel uuritavatel ning efektiivne poolestusaeg on kõigis uuritavates rühmades u 31 tundi.

Pärast 100 mg ^{14}C -vibegrooni manustamist suu kaudu tervetele vabatahtlikele leiti u 59% radiomärgistatud annusest roojast ja 20% uriinist. Muutumata vibegroon moodustas eritatud radioaktiivsest massist suurema osa (roojas ja uriinis oli radiomärgistatud ainet vastavalt 54% ja 19%). Suurem osa roojas leitud annusest on tõenäoliselt imendumata aine. Muutumata aine eritumine uriiniga on peamine eritumistee (u 50% imendunud vibegroonist). Muutumata aine eritumine sapi kaudu võib samuti eritumisele kaasa aidata, samas kui metabolism maksas näib olevat väheoluline.

Neerude funktsiooni langus

Võrreldes normaalse neerutalitlusega vabatahtlikega ($GFR \geq 90$ ml/min) suurendas vibegrooni ühe 100 mg annuse manustamine C_{max} -i ja AUC-d

- kerge neerudfunktsiooni langusega vabatahtlikel vastavalt 1,6 ja 2,1 korda ($60 \leq GFR < 90$ ml/min)
- mõõduka neerufunktsiooni langusega vabatahtlikel vastavalt 2,0 ja 1,6 korda ($30 \leq GFR < 60$ ml/min)
- raske neerufunktsiooni langusega vabatahtlikel vastavalt 1,8 ja 1,2 korda ($GFR < 30$ ml/min)

Vibegrooni annuse kohandamist ei soovitata patsientidele, kellel on kerge, mõõdukas või raske neerufunktsiooni langus (15 ml/min $< GFR < 90$ ml/min ja dialüüsivajaduseta). Vibegrooni kasutamist pole uuritud lõppstaadiumi neeruhaigusega patsientidel ($GFR < 15$ ml/min hemodialüüsiga või ilma) ja see pole seega nende patsientidele soovitatav.

Maksa funktsiooni langus

Võrreldes normaalse maksatalitlusega vabatahtlikega suurendas vibegrooni ühe 100 mg annuse manustamine C_{\max} -i ja AUC-d mõõduka maksa funktsiooni langusega vabatahtlikel vastavalt 1,3 ja 1,3 korda (Childi-Pugh', B-klass).

Vibegrooni annuse kohandamist ei soovitata patsientidele, kellel on kerge kuni mõõdukas maksa funktsiooni langus (Childi-Pugh', A ja B). Vibegrooni kasutamist pole uuritud raske maksa funktsiooni langusega patsientidel (Childi-Pugh' C) ja see pole seega sellele patsiendirühmale soovitatav.

Lapsed

Alla 18-aastaste laste kohta pole farmakokineetilisi andmeid saadaval.

Muud erirühmad

Vanuse (uuritav vahemik: 18...93-aastased), soo või rassi/rahvuse löikes vibegrooni farmakokineetikas kliiniliselt olulisi erinevusi ei täheldatud.

Kaal (uuritav vahemik: 39 kuni 161 kg) avaldas kliirensile ja kesksele jaotusruumalale populatsiooni farmakokineetilises analüüsis tagasihoidlikku mõju. Kaaluerinevustest tulenevat vibegrooni ekspositsiooni suurenemist ei loeta kliiniliselt oluliseks.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Vibegroon näitas küülikutel ja rottidel vastavalt 9 ja 78 korda väiksemat β_3 -AR-i toimet *in vitro* võrreldes inimestega. Seega on võimaliku β_3 -AR-i vahendatud arengule või reproduktsioonile avalduvate toimete ohutuspiirid vastavalt väiksemad kui β_3 -AR-iga mitteseotud toimetel.

Loomkatsetes ei täheldatud toimet embrüo ja loote arengule pärast vibegrooni suu kaudu manustamist organogeneesi perioodil ekspositsiooniga (AUC), mis oli rottidel ja küülikutel vastavalt ligikaudu 275 korda ja 285 korda suurem kui kliiniline ekspositsioon inimesele soovitatava vibegrooni annusega (*recommended human dose*, RHD) 75 mg ööpäevas. Loote skeleti luustumise hilinemist ja loote kehakaalu langust täheldati küülikutel RHD-st u 898 korda suurema ekspositsiooni korral (AUC) emale avalduva toksilisuse korral. Tiinuse ja imetamise ajal vibegrooni saanud rottidel ei täheldatud toimet järglastele kliinilisest RHD-st 89 korda suurema ekspositsiooni korral. Järglastel täheldati arengut mõjutavat toksilisust RHD-st u 458 korda suurema ekspositsiooni korral (AUC) emale avalduva toksilisuse korral.

Kui poegimisjärgselt imetavatele rottidele manustati suu kaudu üks annus radiomärgistatud vibegrooni, täheldati piimas radioaktiivsust.

