

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

## 1. HEITI LYFS

Obgemsá 75 mg filmuhúðaðar töflur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 75 mg af víbegroni.

### Hjálparefni með þekkta verkun

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1,5 mg af laktósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

Ljósgræn, sporöskjulaga, filmuhúðuð tafla, merkt með „V75“ öðru megin og ómerkt hinum megin. Stærð töflunnar er u.þ.b. 9 mm (lengd) x 4 mm (breidd) x 3 mm (hæð).

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Obgemsá er ætlað til einkenameðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með heilkenni ofvirkrar þvagblöðru.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Ráðlagður skammtur er 75 mg einu sinni á sólarhring.

#### Sérstakir sjúklingahópar

##### *Skert nýrnastarfsemi*

Ekki er mælt með skammtaaðlögun víbegrons hjá sjúklingum með vægt skerta, í meðallagi skerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi (15 ml/mín. < gaukulsíunarhraði < 90 ml/mín. og sem ekki þurfa skilun). Víbegron hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi (gaukulsíunarhraði < 15 ml/mín. með eða án blóðskilunar) og því er ekki mælt með notkun þess hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 5.2).

##### *Skert lifrastarfsemi*

Ekki er mælt með skammtaaðlögun víbegrons hjá sjúklingum með vægt skerta til í meðallagi skerta lifrastarfsemi (Child-Pugh flokkar A og B). Víbegron hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með

verulega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C) og því er ekki mælt með notkun þess hjá þessum sjúklingahópi (sjá kafla 5.2).

### Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun víbegrons hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

### Lyfjagjöf

Til inntöku, með eða án matar. Gleypið með glasi af vatni.

Obgemsa 75 mg filmuhúðaðar töflur má einnig mylja, blanda við matskeið (u.þ.b. 15 ml) af mjúkkum mat (t.d. eplamauki) og taka strax með glasi af vatni.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Sjúklingar með hindrun á tæmingu þvagblöðru og sjúklingar sem nota andmúskarínvirk lyf vegna ofvirkrar þvagblöðru

Greint hefur verið frá þvagteppu hjá sjúklingum sem taka víbegron. Hættan á þvagteppu getur verið aukin hjá sjúklingum með hindrun á tæmingu þvagblöðru og einnig hjá sjúklingum sem taka múskarínblokka samhliða meðferð með víbegroni. Fylgjast skal með teiknum og einkennum þvagteppu fyrir meðferð með víbegroni og meðan á meðferð stendur, sérstaklega hjá sjúklingum með klínískt marktæka hindrun á tæmingu þvagblöðru, hjá sjúklingum með kvilla sem geta aukið líkur á hindrun á tæmingu þvagblöðru, og hjá sjúklingum sem taka múskarínblokka samhliða meðferð með víbegroni.

Hætta skal notkun víbegrons hjá sjúklingum sem fá þvagteppu.

### Hjálparefni

Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Víbegron er hvarfefni fyrir cytókróm P450 (CYP) 3A4, mörg UGT ensím og útflæðisferju P-glýkópróteins (P-gp).

Lyf sem hafa áhrif á útsetningu víbegrons

*CYP3A4/P-gp hemlar*

Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum jókst útsetning (AUC) fyrir víbegroni 2,1-falt þegar ketókónazól, öflugur CYP3A/P-gp hemill, var til staðar og 1,6-falt þegar diltíazem, meðalöflugur CYP3A/P-gp hemill, var til staðar. Engin þörf er á aðlögun skammta þegar víbegron er gefið í samsettri meðferð með öflugum og meðalöflugum CYP3A og/eða P-gp hemlum.

## CYP3A4/P-gp örvar

Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum komu engin áhrif fram á AUC víbegrons við gjöf endurtekinna skammta af rífampisíni, sem er öflugur CYP3A/P-gp örvi, en  $C_{max}$  víbegrons var 86% hærra. Ekki er þörf á skammtaáðlögun víbegrons þegar það er gefið með CYP3A eða P-gp örvum.

### Áhrif víbegrons á önnur lyf

Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum jók stakur 100 mg skammtur af víbegroni  $C_{max}$  dígoxíns, sem er P-gp hvarfefni, um 21% og AUC um 11%. Hafa skal eftirlit með þéttni dígoxíns í sermi og títra skammtinn af dígoxíni til þess að ná þeim klínísku áhrifum sem óskað er eftir.

Hafa skal mögulega milliverkun víbegrons og P-gp í huga þegar lyfið er gefið samhliða næmum P-gp hvarfefnum með þröngt lækningalegt hlutfall, t.d. dabígratranetexílati, apixabani eða rívaroxabani.

Víbegron er hemill á OCT1 *in vitro*. Þessi milliverkun hefur ekki verið rannsökuð *in vivo* og klínísk þýðing er óþekkt enn sem komið er.

