

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel *Welche Nebenwirkungen kann Obgemma haben?*

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Obgemma

Was ist Obgemma und wann wird es angewendet?

Obgemma enthält den Wirkstoff Vibegron. Dieser Wirkstoff entspannt die Harnblasenmuskulatur, verringert dadurch die Aktivität einer überaktiven Blase und bessert die damit verbundenen Symptome.

Obgemma 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

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Obgemma nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen Vibegron oder einen der in Kapitel *Was ist in Obgemma enthalten?* genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, dürfen Sie Obgemma nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Obgemma Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Obgemma 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 einnehmen wie zum Beispiel Oxybutynin, oder Solifencacin, oder andere Arzneimittel, welche Schwierigkeiten beim Wasserlösen verursachen können, wie zum Beispiel Diphenhydramin.
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder eine Nierenerkrankung im Endstadium haben, da Obgemma in diesen Fällen nicht eingenommen werden sollte.

Kinder und Jugendliche

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



Einnahme von Obgemsä zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Digoxin anwenden (ein Arzneimittel gegen Herzleistungsschwäche oder Herzrhythmusstörungen). Die Blutspiegelwerte dieses Arzneimittels werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gemessen. Wenn die Werte ausserhalb der Norm liegen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis von Digoxin anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie gerinnungshemmende / antithrombotische Arzneimittel wie Dabigatranetexilat, Apixaban oder Rivaroxaban einnehmen. Diese Arzneimittel erfordern möglicherweise eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen.

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Obgemsä während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollen Sie Obgemsä nicht einnehmen, da nicht bekannt ist, wie sich dieses Arzneimittel auf den Fötus auswirkt.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Wie verwenden Sie Obgemsä?

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene 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 oder ohne Nahrung einnehmen.

Die Anwendung und Sicherheit von Obgemsä bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden und darf in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Obgemsä eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin, Apotheker bzw. Apothekerin 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 bzw. Ärztin, Apotheker bzw. Apothekerin oder ein Krankenhaus, um Rat einzuholen. Zu den Symptomen einer Überdosierung können Verdauungsbeschwerden, Kopfschmerzen und Atembeschwerden gehören.

Wenn Sie die Einnahme von Obgemsä 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 bzw. Ärztin und befolgen Sie seinen bzw. ihren Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Obgemsä abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Obgemsä 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 Obgemsä 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 bzw. Ärztin, bevor Sie die Einnahme von Obgemsä beenden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Obgemsä haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) ist die Unfähigkeit zur Blasenentleerung (Harnverhalt). Obgemsä kann die Wahrscheinlichkeit dafür erhöhen, dass Sie Ihre Blase nicht entleeren können, insbesondere wenn Sie unter einer Blasenausgangsobstruktion (Verengung/Verlegung des Blasenausgangs) leiden oder andere Arzneimittel zur Behandlung der überaktiven Blase einnehmen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie nicht in der Lage sind, Ihre Blase zu entleeren.

Weitere Nebenwirkungen sind:



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Verstopfung
- Harnwegsinfektion
- Erhöhtes Restharnvolumen (eine Zunahme der Urinmenge, die nach dem Wasserlassen in der Blase verbleibt)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Hitzewallung
- Harnverhalt, einschliesslich Pressen beim Wasserlassen (Unfähigkeit, die Blase zu entleeren)
- Ausschlag (einschliesslich juckendem Ausschlag und rötlichem Hautausschlag)

Andere Nebenwirkungen (nach Markteinführung, Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Angioödem: rasche Schwellung unter der Haut, im Gesicht und am Hals
- Allergische Reaktionen einschliesslich Urtikaria (Nesselfieber)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Obgemma enthalten?

Obgemma sind hellgrüne ovale Filmdtabletten (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).

Wirkstoffe



Jede Filmtablette enthält 75 mg Vibegron

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mannitol (E421), Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (entspricht 0,405 mg Natrium) (E468), Hydroxypropylcellulose (E463), Magnesiumstearat

Filmüberzug: Indigotin (E132), Hypromellose (E464), gelbes Eisenoxid (E172), Laktose-Monohydrat (1,575 mg), Titandioxid (E171), Triacetin

Zulassungsnummer

69983 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Obgensa? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

1 Flasche à 30 Filmtabletten

1 Flasche à 90 Filmtabletten

ZulassungsinhaberIn

Pierre Fabre AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