Emastel ja isastel rottidel ei täheldatud toimet fertiilsusele annusega kuni 300 mg/kg ööpäevas, s.o süsteemse ekspositsiooniga (AUC), mis on vähemalt 275 korda suurem kui inimeste RHD 75 mg ööpäevas. Emastel rottidel täheldati üldist toksilisust, vähenenud viljakust ja vähenenud fertiilsust annusega 1000 mg/kg ööpäevas, s.o hinnanguliselt süsteemse ekspositsiooniga (AUC), mis on vähemalt 1867 korda suurem kui inimeste RHD 75 mg ööpäevas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

Mannitool
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumkroskarmelloos
Hüdroksüpropüülselluloos
Magneesiumstearaat

Polümeerikate

Indigokarmiin alumiiniumlakk (E132)
Hüpromelloos (E464)
Kollane raudoksiid (E172)
Laktoosmonohüdraat
Titaandioksiid (E171)
Triatsetiin

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

HDPE-st valge, kandiline või ümar pudel, mis on suletud polüpropüleenist (PP) lastekindla korgi ja sisetihendiga, mis sisaldab polüetüleenist (PE) kihti, mis puutub kokku tablettidega. Üks pudel sisaldab 7, 30 või 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1822/001 7 õhukese polümeerikattega tabletti ümaras pudelis
EU/1/24/1822/002 30 õhukese polümeerikattega tabletti ümaras pudelis
EU/1/24/1822/003 90 õhukese polümeerikattega tabletti ümaras pudelis
EU/1/24/1822/004 7 õhukese polümeerikattega tabletti kandilises pudelis
EU/1/24/1822/005 30 õhukese polümeerikattega tabletti kandilises pudelis
EU/1/24/1822/006 90 õhukese polümeerikattega tabletti kandilises pudelis

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Prantsusmaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Obgensa 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
vibegroon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg vibegrooni.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

7 õhukese polümeerikattega tabletti
30 õhukese polümeerikattega tabletti
90 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1822/001 7 õhukese polümeerikattega tabletti ümaras pudelis
EU/1/24/1822/002 30 õhukese polümeerikattega tabletti ümaras pudelis
EU/1/24/1822/003 90 õhukese polümeerikattega tabletti ümaras pudelis
EU/1/24/1822/004 7 õhukese polümeerikattega tabletti kandilises pudelis
EU/1/24/1822/005 30 õhukese polümeerikattega tabletti kandilises pudelis
EU/1/24/1822/006 90 õhukese polümeerikattega tabletti kandilises pudelis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Obgemma

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI ETIKETT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Obgensa 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
vibegroon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg vibegrooni.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Polümeerikattega tablett

7 polümeerikattega tabletti
30 polümeerikattega tabletti
90 polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1822/001 7 õhukese polümeerikattega tabletti ümaras pudelis
EU/1/24/1822/002 30 õhukese polümeerikattega tabletti ümaras pudelis
EU/1/24/1822/003 90 õhukese polümeerikattega tabletti ümaras pudelis
EU/1/24/1822/004 7 õhukese polümeerikattega tabletti kandilises pudelis
EU/1/24/1822/005 30 õhukese polümeerikattega tabletti kandilises pudelis
EU/1/24/1822/006 90 õhukese polümeerikattega tabletti kandilises pudelis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Obgemsa 75 mg õhukese polümeerikattega tablett vibegroon

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Obgemsa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Obgemsa võtmist
3. Kuidas Obgemsat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Obgemsat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Obgemsa ja milleks seda kasutatakse

Obgemsa sisaldab toimeainena vibegrooni. See on põielihast lõõgastav aine (beeta-3 adrenergiliste retseptorite agonist), mis vähendab üliaktiivse põie aktiivsust ja ravib sellega seotud sümptomeid.

Obgemsa abil ravitakse täiskasvanutel üliaktiivse põie sümptomeid, nagu

- äkiline vajadus põit tühjendada (nn urineerimistung)
- vajadus tühjendada põit sagedamini kui tavaliselt (nn sagekusesus)
- võimetus juhtida, millal põit tühjendatakse, ja enesemärgamine (nn sundinkontinents)

2. Mida on vaja teada enne Obgemsa võtmist

Obgemsat ei tohi võtta

- kui olete vibegrooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage enne Obgemsa kasutamist nõu oma arsti või apteekriga,

- kui teil on raskusi põie tühjendamisega või teil on nõrk uriinijuga või kui võtate mis tahes muud ravimit üliaktiivse põie sündroomi ravimiseks, näiteks antikolinergilisi ravimeid, nagu oksübutüniin, difenhüdramiin, solifenatsiin,

kui teil on rasked maksaprobleemid või lõppstaadiumi neeruhaigus, kuna Obgemsat ei tohi nendel juhtudel kasutada.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele ja noorukitele, kuna Obgemsa ohutust selles vanuserühmas pole välja selgitatud.

