

▼ Questo medicinale è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò consente di identificare rapidamente nuovi risultati sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per informazioni sulla segnalazione degli effetti collaterali, vedere la fine del capitolo *Quali effetti collaterali può avere Obgemsa?*

Informazione destinata ai pazienti

Leggere attentamente questo foglio illustrativo prima di assumere o utilizzare questo medicinale. Questo medicinale è stato prescritto a lei personalmente e non deve trasmetterlo ad altre persone. Anche se hanno i suoi stessi sintomi, il medicinale potrebbe danneggiarli.

Conservare il foglietto illustrativo per poterlo rileggere in seguito.

Obgemsa

Che cos'è Obgemsa e quando si usa?

Obgemsa contiene il principio attivo vibegron. Questo principio attivo rilassa la muscolatura della vescica urinaria, riducendo così l'attività della vescica iperattiva e migliorando i sintomi associati.

Obgemsa viene utilizzato per trattare i sintomi della vescica iperattiva negli adulti. Questi includono

- stimolo improvviso a urinare, detto anche minzione imperativa: lo stimolo a svuotare immediatamente la vescica
- minzione più frequente del solito, detta anche minzione più frequente (svuotamento della vescica)
- Mancanza di controllo sullo svuotamento della vescica con bagnatura; nota anche come incontinenza urinaria (da urgenza).

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Obgemsa?

Se è allergico a Vibegron o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale elencati nella sezione *Cosa contiene Obgemsa*, non deve assumere Obgemsa.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Obgemsa?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Obgemsa:

- se avete difficoltà a svuotare la vescica o se avete un flusso urinario debole, o se state assumendo altri farmaci per il trattamento della vescica iperattiva, come l'ossibutinina o la solifencacina, o altri farmaci che possono causare difficoltà di minzione, come la difenidramina.
- Se si è affetti da gravi malattie epatiche o da malattie renali allo stadio terminale, poiché Obgemsa non deve essere assunto in questi casi.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia di Obgemsa in questa fascia di età non sono ancora state testate.

Assunzione di Obgemsa insieme ad altri farmaci

Informare il medico se si sta assumendo digossina (un farmaco per l'insufficienza cardiaca o l'aritmia cardiaca). I livelli ematici di questo farmaco vengono misurati dal medico. Se i valori non rientrano nella norma, il medico può modificare la dose di digossina.



Informare il medico se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti/antitrombotici come dabigatran etexilato, apixaban o rivaroxaban. Questi farmaci possono richiedere un aggiustamento della dose da parte del medico.

Questo medicinale non ha alcuna influenza, o ha un'influenza trascurabile, sulla capacità di guidare e sulla capacità di utilizzare strumenti o macchinari.

Si consiglia di assumere questo medicinale solo dopo aver consultato il medico se si soffre di un'intolleranza allo zucchero.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è praticamente "senza sodio".

Informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)

Si può assumere Obgemsa durante la gravidanza o l'allattamento?

Donne in età fertile

Se si sospetta di essere incinta o di avere intenzione di rimanere incinta, non si deve assumere Obgemsa, poiché non è noto l'effetto del farmaco sul feto.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, non deve assumere Obgemsa, poiché non sono noti gli effetti del farmaco sul bambino.

Allattamento

È probabile che questo farmaco passi nel latte materno, ma i rischi per il bambino non sono noti. Pertanto, non si deve allattare durante l'assunzione di Obgemsa.

Come usare Obgemsa?

Prenda sempre questo medicinale esattamente come le ha detto il medico. Se non si è sicuri, rivolgersi al medico o al farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti è di 1 compressa al giorno.

Deglutire la compressa con un bicchiere d'acqua. Se necessario, la compressa può essere frantumata e mescolata con 1 cucchiaino (circa 15 ml) di cibo morbido (ad esempio, salsa di mele). Consumare la miscela e poi bere un bicchiere d'acqua. Dopo la miscelazione con il cibo, la miscela deve essere consumata immediatamente. La compressa può essere assunta con o senza cibo.

