Obgemsa Filmtabletten Vibegron

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Obgemsa® 75 mg Filmtabletten Vibegron

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie iede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.



Pierre Fabre

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Obgemsa und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Obgemsa beachten? 3. Wie ist Obgemsa einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Obgemsa aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

I. WAS IST OBGEMSA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Obgemsa enthält den Wirkstoff Vibegron. Dieser Wirkstoff entspannt die Harnblasenmuskulatur (Beta-3-Adrenozeptoragonist), verringert dadurch die Aktivität einer überaktiven Blase und bessert die damit verbundenen

Obgemsa wird angewendet zur Behandlung der Symptome einer überaktiven Blase bei Erwachsenen. Dazu gehören: - plötzlicher Harndrang; auch imperativer Harndrang genannt:

- der Zwang, die Blase sofort zu entleeren häufigerer Harndrang als gewöhnlich; auch häufigere Miktionsfrequenz (Blasenentleerungen) genannt
- fehlende Kontrolle über die Blasenentleerung mit Einnässen; auch Harn (Drang)-Inkontinenz genannt

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OBGEMSA BEACHTEN?

Obgemsa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vibegron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Obgemsa einnehmen:

· wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Blase zu entleeren oder wenn Sie einen schwachen Harnstrahl haben oder wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der überaktiven Blase wie anticholinerge Arzneimittel einnehmen wie zum Beispiel Oxybutynin, Diphenhydramine oder Solifencacin.

Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder eine Nierenerkrankung im Endstadium haben, sollte Obgemsa in diesen Fällen nicht eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren gegeben werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Obgemsa in dieser Altersgruppe bisher noch nicht erwiesen ist.

Einnahme von Obgemsa zusammen mit anderen Arzneimittel

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Digoxin anwenden (ein Arzneimittel gegen Herzleistungsschwäche oder Herzrhythmusstörungen). Die Blutspiegel dieses Arzneimittels werden von Ihrem Arzt gemessen. Wenn der Blutspiegel außerhalb des Bereichs liegt, kann Ihr Arzt die Dosis von Digoxin anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Dabigatranetexilat (ein gerinnungshemmendes Mittel), Apixaban (ein gerinnungshemmendes Mittel) oder Rivaroxaban (ein antithrombotisches Mittel) einnehmen. Diese Arzneimittel erfordern möglicherweise eine Dosisanpassung durch Ihren

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen. schwanger zu werden, sollten Sie Obgemsa nicht einnehmen, da nicht bekannt ist, wie sich dieses Arzneimittel auf den Fötus auswirkt

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Obgemsa nicht einnehmen, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen dieses Arzneimittel auf das Baby hat.

Dieses Arzneimittel geht wahrscheinlich in die Muttermilch über, die Risiken für den Säugling sind jedoch nicht bekannt. Deshalb sollten Sie nicht stillen, solange Sie Obgemsa

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von

Obgemsa hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Obgemsa enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Obgemsa enthält Natrium

oder ohne Nahrung einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST OBGEMSA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser. Bei Bedarf kann die Tablette zerkleinert und mit 1 Esslöffel (ungefähr 15 ml) weicher Nahrung (z. B. Apfelmus) gemischt werden. Verzehren Sie die Mischung und trinken Sie danach ein Glas Wasser. Nach dem Mischen mit Nahrung sollte die Mischung unmittelbar verzehrt werden. Sie können Ihre Tablette mit

Wenn Sie eine größere Menge von Obgemsa eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus in Verbindung und fragen Sie um Rat, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Wenn eine andere Person versehentlich Ihre Tabletten einnimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Apotheker oder ein Krankenhaus. um Rat einzuholen. Zu den Symptomen einer Überdosierung können Verdauungsbeschwerden, Kopfschmerzen und Atembeschwerden gehören.