Muud ravimid ja Obgemsa

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile, kui kasutate digoksiini (südamepuudulikkuse või ebanormaalse südamerütmi ravim). Selle ravimi taset veres mõõdab teie arst. Kui tase veres on väljaspool vahemikku, võib arst digoksiini annust reguleerida.

Teatage oma arstile, kui kasutate dabigatraaneteksilaati (antikoagulant), apiksabaani (antikoagulant) või rivaroksabaani (antitrombootiline aine). Võimalik, et nende ravimite annust peab teie arst kohandama.

Rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised

Kui arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, ei tohi te Obgemsat võtta. Seda seetõttu, et pole teada, kuidas see ravim loodet mõjutab.

Rasedus

Kui te olete rase, ei tohi te Obgemsat võtta. Seda seetõttu, et pole teada, kuidas see ravim last mõjutab.

Imetamine

Tõenäoliselt imendub see ravim rinnapiima, kuid riskid lapsele pole teada. Seega ei tohi te Obgemsa võtmise ajal imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Obgemsa ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Obgemsa sisaldab laktoosi.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Obgemsa sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Obgemsat võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas.

Neelake tablett alla klaasi veega. Vajaduse korral saab tableti purustada ja segada supilusikatäie (u 15 ml) pehme toiduga (nt õunapüreega). Sööge segu ja jooge pärast klaas vett. Toiduga segatuna tuleb segu kohe ära süüa. Võite tabletti võtta koos toiduga või ilma.

Kui võtate Obgemsat rohkem, kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga palju tablette, pidage viivitamatult nõu oma arsti, apteekri või haiglagaga. Kui kogemata on keegi teine võtnud teie tablette, pidage viivitamatult nõu oma arsti, apteekri või haiglagaga. Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad seedehäired, peavalu ja hingamisraskused.

Kui te unustate Obgemsat võtta

Kui teil annus vahele jääb, võtke järgmine annus järgmisel päeval nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui vahele jääb mitu annust, teatage oma arstile ja järgige saadud nõuandeid.

Kui te lõpetate Obgemsa võtmise

Kui te kohe mõju ei tunne, ärge lõpetage ravi Obgemsaga varakult ennatlikult. Teie põis võib vajada kohanemiseks aega ja peaksite jätkama tablettide võtmist.

Ärge katkestage Obgemsa võtmist, kui teie sümptomid leevenevad, kuna ravi katkestamisel võivad üliaktiivse põie sündroomi sümptomid naasta. Enne Obgemsa võtmise lõpetamist pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Aeg-ajalt esinev kõrvaltoime (võib mõjutada 1 inimest 100-st) on võimetus põit tühjendada (uriinipeetus). Obgemsa võib suurendada tõenäosust, et te ei suuda põit tühjendada, eriti kui teil on põie väljavoolu takistus või võtate üliaktiivse põie raviks muid ravimeid. Kui te ei suuda põit tühjendada, teatage kohe arstile.

Muude kõrvaltoimete hulka kuuluvad järgmised.

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- peavalu
- kõhulahtisus
- iiveldus
- kõhukinnisus
- kuseteede infektsioon (uriini edasi viivate organite infektsioon)
- suurem uriini jääkmaht (pärast tahtlikku urineerimist põide jääva uriini hulk)

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- kuumahood
- uriinipeetus, sh urineerimispingutus (võimetus põit tühjendada)
- lööve (sh sügelev lööve ja punetus)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitamissüsteemi** ([vt V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Obgemsat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast sõnu „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Obgemsa sisaldab

- Toimeaine on vibegroon. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 75 mg vibegrooni.
- Teised koostisosad on
 - tableti sisu: mannitool, mikrokristallilineselluloos, naatriumkroskarmelloos, hüdroksüpropüütselluloos ja magneesiumstearaat. Vt lõik 2 „Obgemsa sisaldab naatriumi“.
 - polümeerikate: indigokarmiin alumiiniumlakk (E132), hüpromelloos, kollane raudoksiid (E172), laktoos, titaandioksiid (E171) ja triatsetiin. Vt lõik 2 „Obgemsa sisaldab laktoosi“.

Kuidas Obgemsa välja näeb ja pakendi sisu

Obgemsa koosneb heterohelistest ovaalsetest õhukese polümeerikattega tablettidest, mille ühel küljel on pimetrükk V75 ja teine külg on tühi. Tableti mõõtmed on ligikaudu 9 mm (pikkus) × 4 mm (laius) × 3 mm (kõrgus).

Obgemsa on saadaval valgetes kandilistes või ümarates plastpudelites, millel on lastekindel plastkork. Pakendi suurused: 7, 30 või 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Prantsusmaa

Tootja

PATHEON FRANCE
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Prantsusmaa

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.