

**¿Vive con vejiga hiperactiva (OAB)?**

**MÁS  
TIEMPO  
AQUÍ**

**MENOS  
TIEMPO  
ALLÁ**



## CONOZCA GEMTESA

### ¿QUÉ ES GEMTESA?

GEMTESA es un medicamento de venta con receta para el tratamiento de la vejiga hiperactiva (overactive bladder, OAB) en adultos con síntomas de episodios de incontinencia, urgencia y frecuencia.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

No tome GEMTESA si es alérgico al vibegrón o a alguno de los componentes de GEMTESA.

Por favor, consulte la Información de Seguridad Importante adicional en todo el documento y el Resumen de información sobre GEMTESA adjunto.

  
**GEMTESA<sup>®</sup>**  
(vibegron) 75 mg tablets

# NO PERMITA QUE OAB CONTROLE SUS PLANES DE VIAJE

Existen muchas percepciones erróneas sobre la vejiga hiperactiva (overactive bladder, OAB) que pueden hacer que personas como usted se demoren en la búsqueda de tratamiento. Obtenga más información sobre qué buscar y averigüe cómo una opción de tratamiento puede ayudar con los síntomas perturbadores de la OAB.

## LO QUE ES LA OAB

- ✓ **Incontinencia urinaria de urgencia (episodios de fuga de orina):** cuando la vejiga expulsa orina de manera incontrolable.
- ✓ **Urgencia:** necesidad repentina e intensa de orinar incluso cuando la vejiga no está llena.
- ✓ **Frecuencia:** necesidad frecuente de orinar (más de 8 veces por día).

### ¿SABÍA USTED QUE?



La urgencia es el síntoma distintivo de la OAB.



## LO QUE NO ES LA OAB

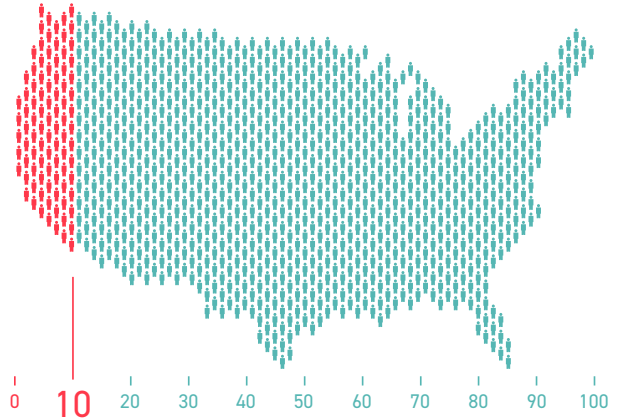
- ✗ Algo con lo que siempre debe lidiar por su cuenta
- ✗ Una afección que siempre requiere cirugía para su tratamiento
- ✗ Siempre tratable solo mediante cambios en el estilo de vida
- ✗ Algo con lo que solo luchan las mujeres
- ✗ Solo una parte normal del envejecimiento

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Antes de tomar GEMTESA, informe a su médico todas sus afecciones médicas, incluido si tiene problemas hepáticos, problemas renales, problemas para vaciar la vejiga o un flujo de orina débil; si toma medicamentos que contienen digoxina; si está embarazada o planea quedar embarazada (no se sabe si GEMTESA le causará daño a su bebé en

# LA OAB ES MÁS FRECUENTE DE LO QUE CREE, NO ESTÁ SOLO

Muchas personas creen que la OAB es una parte aceptable del envejecimiento, pero no tiene por qué serlo. Puede hacer algo al respecto.



Aproximadamente 1 de cada 10 estadounidenses se ve afectado por síntomas molestos de la OAB.

ESO SIGNIFICA QUE SON 33 MILLONES DE PERSONAS APROXIMADAMENTE.

Y se estima que los síntomas de la OAB en adultos mayores de 65 años aumentarán en un 48 % para 2027

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

gestación; hable con su médico si está embarazada o planea quedar embarazada); si está en período de lactancia o planea amamantar (no se sabe si GEMTESA pasa a su leche materna; hable con su médico sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si toma GEMTESA).

Por favor, consulte la Información de Seguridad Importante adicional en todo el documento y el Resumen de información sobre GEMTESA adjunto.

  
**GEMTESA**<sup>®</sup>  
(vibegron) 75 mg tablets

# ES NORMAL LIDIAR CON LOS SÍNTOMAS DE LA OAB

¿Alguna vez ha tenido que interrumpir actividades para lidiar con sus síntomas de vejiga hiperactiva? Si es así, no está solo.

Estas son solo algunas formas en que las personas que viven con OAB pueden adaptar sus estilos de vida para enfrentar sus síntomas:



..... Cambiar planes de viaje



..... Hacer menos ejercicio o no hacer nada



..... Limitar las actividades

## ¿SABÍA USTED QUE?

En una encuesta de mujeres con diagnóstico de OAB, muchas esperaron un promedio de 3 años después de notar los síntomas para hablar con su médico.