### Lyfhrifamiliverkanir

Samhliða gjöf víbegrons og metóprólóls, sem er dæmigerður beta-blokki, eða amlódípíns, sem er dæmigert æðavíkkandi lyf, leiddi ekki til klínískt marktækrar lækkunar eða hækkunar á slagbilsþrýstingi (SBP) samanborið við metóprólól eitt sér eða amlódípín eitt sér.

### Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

### Konur sem geta orðið þungaðar

Víbegron er ekki ætlað til notkunar handa konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki getnaðarvarnir.

### Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun víbegrons hjá þunguðum konum.

Dýrarrannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Víbegron er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu. Þegar þungun er fyrirhuguð eða ef þungun á sér stað skal stöðva meðferð með víbegroni og, ef við á, hefja aðra meðferð.

### Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort víbegron/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólki.

Fyrirliggjandi forklínískar upplýsingar hafa sýnt að víbegron/umbrotsefni skiljast út í móðurmjólk dýra (sjá kafla 5.3).

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir ungbörn.

Konur með barn á brjósti mega ekki nota víbegron.

### Frjósemi

Áhrif víbegrons á frjósemi hjá mönnum eru ekki þekkt. Dýrarrannsóknir hafa ekki leitt í ljós áhrif á frjósemi hjá kvenkyns eða karlkyns rottum (sjá kafla 5.3).

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Obgemsa hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá eru þvagfærasýking (6,6%), höfuðverkur (5,0%), niðurgangur (3,1%) og ógleði (3,0%).

Tíðni aukaverkana sem leiddu til þess að meðferð var hætt er 0,9%. Algengustu aukaverkanirnar sem leiddu til þess að meðferð var hætt voru höfuðverkur (0,5%), hægðatregða, niðurgangur, ógleði og útbrot (hver þeirra 0,2%).

### Tafla yfir aukaverkanir

Taflan hér að neðan sýnir aukaverkanir sem komu fram með víbegroni úr 3. stigs 12 vikna rannsókninni, 3. stigs langtíma framhaldsrannsókninni og samkvæmt upplýsingum eftir markaðssetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ); og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

**Tafla 1: Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um fyrir víbegron 75 mg**

Líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Sýkingar af völdum sýkla og snikjudýra	Þvagfærasýking	Algengar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Algengar
Æðar	Hítakóf	Sjaldgæfar
Meltingarfæri	Hægðatregða, niðurgangur, ógleði	Algengar
Húð og undirhúð	Útbrot <sup>a</sup>	Sjaldgæfar
Nýru og þvagfæri	Þvagteppa <sup>b</sup>	Sjaldgæfar
Rannsóknaniðurstöður	Aukið magn blöðrudreggja	Algengar

<sup>a</sup> fela í sér kláðaútbrot og roðaútbrot

<sup>b</sup> felur í sér þörf á að rembast við þvaglát

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

Tilkynnt hefur verið um tilvik ofskömmunar með skömmum á bilinu 100 til 375 mg á sólarhring. Engar aukaverkanir sem sáust eftir tilkynnta ofskömmun voru alvarlegar. Þær aukaverkanir sem tilkynnt var um voru aukaverkanir í meltingarfærum, höfuðverkur og mæði. Ef grunur er um ofskömmun skal veita einkennamiðaða stuðningsmeðferð.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þvagfæralyf, Lyf við tíðum þvaglátum og þvagleka, ATC-flokkur: G04BD15.

#### Verkunarháttur

Víbegron er sértækur og öflugur manna beta-3 adrenvirkur viðtakaörvi yfir  $\beta$ 1-AR og  $\beta$ 2-AR. Virkjun beta-3 adrenvirka viðtakans í tæmivöðva þvagblöðru eykur fylligetu þvagblöðrunnar með því að slaka á slétta tæmivöðvanum við fyllingu þvagblöðru.

#### Verkun og öryggi

Verkun víbegrons 75 mg var metin í 3. stigs, 12 vikna, tvíblindri, slembiraðaðri samanburðarrannsókn með lyfleysu og virkum samanburði (EMPOWUR) hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru með einkenni bráðaparfar og tíð þvaglát með eða án bráðapvagleka (UUI). Sjúklingum var slembiraðað í hlutföllunum 5:5:4 til að fá 75 mg af víbegroni, lyfleysu eða tolterodin ER 4 mg til inntöku einu sinni á sólarhring í 12 vikur. Til að fá inntöku í rannsóknina þurftu sjúklingar að hafa haft einkenni ofvirkra þvagblöðru í að minnsta kosti 3 mánuði með að meðaltali 8 eða fleiri þvaglát á dag og að minnsta kosti 1 tilvik bráðapvagleka á dag; eða að meðaltali 8 eða fleiri þvaglát á dag og að meðaltali 3 tilvik bráðaparfar á dag. Bráðapvagleki var skilgreindur sem þvagleki óháð magni sem varð vegna þess að sjúklingurinn fann fyrir bráðapörf. Í rannsóknarþýðinu voru sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið lyf við ofvirkri þvagblöðru og sjúklingar sem höfðu áður fengið meðferð með lyfjum við ofvirkri þvagblöðru. Alls var 1.518 sjúklingum slembiraðað: 547 einstaklingum var slembiraðað í hópinn sem fékk víbegron, 540 í lyfleysuhópinn og 431 í hópinn sem fékk tolterodín. Af þessum 1.518 sjúklingum hættu 54 sjúklingar (10,0%) sem fengu lyfleysu og 45 sjúklingar (8,2%) sem fengu víbegron 75 mg í rannsókninni. Aðalástæða þess að sjúklingar hættu í rannsókninni var að samþykki var dregið til baka (3,9% í hópnum sem fékk lyfleysu og 2,6% í hópnum sem fékk víbegron).