L'uso e la sicurezza di Obgemsa nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono ancora stati testati e non devono essere utilizzati in questa fascia di età.



Se si è assunta una quantità di Obgemsa superiore al dovuto

Contattare immediatamente il medico, il farmacista o un ospedale e chiedere consiglio se si sono assunte troppe compresse. Se qualcun altro prende accidentalmente le compresse, contattare immediatamente il medico, il farmacista o l'ospedale per chiedere consiglio. I sintomi di un'overdose possono includere indigestione, mal di testa e difficoltà respiratorie.

Se si è dimenticato di prendere Obgemsa

Se si dimentica una dose, assumere la dose successiva il giorno dopo, come previsto. Non assumere una dose doppia se si è dimenticato di prendere la dose precedente. Se si sono saltate diverse dosi, informare il medico e seguire i suoi consigli.

Se si interrompe l'assunzione di Obgemsa

Non interrompete troppo presto il trattamento con Obgemsa se non notate un effetto immediato. La vescica potrebbe aver bisogno di un po' di tempo per adattarsi e si dovrebbe continuare a prendere le compresse. Non interrompere l'assunzione di Obgemsa anche se i sintomi della vescica migliorano, perché l'interruzione del trattamento potrebbe causare il ritorno dei sintomi della vescica iperattiva. Parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione di Obgemsa.

Non modificare di propria iniziativa il dosaggio prescritto. Se si ritiene che il farmaco sia troppo debole o troppo forte, parlarne con il medico o con il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Obgemsa?

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano. Un effetto collaterale occasionale (che può interessare fino a 1 persona su 100 trattate) è l'incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria). Obgemsa può aumentare la probabilità di non riuscire a svuotare la vescica, soprattutto se si soffre di ostruzione dello sbocco vescicale (restringimento/ostruzione dello sbocco vescicale) o se si assumono altri farmaci per il trattamento della vescica iperattiva. Informare immediatamente il medico se non si riesce a svuotare la vescica.

Altri effetti collaterali sono:

Comune (colpisce da 1 a 10 persone su 100 trattate)

- cefalea
- diarrea
- nausea
- costipazione
- Infezione delle vie urinarie
- Aumento del volume di urina residua (aumento della quantità di urina che rimane nella vescica dopo la minzione)

Occasionalmente (colpisce da 1 a 10 persone su 1000 trattate)

- Vampate di calore
- Ritenzione urinaria, compreso lo sforzo per urinare (incapacità di svuotare la vescica)
- Rash (incluso rash pruriginoso e rash rossastro)



Altre reazioni avverse (post-marketing, la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Angioedema: rapido gonfiore sotto la pelle, sul viso e sul collo.
- Reazioni allergiche, compresa l'orticaria.

Se si notano effetti collaterali, contattare il medico o il farmacista. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Durata di conservazione

Il medicinale può essere utilizzato solo fino alla data indicata "EXP" sul contenitore.

Istruzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori informazioni

Non smaltire i medicinali nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come smaltire il farmaco una volta terminato l'uso. Ciò contribuirà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista possono fornire ulteriori informazioni. Queste persone dispongono di informazioni dettagliate per gli operatori sanitari.

Cosa contiene Obgemsa?

Obgemsa è costituito da compresse ovali rivestite con film (compresse) di colore verde chiaro con la scritta V75 in rilievo su un lato e liscia sull'altro. Le dimensioni delle compresse sono circa 9 mm (lunghezza) x 4 mm (larghezza) x 3 mm (altezza).

Principi attivi

Ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di vibegron.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (equivalente a 0,405 mg di sodio) (E468), idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato

Rivestimento del film: indigotina (E132), ipromellosa (E464), ossido di ferro giallo (E172), lattosio monoidrato (1,575 mg), biossido di titanio (E171), triacetina

Numero dell'omologazione

69983 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Obgemsa? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo su prescrizione medica.

1 flacone da 30 compresse rivestite con film

1 flacone da 90 compresse rivestite con film

Titolare dell'omologazione



Pierre Fabre AG, Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