¿Por qué sobrellevar por más tiempo de lo que puede ser necesario? Hay una opción de tratamiento que puede ayudar.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos herbarios. Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos para mostrar a su médico y a su farmacéutico cuándo recibe un nuevo medicamento.

## Es posible que estas formas de sobrellevar también le resulten familiares:

- Usar protectores diarios, compresas o calzoncillos absorbentes
- Empacar ropa interior, compresas o ropa extra en caso de accidente
- Realizar un mapeo de los baños más cercanos al viajar o salir de casa
- Planificar cuidadosamente sus desplazamientos diarios

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GEMTESA?

GEMTESA puede causar efectos secundarios graves, incluida la **incapacidad de vaciar la vejiga (retención urinaria)**. GEMTESA puede aumentar sus probabilidades de no poder vaciar la vejiga, especialmente si tiene obstrucción de la salida de la vejiga o toma otros medicamentos para el tratamiento de la vejiga hiperactiva. Informe a su médico de inmediato si no puede vaciar la vejiga.

Por favor, consulte la Información de Seguridad Importante adicional en todo el documento y el Resumen de información sobre GEMTESA adjunto.

  
**GEMTESA**<sup>®</sup>  
(vibegron) 75 mg tablets

# NO SE CONFORME CON SOBRELLEVARLO, TIENE OPCIONES

Cuanto antes hable con su médico sobre los síntomas de la OAB, antes podrá explorar opciones o tratamientos que puedan ayudar.



## Su médico puede sugerirle al principio tratamientos conductuales, como:

- Entrenamiento muscular del suelo pélvico (ejercicios de Kegel)
- Crear una rutina de idas al baño programadas
- Reducir la ingesta de líquidos (especialmente por la noche) y evitar alimentos y bebidas que puedan irritar la vejiga (por ejemplo, alcohol y cafeína)



## Luego, su médico puede ofrecerle un medicamento. Existen 2 tipos principales de tratamientos recetados disponibles para tratar los síntomas de la OAB:

- Los agonistas beta<sub>3</sub> (agonistas  $\beta_3$ ) actúan para reducir los síntomas de la OAB al ayudar que el músculo de la vejiga se relaje para que contenga más orina.
- Los anticolinérgicos (anticholinérgicos, ACh) actúan para disminuir los síntomas de la OAB al ayudar a detener las contracciones involuntarias de la vejiga (la vejiga se contrae sin su control).



## Recuerde: cada persona es única

Ningún tratamiento es adecuado para todos, es posible que necesite probar varios tratamientos antes de encontrar el que funcione para usted. Es importante continuar trabajando con su médico para encontrar las mejores formas de manejar sus síntomas de OAB.

## ¿ESTÁ LISTO PARA HACER ALGO MÁS QUE SOBRELLEVAR LA SITUACIÓN?

Use las preguntas de la página 13 como ayuda para comenzar la conversación con su médico y averiguar si GEMTESA es adecuado para usted.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GEMTESA? (CONTINUACIÓN)

Los efectos secundarios más frecuentes de GEMTESA incluyen dolor de cabeza, infección de las vías urinarias, congestión nasal, dolor de garganta o goteo nasal, diarrea, náuseas e infección respiratoria de las vías superiores. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de GEMTESA. Para obtener más información, consulte a su médico o su farmacéutico.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GEMTESA? (CONTINUACIÓN)

Llame a su médico para obtener asesoramiento relacionado con su salud sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Por favor, consulte la Información de Seguridad Importante adicional en todo el documento y el Resumen de información sobre GEMTESA adjunto.

  
**GEMTESA**<sup>®</sup>  
(vibegron) 75 mg  
tablets

# GEMTESA PUEDE AYUDARLO A IR MÁS ALLÁ DE SIMPLEMENTE SOBRELLEVAR LA SITUACIÓN



## RESULTADOS DEMOSTRADOS

- Se observaron reducciones significativas en los 3 síntomas claves\* de la OAB frente al placebo (píldora de azúcar) a las 12 semanas, incluida la urgencia.
- Los episodios de urgencia se redujeron a la mitad en aproximadamente el 43 % de las personas que tomaba GEMTESA frente al 38 % de las personas que tomaba el placebo a las 12 semanas.



## UNA RUTINA SENCILLA

- Una píldora de una sola dosis que se toma una vez al día con o sin alimentos.
- Trague los comprimidos de GEMTESA enteros con un vaso de agua.
- En adultos, los comprimidos de GEMTESA se pueden triturar, mezclar con una cucharada (~15 ml) de compota de manzana y tomar inmediatamente con un vaso de agua.