Samsettu aðalendapunkturir voru breyting frá upphafsgildum á meðalfjölda þvagláta á dag og meðalfjölda tilvika bráðapvagleka á dag í viku 12. Mikilvægir aukaendapunktur voru meðal annars breyting frá upphafsgildum á meðalfjölda tilvika bráðaparfar á dag, meðalheildarfjölda tilvika algers (e. total) þvagleka á dag, meðalþvagmagn við hver þvaglát, hlutfall sjúklinga með  $\geq 75\%$  og 100% fækkun á meðalfjölda tilvika bráðapvagleka á dag og skor á bjargráðahluta OAB-q LF (Overactive Bladder Questionnaire Long Form) spurningalistans.

Alls fengu 1.515 sjúklingar að minnsta kosti einn skammt á sólarhring af lyfleysu (n=540), víbegroni 75 mg (n=545) eða virku samanburðarlyfi (n=430). Meirihluti sjúklinga var af hvítum kynstofni (78%) og kvenkyns (85%), meðalaldur var 60 ár (á bilinu 18 til 93 ár), 77% sjúklinga voru með bráðapvagleka (OAB Wet). Hlutfall sjúklinga sem voru eldri en 65 ára í upphafi var 42,6% og eldri en 75 ára voru 12,1%.

Víbegron 75 mg-sýndi virkni við einkenameðferð ofvirkra þvagblöðru innan 2 vikna og verkun var viðhaldið út 12 vikna meðferðartímabilið (niðurstöðurnar eru sýndar hér fyrir neðan í töflu 2).

**Tafla 2: Meðalupphafsgildi og breyting frá upphafsgildum í viku 12 fyrir tíðni þvagláta, tilvik bráðapvagleka, tilvik bráðaparfar, tilvik algers (e. total) þvagleka og þvagmagn við hver þvaglát**

Breyta	Lyfleysa	Víbegron 75 mg	Tolterodin ER 4 mg
<b>Daglegur meðalfjöldi þvagláta<sup>a</sup></b>			
Meðaltal við upphafsgildi (n)	11,8 (520)	11,3 (526)	11,5 (417)
Breyting frá upphafsgildi <sup>b</sup> (n)	-1,3 (475)	-1,8 (492)	-1,6 (378)

