



Obgemsa™ 75 mg  
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 jede 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.



### 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

### 1. 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 Symptome.

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 Arzneimitteln

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 Arzt.

#### 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.

#### Stillzeit

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 einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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 oder ohne Nahrung einnehmen.

#### 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 haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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). Obgemsa kann die Wahrscheinlichkeit dafür erhöhen, dass Sie Ihre Blase nicht entleeren können, insbesondere wenn Sie unter einer Blasenaustrittsobstruktion (Verengung/Verlegung des Blasenaustritts) leiden oder andere Arzneimittel zur Behandlung der überaktiven Blase einnehmen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nicht in der Lage sind, Ihre Blase zu entleeren.

Weitere Nebenwirkungen sind:

#### Häufige Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Verstopfung
- Harnwegsinfektion (Infektion der Strukturen, die den Urin transportieren)
- Erhöhtes Restharnvolumen (eine Zunahme der Urinmenge, die nach einem freiwilligen Harnabgang in der Blase verbleibt)

#### Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hitzewallung
- Harnverhalt, einschließlich Harndrang (Unfähigkeit, die Blase zu entleeren)
- Ausschlag (einschließlich juckendem Ausschlag und rötlichem Hautausschlag)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die 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.

### 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 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.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Obgemsa enthält

- Der Wirkstoff ist: Vibegron.

Jede Filmtablette enthält 75 mg Vibegron.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Tablettenkern:** Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Obgemsa enthält Natrium“.
- **Filmüberzug:** Indigokarmin-Aluminiumsalz (E132), Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (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 Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavaur  
Frankreich

#### Hersteller

PATHEON FRANCE  
40 boulevard de Champaret  
38300 Bourgoin Jallieu  
Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.**

#### 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 verfügbar.