## SIN CONSECUENCIAS SIGNIFICATIVAS PARA LA PRESIÓN ARTERIAL

- Sin cambios clínicamente significativos en la hipertensión ni aumento de la presión arterial en comparación con el placebo.

### ¿SABÍA USTED QUE?



Se ha demostrado clínicamente que GEMTESA ayuda a reducir los episodios de urgencia.



\*Urgencia, frecuencia y episodios de incontinencia.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

No tome GEMTESA si es alérgico al vibegrón o a alguno de los componentes de GEMTESA.

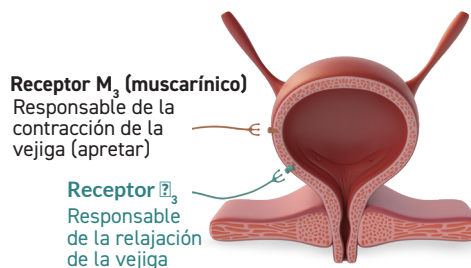
# INFÓRMESE SOBRE LA OAB Y CÓMO FUNCIONA GEMTESA

## Cómo funciona la vejiga

A medida que la vejiga se llena, las señales nerviosas en el cerebro desencadenan la necesidad de orinar. Estas señales le indican a la vejiga lo siguiente:

- Relajar los músculos del suelo pélvico y la uretra
- Contraer los músculos de la vejiga para liberar orina

Sin embargo, cuando tiene OAB, los músculos de la vejiga pueden contraerse repentinamente con demasiada frecuencia, incluso cuando la vejiga no está llena, lo que crea una sensación urgente de que necesita orinar.



Solo con fines ilustrativos.

## ¿Cómo ayuda GEMTESA?

GEMTESA es un tipo de medicamento llamado "agonista beta<sub>3</sub>", que está diseñado para ayudar a relajar el músculo de la vejiga para que pueda retener más orina. Esto puede ayudar a reducir la necesidad urgente de ir corriendo al baño y la cantidad de veces que tenga incontinencia.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Antes de tomar GEMTESA, informe a su médico todas sus afecciones médicas, lo que incluye si tiene problemas hepáticos, problemas renales, problemas para vaciar la vejiga o un flujo de orina débil; si toma medicamentos que contienen digoxina; si está embarazada o planea quedar embarazada (no se sabe si GEMTESA le causará daño a su bebé en gestación).

Por favor, consulte la Información de Seguridad Importante adicional en todo el documento y el Resumen de información sobre GEMTESA adjunto.





# MEJORÍA SIGNIFICATIVA EN EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE OAB A LAS 12 SEMANAS

En un estudio clínico de 12 semanas:



Las personas que tomaron GEMTESA tuvieron 2 episodios de incontinencia menos al día en comparación con aproximadamente 1 (-1.4) episodio menos para quienes tomaron placebo.\*



Las personas que tomaron GEMTESA tuvieron casi 2 (-1.8) idas menos al baño al día en comparación con aproximadamente 1 (-1.3) ida menos al día para quienes tomaron el placebo.†



Las personas que tomaron GEMTESA tuvieron casi 3 (2.7) idas menos al baño con sentimientos de “necesidad urgente de ir” en comparación con 2 idas menos para quienes tomaron el placebo.†

\*Un total de 403 personas recibieron GEMTESA y 405 personas recibieron el placebo.

†Un total de 526 personas recibieron GEMTESA y 520 personas recibieron el placebo.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Hable con su médico si está embarazada o si planea quedar embarazada; si está en período de lactancia o planea amamantar (no se sabe si GEMTESA pasa a su leche materna; hable con su médico sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si toma GEMTESA).

Resultados adicionales del estudio clínico observados a las 12 semanas:

75 %  
↓

Alrededor de la mitad (52 %) de las personas que tomaron GEMTESA experimentaron una reducción del 75 % o más en los episodios de incontinencia diarios frente al 37 % en las personas que tomaron el placebo.\*



**ASEGÚRESE DE CONSULTAR A SU MÉDICO SOBRE SI GEMTESA ES ADECUADO PARA USTED**

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos herbarios. Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos para mostrar a su médico y a su farmacéutico cuándo recibe un nuevo medicamento.

Por favor, consulte la Información de Seguridad Importante adicional en todo el documento y el Resumen de información sobre GEMTESA adjunto.

  
**GEMTESA**<sup>®</sup>  
(vibegron) 75 mg tablets

# SEGURIDAD ESTABLECIDA EN UN ESTUDIO CLÍNICO A LAS 12 SEMANAS



Los efectos secundarios más frecuentes de GEMTESA a las 12 semanas en un ensayo clínico fueron dolor de cabeza, infección de las vías urinarias, congestión nasal, dolor de garganta o goteo nasal, diarrea, náuseas e infección respiratoria de vías superiores.