Mismunur samanborið við lyfleysu	-0,5		-0,3
95% öryggisbil	-0,8; -0,2		-0,6; 0,1
p-gildi	< 0,001 <sup>d, e</sup>		0,0988
<b>Daglegur meðalfjöldi tilvika bráðþvagleka<sup>c</sup></b>			
Meðaltal við upphafsgildi (n)	3,5 (405)	3,4 (403)	3,4 (319)
Breyting frá upphafsgildi <sup>b</sup> (n)	-1,4 (372)	-2,0 (383)	-1,8 (286)
Mismunur samanborið við lyfleysu	-0,6		-0,4
95% öryggisbil	-0,9; -0,3		-0,7; -0,1
p-gildi	< 0,0001 <sup>d, e</sup>		0,0123
<b>Daglegur meðalfjöldi tilvika bráðþarfara („að þurfa tafarlaust að losa þvag“)<sup>a</sup></b>			
Meðaltal við upphafsgildi (n)	8,1 (520)	8,1 (526)	7,9 (417)
Breyting frá upphafsgildi <sup>b</sup> (n)	-2,0 (475)	-2,7 (492)	-2,5 (378)
Mismunur samanborið við lyfleysu	-0,7		-0,4
95% öryggisbil	-1,1; -0,2		-0,9; 0,0
p-gildi	0,002 <sup>d, e</sup>		0,0648
<b>Daglegur meðalfjöldi tilvika algers þvagleka<sup>c</sup></b>			
Meðaltal við upphafsgildi (n)	4,2 (405)	4,1 (403)	4,1 (319)
Breyting frá upphafsgildi <sup>b</sup> (n)	-1,6 (372)	-2,3 (383)	-2,0 (286)
Mismunur samanborið við lyfleysu	-0,7		-0,5
95% öryggisbil	-1,0; -0,4		-0,8; -0,1
p-gildi	< 0,0001 <sup>d, e</sup>		0,0074
<b>Meðalrúmmál þvags (ml) við hver þvaglát<sup>a</sup></b>			
Meðaltal við upphafsgildi (n)	148 (514)	155 (524)	147 (415)
Breyting frá upphafsgildi <sup>b</sup> (n)	2 (478)	24 (490)	16 (375)
Mismunur samanborið við lyfleysu	21		13
95% öryggisbil	14; 28		9; 22
p-gildi	< 0,0001 <sup>d, e</sup>		< 0,001
<sup>a</sup> FAS-þýði: Greining á heildarþýði. Allir sjúklingar með ofvirka þvagblöðru sem var slembraðað og tóku að minnsta kosti einn skammt í tvíblindu rannsóknarmeðferðinni og höfðu að minnsta kosti eina matshæfa breytingu frá upphafsgildum á mælingu þvagláta. <sup>b</sup> Meðaltal minnstu kvaðrata aðlagð að meðferð, upphafsgildum, gerð ofvirkrar þvagblöðru (aðeins fyrir greiningar á FAS-þýði), kyni, landsvæði, rannsóknarheimsókn og rannsóknarheimsókn eftir milliverkunarhugtaki meðferðar. <sup>c</sup> FAS-I-þýði: notað fyrir endapunkta þvagleka og tók til sjúklinga í FAS-þýði með ofvirka þvagblöðru samkvæmt „OAB Wet“ við inntöku í rannsóknina sem höfðu að minnsta kosti eina metanlega breytingu frá upphafsgildum mælingar á bráðþvagleka. <sup>d</sup> tölfræðilega marktækt. <sup>e</sup> Breytur sem eru innifaldar í margfeldisprófunarferlinu. Tilgátuprófun var aðeins gerð fyrir víbegron-lyfleysu.			

Aðrir lykilaukaendapunktur fólu í sér hlutfall sjúklinga með  $\geq 75\%$  eða 100% lækkun í viku 12 miðað við upphafsgildi á meðalfjölda tilvika bráðþvagleka á dag. Niðurstöður eru kynntar hér að neðan (í töflu 3).

**Tafla 3: Aukagreining verkunar: Greining 75% og 100% svörunar á bráðþvagleka í viku 12 – FAS-I (innifaldir voru sjúklingar í FAS þýðinu með ofvirka þvagblöðru (OAB Wet) við upphaf**

**rannsóknarinnar sem höfðu að minnsta kosti 1 metanlega breytingu frá grunnlínu UII mælingar)**

Breyta	Lyfleysa N=405	Víbegron 75 mg N=403	Tolterodin ER 4 mg N=319
<b>Þátttakendur með a.m.k. 75% minnkun frá upphafsgildum á bráðþvagleka í viku 12</b>			
Áætlað* n (%)	133 (32,8)	199 (49,3)	135 (42,2)
<b>Virkt - Lyfleysa<sup>a</sup></b>			
Munur skv. CMH		16,5	9,4
95% CI		[9,7; 23,4]	[2,1; 16,7]
p-gildi		< 0,0001 <sup>b, c</sup>	0,0120
<b>Sjúklingar með 100% minnkun frá upphafsgildum á bráðþvagleka í viku 12</b>			
Áætlað* n (%)	77 (19,0)	102 (25,3)	67 (20,9)
<b>Virkt - Lyfleysa<sup>a</sup></b>			
Munur skv. CMH		6,3	1,9
95% CI		[0,4; 12,1]	[-4,1; 7,8]
p-gildi		0,0360 <sup>b, c</sup>	0.5447

Athugasemdir: MI var beitt til að tilreikna gildi sem vantaði af hvaða ástæðu sem er á þeim vikum sem greindar voru.

Birt tíðni og nefnarinn sem notaður var fyrir hlutfallsreikning byggðist á þátttakendum í FAS-I og slembiraðaðri meðferð.

\*Áætlað hlutfall notar SAS-aðferðina MIANALYZE með stöðluðu mati á margföldum tilreikningsáhrifum.

<sup>a</sup> Mismunurinn á hlutfalli og samsvarandi öryggisbili og p-gildi var reiknaður með Cochran-Mantel-Haenszel mati á mismun áhættu, lagskipt eftir kyni (konur samanborið við karla), með vægi samkvæmt Greenland og Robins.

<sup>b</sup> Tölfræðilega marktækt.

<sup>c</sup> Samanburður er innifalinn í margfeldisprófunarferlinu. Samanburður á milli tolterodine ER og lyfleysu er talinn lýsandi.