Wenn Sie die Einnahme von Obgemsa vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag wie vorgesehen ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt und befolgen Sie seinen Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Obgemsa abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Obgemsa nicht zu früh ab, wenn Sie nicht sofort eine Wirkung feststellen. Möglicherweise benötigt Ihre Harnblase etwas Zeit, um sich anzupassen, und Sie sollten die Tabletten weiter einnehmen

Beenden Sie die Einnahme von Obgemsa auch dann nicht, wenn sich Ihre Blasenbeschwerden bessern, da ein Abbruch der Behandlung dazu führen kann, dass die Symptome Ihrer überaktiven Blase wieder auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. bevor Sie die Einnahme von Obgemsa beenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel

Eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung (kann bis

zu 1 von 100 Behandelten betreffen) ist die Unfähigkeit

Meldung von Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen. lie nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http:// www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

zur Blasenentleerung (Harnverhalt). Obgemsa kann die

Wahrscheinlichkeit dafür erhöhen, dass Sie Ihre Blase

einer Blasenausgangsobstruktion (Verengung/Verlegung

des Blasenausgangs) leiden oder andere Arzneimittel zur

- Harnwegsinfektion (Infektion der Strukturen, die den Urir

- Erhöhtes Restharnvolumen (eine Zunahme der Urinmenge

die nach einem freiwilligen Harnabgang in der Blase

(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Harnverhalt, einschließlich Harndrang (Unfähigkeit,

- Ausschlag (einschließlich juckendem Ausschlag und

sofort Ihren Arzt, wenn Sie nicht in der Lage sind, Ihre Blase zu

nicht entleeren können, insbesondere wenn Sie unter

(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Weitere Nebenwirkungen sind:

Übelkeit (Krankheitsgefühl)

Gelegentliche Nebenwirkungen

die Blase zu entleeren)

rötlichem Hautausschlag)

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen

transportieren)

- Durchfall

Verstopfung

verbleibt)

Hitzewallung

5. WIE IST OBGEMSA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "verwendbar bis" angegebenen Behandlung der überaktiven Blase einnehmen. Informieren Sie

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen

Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder

Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Obgemsa enthält

- Der Wirkstoff ist: Vibegron. Jede Filmtablette enthält 75 mg Vibegron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- <u>Tablettenkern</u>: Mannitol, mikrokristalline Cellulose,
- Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 "Obgemsa enthält
- Filmüberzug: Indigokarmin-Aluminiumsalz (E132), Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172),
- Lactose, Titandioxid (E171) und Triacetin. Siehe Abschnitt 2 "Obgemsa enthält Lactose"

Wie Obgemsa aussieht und Inhalt der Packung

Obgemsa sind hellgrüne ovale Filmtabletten (Tabletten) mit der Prägung V75 auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Abmessungen der Tabletten sind ungefähr 9 mm (Länge) x 4 mm (Breite) x 3 mm (Höhe).

Obgemsa ist in weißen, vierkantigen oder runden Kunststoffflaschen mit kindergesichertem

Kunststoffverschluss. Packungsgrößen mit 7, 30 oder 90 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den

Pharmazeutischer Unternehme

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Verkehr gebracht.

Les Cauquillous 81500 Lavaur

Frankreich Hersteller

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.

Bargelaan 200 Leiden, 2333 CW

NIEDERLANDE

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen

59

20769690 - EM 16100

SAP Code: 30100023478

20769690 LEAFLET OBGEMSA 75MG TABS DE (COMN) v1

ssued For Final Production :-		luction :-				
ssued For Re-Approval :-		val :-				
ssued For Approval :-			21.04.2025 15:51			
TEMPLE Pack	aç	ging Pvt.	Ltd.	Tel:- 284766	01, Email:- info@templepackaging.co.in	
Customer	:-	Piramal	Healthcare	SAP Code :-	30100023478	
Location	:-	Pithamp	our	File No. :-	90075	
Product Name	:-	LEAFLET (OBGEMSA 75MG TABS DE -COMN-	Artwork Sr. No. :-	EM 16100	
Product Code	:-	20769690		Customer A/W No. :-	EM 16100	
Version No.	:-	01		Old File No. :-	NA	
Date	:-	21.04.2025 15:51		Old Product Code :-	NA	
Artwork Status	:-	FINAL		Barcode :-	20769690	
Open Size	:-	762X158.75 MM		Pharmacode :-	NA	
Folding Size	:-	folded:3	8X158.75MM	Perforation :-	NA	
Substrate	:-	40 GSM	l Bible paper	Gluing :-	NA	
Cover Page (PAD)	:-	NA		Font Name :-	NA	
Cover Pg Substrate	:-			Font Size :-	NA	
No.of Pages / PAD	:-					
Remark	:-	NA				
Printing Colours					1	



	e considered for final printing. orrections indicated earlier, in			
Prepared by :	Checked by :	Q.A. Checked :	Approved by :	
shaji				
21/04/2025				
	CUSTOME	ER APPROVAL		
Chec	ked By	Approved By		
Packaging Development	Production	Regulatory Affairs	Quality Assurance	

