

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permet d'identifier rapidement les nouvelles connaissances en matière de sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant les effets indésirables. Pour des informations sur la déclaration des effets indésirables, voir la fin du chapitre *Quels sont les effets indésirables d'Obgemsa ?*

Information destinée aux patients

Veuillez lire attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été prescrit personnellement et vous ne devez pas le donner à d'autres personnes. Même si ces personnes présentent les mêmes symptômes que vous, le médicament pourrait leur être nocif. Conservez la notice d'emballage, vous voudrez peut-être la relire plus tard.

Obgemsa

Qu'est-ce que Obgemsa et quand doit-il être utilisé ?

Obgemsa contient la substance active vibegron. Cette substance active détend les muscles de la vessie, diminue ainsi l'activité d'une vessie hyperactive et améliore les symptômes qui y sont liés.

Obgemsa est utilisé pour traiter les symptômes de l'hyperactivité vésicale chez les adultes. Il s'agit notamment de :

- besoin soudain d'uriner ; également appelé besoin impérieux d'uriner : l'obligation de vider immédiatement la vessie
- envie d'uriner plus fréquente que d'habitude ; également appelée fréquence mictionnelle (vidange de la vessie) plus fréquente
- manque de contrôle sur la vidange de la vessie avec énurésie ; également appelée incontinence urinaire (par impériosité)

Sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Si vous êtes allergique au Vibegron ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans le chapitre *Que contient Obgemsa ?* vous ne devez pas prendre Obgemsa.

Quand Obgemsa ne doit-il pas être pris ?

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Obgemsa :

- si vous avez des difficultés à vider votre vessie ou si vous avez un faible jet d'urine ou si vous prenez d'autres médicaments pour traiter l'hyperactivité vésicale, comme l'oxybutynine ou la solifénacine, ou d'autres médicaments qui peuvent provoquer des difficultés à uriner, comme la diphénhydramine.
- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie ou d'une maladie rénale en phase terminale, car Obgemsa ne doit pas être pris dans ces cas.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité d'Obgemsa n'ont pas encore été évaluées dans ce groupe d'âge.



Prise d'Obgemsa avec d'autres médicaments

Informez votre médecin si vous utilisez de la digoxine (un médicament contre l'insuffisance cardiaque ou les troubles du rythme cardiaque). Les taux sanguins de ce médicament sont mesurés par votre médecin. Si les valeurs sont en dehors de la norme, votre médecin peut adapter la dose de digoxine.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments anticoagulants / antithrombotiques tels que l'étéxilate de dabigatran, l'apixaban ou le rivaroxaban. Ces médicaments peuvent nécessiter un ajustement de la dose par votre médecin.

Ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez ne prendre ce médicament qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, ce qui signifie qu'il est pratiquement "sans sodium".

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes

- souffrez d'autres maladies,
- avez des allergies ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Obgemsa peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Femmes en âge de procréer

Si vous pensez être enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir, vous ne devez pas prendre Obgemsa, car on ne connaît pas les effets de ce médicament sur le fœtus.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Obgemsa, car on ne sait pas quels sont les effets de ce médicament sur le bébé.

Allaitement

Ce médicament passe probablement dans le lait maternel, mais les risques pour le nourrisson ne sont pas connus. Vous ne devez donc pas allaiter pendant que vous prenez Obgemsa.

Comment utiliser Obgemsa ?

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les conseils de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr(e).

La dose recommandée pour les adultes est d'un comprimé par jour.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Si nécessaire, le comprimé peut être écrasé et mélangé à 1 cuillère à soupe (environ 15 ml) d'aliments mous (p. ex. compote de pommes). Consommez le mélange et buvez ensuite un verre d'eau. Après avoir été mélangé à de la nourriture, le mélange doit être consommé immédiatement. Vous pouvez prendre votre comprimé avec ou sans nourriture.



L'utilisation et la sécurité d'Obgemsa chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas encore été évaluées et ne doivent pas être utilisées dans ce groupe d'âge.

Si vous avez pris une quantité d'Obgemsa plus importante que vous n'auriez dû.

Contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un hôpital et demandez-leur conseil si vous avez pris trop de comprimés. Si une autre personne prend accidentellement vos comprimés, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un hôpital pour obtenir des conseils. Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure des troubles digestifs, des maux de tête et des difficultés respiratoires.

Si vous avez oublié de prendre Obgemsa

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante le jour suivant comme prévu. Ne prenez pas de dose double si vous avez oublié de prendre la dose précédente. Si vous avez oublié plusieurs prises, informez-en votre médecin et suivez ses conseils.

Si vous interrompez la prise d'Obgemsa

N'arrêtez pas le traitement par Obgemsa trop tôt si vous ne constatez pas d'effet immédiat. Il est possible que votre vessie ait besoin d'un peu de temps pour s'adapter et que vous deviez continuer à prendre les comprimés.

N'arrêtez pas de prendre Obgemsa même si vos troubles urinaires s'améliorent, car l'arrêt du traitement peut entraîner la réapparition des symptômes de votre vessie hyperactive. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter de prendre Obgemsa.

Ne modifiez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Si vous pensez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Obgemsa peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un effet secondaire occasionnel (pouvant concerner jusqu'à 1 personne traitée sur 100) est l'incapacité à vider la vessie (rétention urinaire). Obgemsa peut augmenter la probabilité que vous ne puissiez pas vider votre vessie, en particulier si vous souffrez d'une obstruction de la sortie de la vessie (rétrécissement/obstruction de la sortie de la vessie) ou si vous prenez d'autres médicaments pour traiter l'hyperactivité vésicale. Informez immédiatement votre médecin si vous n'êtes pas en mesure de vider votre vessie.

Les autres effets secondaires sont les suivants :

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100 traitées)

- Maux de tête
- Diarrhée
- Nausées
- Constipation
- Infection des voies urinaires
-



Augmentation du volume d'urine résiduelle (une augmentation de la quantité d'urine qui reste dans la vessie après la miction).

Occasionnellement (concerne 1 à 10 personnes sur 1000 traitées)

- Bouffées de chaleur
- Rétention d'urine, y compris des efforts pour uriner (incapacité à vider la vessie)
- éruption cutanée (y compris éruption cutanée avec démangeaisons et éruption cutanée rougeâtre)

Autres effets indésirables (après commercialisation, la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Angio-œdème : gonflement rapide sous la peau, au visage et au cou.
- Réactions allergiques, y compris urticaire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut en particulier pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Durée de conservation

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur le récipient par la mention "EXP".

Conseils de stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Autres indications

Ne pas jeter les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à la protection de l'environnement.

Votre médecin ou votre pharmacien vous donnera de plus amples informations. Ces personnes disposent de l'information professionnelle détaillée.

Que contient Obgemsa ?

Les Obgemsa sont des comprimés pelliculés ovales vert clair (comprimés) portant l'inscription V75 sur une face et lisses sur l'autre. Les dimensions des comprimés sont d'environ 9 mm (longueur) x 4 mm (largeur) x 3 mm (hauteur).

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé contient 75 mg de vibegron.

Excipients

Noyau du comprimé : mannitol (E421), cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (équivalent à 0,405 mg de sodium) (E468), hydroxypropylcellulose (E463), stéarate de magnésium.

Enrobage du film : indigotine (E132), hypromellose (E464), oxyde de fer jaune (E172), lactose monohydraté (1,575 mg), dioxyde de titane (E171), triacétine



Numéro d'autorisation

69983 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Obgemsa ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, uniquement sur prescription médicale.

1 flacon de 30 comprimés pelliculés

1 flacon de 90 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre SA, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