Langtímaöryggi og -verkun víbegrons 75 mg var metið í allt að 52 vikur í 3. stigs framhaldsrannsókn hjá 505 sjúklingum sem höfðu lokið 12 vikna 3. stigs rannsókninni (EMPOWUR).

## Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Obgemsá hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð á ofvirkum þvagblöðruvöðva af taugafræðilegum orsökum (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásög

Meðalgildi  $C_{max}$  og AUC víbegrons hækkuðu meira en í réttu hlutfalli við skammta upp að 600 mg stökum skammti og 400 mg endurteknum skömmtum, talið í sömu röð. Þéttni náði jafnvægi innan 7 daga við gjöf einu sinni á sólarhring. Meðal uppsöfnunarhlutfall (Rac) var 1,7 fyrir  $C_{max}$  og 2,4 fyrir  $AUC_{0-24kst}$ .  $T_{max}$  víbegrons er að miðgildi u.þ.b. 1–3 klukkustundir.

Inntaka víbegron 75 mg filmuhúðaðrar töflu sem var mulin og blönduð með 15 ml af eplamauki leiddi ekki til klínískt marktækra breytinga á lyfjahvörfum víbegrons samanborið við gjöf ómuldrar víbegron 75 mg filmuhúðaðrar töflu. Því má mylja víbegron og gefa með mjúku mat.



## Áhrif matar

Inntaka 75 mg töflu samtímis fituríkri máltíð lækkaði  $C_{max}$  víbegrons um 63% og AUC um 37%. Áhrif matar virtust vera minni við jafnvægi (óbreytt AUC og 30% lægra  $C_{max}$ ). Í 3. stigs rannsóknunum var víbegron gefið með eða án matar og var það virkt og öruggt. Því má taka víbegron með eða án matar.

## Dreifing

Meðal dreifingarrúmmál eftir inntöku er 9.120 l. Binding víbegrons við plasmaprótein hjá mönnum er um það bil 50%. Þéttihlutfall blóðs miðað við plasma er að meðaltali 0,9.

## Umbrot

Víbegron umbrotnar með oxun og beinni glúkúróníðtengingu en umbrot eru ekki helsta brotthvarfsleiðin. Víbegron er meginþátturinn í blóði eftir gjöf staks skammts af  $^{14}C$ -víbegroni. Eitt aðalumbrotsefni kom fram í plasma hjá mönnum, 2. fasa glúkúróníð sem var 12% til 14% af heildarútsetningu. Öll raðbrigða UGT-ensím sem voru metin *in vitro* sýndu einhver umbrot víbegrons (aðallega UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT2B10, UGT2B15). Þó að *in vitro* rannsóknir bendi til þess að CYP3A4 eigi þátt í oxunarumbrotum víbegrons sýna *in vivo* rannsóknir að hlutverk þessara ísóensíma í heildarbrotthvarfinu er takmarkað.

## Brotthvarf

Meðal lokahelmingunartími ( $t_{1/2}$ ) eftir gjöf endurtekinna skammta er á bilinu 59 til 94 klukkustundir hjá ungum og öldruðum einstaklingum og virkur helmingunartími er um það bil 31 klukkustund hjá öllum hópum.

Eftir að heilbrigðir sjálfboðaliðar fengu 100 mg af  $^{14}C$ -víbegroni til inntöku komu um það bil 59% af geislamerktum skammti fram í hægðum og 20% í þvagi. Meirihlutinn af útskildum geislamerktum skammti var óbreytt víbegron (54% af geislamerktum skammti í hægðum og 19% í þvagi). Stærsti hluti skammtsins sem fannst í hægðum er líklega ófrásogað efni. Brotthvarf fer að verulegu leyti fram með útskilnaði óbreytts efnis með þvagi (um 50% frásogaðs víbegrons). Brotthvarf kann einnig að fara fram að einhverju leyti með útskilnaði óbreytts efnis með galli en umbrot í lifur virðast ekki gegna mikilvægu hlutverki.

## Skert nýrnastarfsemi

Við samanburð við sjálfboðaliða með eðlilega nýrnastarfsemi (gaukulsíunarhraði  $\geq 90$  ml/mín.) jók gjöf 100 mg staks skammts af víbegroni meðalgildi  $C_{max}$  og AUC sem hér segir:

- 1,6 og 2,1 falt, í sömu röð, hjá sjálfboðaliðum með vægt skerta nýrnastarfsemi ( $60 \leq$  gaukulsíunarhraði  $< 90$  ml/mín.);
- 2,0 og 1,6 falt, í sömu röð, hjá sjálfboðaliðum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi ( $30 \leq$  gaukulsíunarhraði  $< 60$  ml/mín.);
- 1,8 og 1,2 falt, í sömu röð, hjá sjálfboðaliðum með verulega skerta nýrnastarfsemi (gaukulsíunarhraði  $< 30$  ml/mín.).

Ekki er mælt með skammtaaðlögun víbegrons hjá sjúklingum með vægt skerta, í meðallagi skerta eða verulega skerta nýrnastarfsemi (15 ml/mín.  $<$  gaukulsíunarhraði  $< 90$  ml/mín. sem ekki þurfa skilun). Víbegron hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi (gaukulsíunarhraði  $< 15$  ml/mín. með eða án blóðskilunar) og er því ekki mælt með notkun þess hjá þessum sjúklingum.

## Skert lifrarstarfsemi

Við samanburð við sjálfboðaliða með eðlilega lifrarstarfsemi jók gjöf 100 mg staks skammts af víbegroni meðalgildi  $C_{max}$  og AUC sem hér segir:

- 1,3 og 1,3 falt, í sömu röð, hjá sjálfboðaliðum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur B).

Ekki er mælt með skammtaaðlögun víbegrons hjá sjúklingum með vægt skerta til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkar A og B). Víbegron hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C) og því er ekki mælt með notkun þess hjá þessum sjúklingahópi.

### Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf hjá börnum yngri en 18 ára.

### Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Enginn klínískt marktækur munur kom fram á lyfjahvörfum víbegrons m.t.t. aldurs (rannsakað aldursbil: 18 til 93 ár), kyns, eða kynþáttar/þjóðernis.

Þyngd (rannsakað bil: 39 til 161 kg) hafði væg áhrif á úthreinsun og miðlægt dreifingarrúmmál í lyfjahvarfagreiningu þýðis. Aukning á útsetningu víbegrons vegna mismunandi þyngdar er ekki talin klínískt marktæk.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Víbegron sýndi 9 sinnum lægri virkni  $\beta$ 3-AR *in vitro* fyrir kanínur og 78 sinnum lægri fyrir rottur samanborið við menn. Þess vegna eru öryggismörk hugsanlegra  $\beta$ 3-AR-miðlaðra áhrifa á þroska eða æxlun lægri en fyrir áhrif sem ekki tengjast  $\beta$ 3-AR.

Í dýraránsknum komu ekki fram nein áhrif á þroska fósturvísis/fósturs eftir inntöku víbegrons á tímabili líffæramyndunar við útsetningu (AUC) sem var um það bil 275-föld og 285-föld sú klíníska útsetning sem verður við ráðlagðan skammt fyrir menn, 75 mg af víbegroni á sólarhring, hjá rottum og kaninum, í þeirri röð. Seinkun á beinmyndun fósturs og minnkuð fósturþyngd komu fram hjá kaninum við u.þ.b. 898-falda klíníska útsetningu (AUC) sem verður við ráðlagðan skammt fyrir menn, þegar eiturverkun á móður var til staðar. Hjá rottum sem fengu víbegron á meðgöngu og við mjólkurgjöf komu engin áhrif fram á afkvæmi við 89-falda klíníska útsetningu sem verður við ráðlagðan skammt fyrir menn. Eiturhrif á þroska afkvæma kom fram við u.þ.b. 458-falda klíníska útsetningu (AUC) sem verður við ráðlagðan skammt fyrir menn, þegar eiturverkun á móður var til staðar.

Þegar stakur skammtur af geislamerktu víbegroni var gefinn mjólkandi rottum til inntöku kom geislamerkti skammturinn fram í mjólkinni.

Engin áhrif á frjósemi komu fram hjá kvenkyns eða karlkyns rottum við skammta allt að 300 mg/kg/dag, sem hafði í för með sér altæka útsetningu (AUC) sem var að minnsta kosti 275-falt meiri en hjá mönnum sem fengu ráðlagðan skammt fyrir menn, 75 mg af víbegroni á sólarhring. Almenn eiturhrif og minnkuð frjósemi kom fram hjá kvenkyns rottum við skammta allt að 1.000 mg/kg/dag, sem hafði í för með sér áætlaða altæka útsetningu (AUC) sem var að minnsta kosti 1.867-föld sú klíníska útsetning sem verður við ráðlagðan skammt fyrir menn, 75 mg á sólarhring.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### Töflukjarni

Mannitól  
Örkristallaður sellulósi  
Natríumkroskarmellósi  
Hýdroxýprópýlsellulósi

Magnesiumsterat

### Filmuhúð

Indigókarmín (E132)  
Hýprómellósi (E464)  
Gult járnoxíð (E172)  
Laktósaehýdrat  
Títantvíoxíð (E171)  
Tríasetín

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

4 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Hvitt, ferhyrnt eða kringlótt HDPE-glas, lokað með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni (PP) og innra innsigli sem inniheldur pólýetýlen (PE) lag sem kemst í snertingu við töflurnar. Hvert glas inniheldur 7, 30 eða 90 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavour  
Frakkland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/1/24/1822/001 7 filmuhúðaðar töflur í kringlóttu glasi  
EU/1/24/1822/002 30 filmuhúðaðar töflur í kringlóttu glasi  
EU/1/24/1822/003 90 filmuhúðaðar töflur í kringlóttu glasi  
EU/1/24/1822/004 7 filmuhúðaðar töflur í ferköntuðu glasi  
EU/1/24/1822/005 30 filmuhúðaðar töflur í ferköntuðu glasi  
EU/1/24/1822/006 90 filmuhúðaðar töflur í ferköntuðu glasi

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

## VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,  
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI  
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

PATHEON FRANCE  
40 Boulevard de Champaret  
38300 Bourgoin Jallieu  
Frakkland

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

### **• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

### **• Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

### 1. HEITI LYFS

Obgemsá 75 mg filmuhúðaðar töflur  
víbegron

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 75 mg af víbegroni.

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðuð tafla

7 filmuhúðaðar töflur  
30 filmuhúðaðar töflur  
90 filmuhúðaðar töflur

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavour  
Frakkland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/24/1822/001 7 filmuhúðaðar töflur í kringlóttu glasi  
EU/1/24/1822/002 30 filmuhúðaðar töflur í kringlóttu glasi  
EU/1/24/1822/003 90 filmuhúðaðar töflur í kringlóttu glasi  
EU/1/24/1822/004 7 filmuhúðaðar töflur í ferköntuðu glasi  
EU/1/24/1822/005 30 filmuhúðaðar töflur í ferköntuðu glasi  
EU/1/24/1822/006 90 filmuhúðaðar töflur í ferköntuðu glasi

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Obgemsa

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

### FLÖSKULÍMMIÐI

#### 1. HEITI LYFS

Obgemsa 75 mg filmhúðaðar töflur.  
víbegron

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 75 mg af víbegroni.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

7 filmhúðaðar töflur  
30 filmhúðaðar töflur  
90 filmhúðaðar töflur

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavour  
Frakkland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/24/1822/001 7 filmuhúðaðar töflur í kringlóttu glasi  
EU/1/24/1822/002 30 filmuhúðaðar töflur í kringlóttu glasi  
EU/1/24/1822/003 90 filmuhúðaðar töflur í kringlóttu glasi  
EU/1/24/1822/004 7 filmuhúðaðar töflur í ferköntuðu glasi  
EU/1/24/1822/005 30 filmuhúðaðar töflur í ferköntuðu glasi  
EU/1/24/1822/006 90 filmuhúðaðar töflur í ferköntuðu glasi

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Obgemsa 75 mg filmuhúðaðar töflur víbegron

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Obgemsa og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Obgemsa
3. Hvernig nota á Obgemsa
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Obgemsa
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Obgemsa og við hverju það er notað

Obgemsa inniheldur virka efnið víbegron. Það slakar á vöðvum í þvagblöðru (beta-3 adrenvirkur viðtakaörvi), sem dregur úr ofvirkni þvagblöðru og tengdum einkennum.

Obgemsa er notað til meðferðar við einkennum ofvirkra þvagblöðru hjá fullorðnum svo sem:

- skyndilegri þörf fyrir að tæma þvagblöðruna (bráðaþörf)
- þörf fyrir að tæma þvagblöðruna oftár en venjulega (aukin tíðni þvagláta)
- að geta ekki stjórnað því hvenær þvagblaðran tæmist og þvagmissir (bráðaþvagleki).

#### 2. Áður en byrjað er að nota Obgemsa

##### Ekki má nota Obgemsa

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir víbegroni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Obgemsa er notað:

- ef þú átt í vandræðum með að tæma þvagblöðruna eða ef þvagbunan er kraftlaus eða ef þú tekur önnur lyf við ofvirkri þvagblöðru, eins og andkólinvirk lyf, til dæmis oxýbútínín, dífenhýdramín, solifenacín.

Ef þú ert með alvarlega lifrarsjúkdóma eða nýrnasjúkdóm á lokastigi þar sem ekki má nota Obgemsa í slíkum tilfellum.

### **Börn og unglíngar**

Lyfið má ekki gefa börnum og unglíngum yngri en 18 ára vegna þess að öryggi og verkun Obgemsá í þessum aldurshópi hefur ekki enn verið staðfest.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Obgemsá**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækinn vita ef þú notar dígoxín (lyf við hjartabilun eða óeðlilegum hjartslætti). Læknirinn mælir magn þessara lyfja í blóði þínu. Ef magnið í blóðinu er utan tilætlaðra marka gæti læknirinn breytt skammtinum af dígoxíni.

Láttu lækinn vita ef þú notar dabígafranetexílat (segavarnarlyf), apixaban (segavarnarlyf) eða rívaroxaban (lyf sem hindrar blóðtappa). Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammta þessara lyfja.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

#### *Konur sem geta orðið þungaðar*

Við grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð má ekki taka Obgemsá. Það er vegna þess að ekki er vitað hvaða áhrif lyfið hefur á fóstrið.

#### *Meðganga*

Ekki má nota Obgemsá á meðgöngu. Það er vegna þess að ekki er vitað hvaða áhrif lyfið hefur á barnið.

#### *Brjóstgjöf*

Líklegt er að lyfið skiljist út í brjóstamjólki en áhætta fyrir ungbörn er ekki þekkt. Konur með barn á brjósti eiga því ekki að nota Obgemsá.

### **Akstur og notkun véla**

Obgemsá hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### **Obgemsá inniheldur laktósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækinn áður en lyfið er tekið.

### **Obgemsá inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Obgemsá**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur af þessu lyfi er 1 tafla á dag.

Gleypið töfluna með glasi af vatni. Ef þörf krefur má mylja töfluna og blanda saman við 1 matskeið (um 15 ml) af mjúkum mat (t.d. eplamauki). Borðið blönduna og drekkið síðan glas af vatni. Borða skal blönduna strax eftir að hún hefur verið útbúin. Taka má töfluna með eða án matar.

### **Ef tekinn er stærri skammtur af Obgemsá en mælt er fyrir um**

Ef þú hefur tekið of margar töflur skaltu strax hafa samband við lækni, lyfjafræðing eða sjúkrahús til að fá ráðleggingar. Ef einhver annar tekur töflurnar inn fyrir slysi skaltu strax hafa samband við lækni, lyfjafræðing eða sjúkrahús til að fá ráðleggingar. Einkenni ofskömmtunar geta verið vandamál í meltingarfærum, höfuðverkur og öndunarerfiðleikar.

### **Ef gleymist að taka Obgemsá**

Ef þú missir úr skammt skaltu taka næsta skammt eins og venjulega daginn eftir. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir fleiri en einum skammti skaltu hafa samband við lækinn og fylgja ráðleggingum hans.

#### **Ef hætt er að nota Obgemsa**

Ekki hætta meðferð með Obgemsa fyrr en áætlað var þó þú finnst ekki fyrir áhrifum strax. Þvagbláðran gæti þurft svolitinn tíma til að aðlagast og þú skalt halda áfram að taka töflurnar.

Ekki hætta að taka Obgemsa þegar einkennin batna, því ef meðferð er hætt geta einkenni ofvirkar þvagblöðru komið aftur fram. Ræddu við lækinn áður en þú hættir að taka Obgemsa.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sjaldgæf aukaverkun (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) er þvagteppa (ekki hægt að tæma þvagblöðruna). Obgemsa getur aukið líkurnar á því að þú getir ekki tæmt þvagblöðruna, sérstaklega ef einhver fyrirstaða er til staðar eða ef þú tekur önnur lyf til meðferðar við ofvirkri þvagblöðru. Láttu lækinn tafarlaust vita ef þú getur ekki tæmt blöðruna.

Aðrar aukaverkanir eru meðal annars:

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- höfuðverkur
- niðurgangur
- ógleði
- hægðatregða
- þvagfærasýking (sýking í líffærum sem flytja þvag)
- aukið magn þvags sem verður eftir í þvagblöðru eftir þvaglát

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- hitakóf
- þvagteppa, þar á meðal þörf á að rembast við þvaglát (ekki hægt að tæma blöðruna)
- útbrot (þar með talin kláðaútbrot og roðaútbrot)

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### **5. Hvernig geyma á Obgemsa**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.



## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Obgemsa inniheldur

- Virka innihaldsefnið er víbegron. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 75 mg af víbegroni.
- Önnur innihaldsefni eru:
  - Töflukjarni: mannitól, örkrystallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi, hýdroxýprópýlsellulósi og magnesíumsterat. Sjá kafla 2 „Obgemsa inniheldur natríum“.
  - Filmuhúð: indigókarmín (E132), hýprómellósi, gult járnóxíð (E172), laktósi, títantvíoxíð (E171) og tríasetín. Sjá kafla 2 „Obgemsa inniheldur laktósa“.

### Lýsing á útliti Obgemsa og pakkningastærðir

Obgemsa eru ljósgrænar, sporöskjulaga, filmuhúðaðar töflur (töflur), merktar með „V75“ öðru megin og ómerktar hinum megin. Stærð töflunnar er u.þ.b. 9 mm (lengd) x 4 mm (breidd) x 3 mm (hæð).

Obgemsa kemur í hvítum plastglösum, ýmist ferköntuðum eða kringlóttum, með barnaöryggisplastloki.

Pakkningastærð 7, 30 eða 90 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavour  
Frakkland

### Framleiðandi

PATHEON FRANCE  
40 Boulevard de Champaret  
38300 Bourgoin Jallieu  
Frakkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

### Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.