GEMTESA no tuvo un efecto significativo en la presión arterial. A las 12 semanas, las personas que tomaron GEMTESA y las que tomaron el placebo tuvieron tasas similares de hipertensión (1.7 % frente al 1.7 %, respectivamente) y aumento de la presión arterial (0.7 % frente al 0.9 %, respectivamente).



Menos del 2 % de las personas dejó de tomar GEMTESA debido a los efectos secundarios.

SE HA DEMOSTRADO QUE GEMTESA NO TIENE UN EFECTO CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO EN LA PRESIÓN ARTERIAL



## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GEMTESA?

GEMTESA puede causar efectos secundarios graves, incluida la **incapacidad de vaciar la vejiga (retención urinaria)**. GEMTESA puede aumentar sus probabilidades de no poder vaciar la vejiga, especialmente si tiene obstrucción de la salida de la vejiga o toma otros medicamentos para el tratamiento de la vejiga hiperactiva. Informe a su médico de inmediato si no puede vaciar la vejiga.

# CÓMO OBTENER LA AYUDA QUE NECESITA

Si ha decidido que es el momento de dar el siguiente paso, use estas preguntas para **comenzar una conversación con el médico** a fin de averiguar si GEMTESA es adecuado para usted:



¿Funcionará bien GEMTESA con otros medicamentos que recibo?



¿Se ha demostrado que GEMTESA reduce la urgencia?



¿En qué se diferencia GEMTESA de otros tratamientos para la OAB?



¿Con qué frecuencia debo tomar GEMTESA?



¿Qué efectos secundarios puedo esperar?



¿Cuándo puedo comenzar a ver los resultados después de empezar con GEMTESA?

## Ver cómo los pacientes reales pasaron de solo sobrellevar su OAB a controlarla



Visite [GEMTESA.com/video](https://www.gemtesa.com/video)

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GEMTESA? (CONTINUACIÓN)

Los efectos secundarios más frecuentes de GEMTESA incluyen dolor de cabeza, infección de las vías urinarias, congestión nasal, dolor de garganta o goteo nasal, diarrea, náuseas e infección respiratoria de las vías superiores. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de GEMTESA. Para obtener más información, consulte a su médico o su farmacéutico.

Por favor, consulte la **Información de Seguridad Importante** adicional en todo el documento y el **Resumen de información** sobre GEMTESA adjunto.

  
**GEMTESA**<sup>®</sup>  
(vibegron) 75 mg tablets

# DESCUBRA AHORROS Y ASISTENCIA CON GEMTESA

Durante un período limitado, el **PROGRAMA DE AHORROS SIMPLES DE GEMTESA\*** proporciona a los pacientes con seguro comercial una oferta de ahorros para reducir sus costos de bolsillo.

## Elija alguna de las siguientes 3 formas de inscribirse:



Envíe un mensaje de texto con la palabra **GEMTESA** al **436872**

..... O BIEN .....



Visite **GEMTESA.com/card**

..... O BIEN .....



Escanee el código QR con la cámara de su teléfono inteligente para inscribirse y obtener ahorros y asistencia.



Pueden aplicarse tarifas de mensajes y datos. Hasta 15 mensajes al mes después de las comunicaciones de inscripción iniciales. Envíe un mensaje de texto con la palabra STOP para cancelar la suscripción en cualquier momento.

## INSCRÍBASE HOY MISMO PARA APROVECHAR LOS RECURSOS DE ASISTENCIA, TALES COMO LOS RECORDATORIOS DE REPOSICIÓN SENCILLOS Y CONVENIENTES.

\*Se aplican restricciones y límites máximos de ahorro. La cobertura y los costos de bolsillo pueden variar. La oferta no es válida para pacientes que participan en Medicare, Medicaid u otros programas gubernamentales de salud. Consulte los términos completos del programa en GEMTESA.com/card.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**No** tome GEMTESA si es alérgico al vibegrón o a alguno de los componentes de GEMTESA.

Antes de tomar GEMTESA, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si tiene problemas hepáticos, problemas renales, problemas

# ESTAMOS AQUÍ, Y ALLÍ, PARA USTED



¿Está listo para descubrir aún más sobre la OAB y GEMTESA? Visite nuestro sitio web para obtener herramientas y recursos, como los siguientes:

- Recordatorios por mensajes de texto y por correos electrónicos.
- Testimonios de pacientes.
- Un cuestionario de autoevaluación sobre la OAB.
- El rastreador (Get Set Tracker) de GEMTESA que lo ayuda a realizar un seguimiento de los síntomas.
- Consejos, motivación y mucho más.

## PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN, VISITE GEMTESA.COM

Síganos en Facebook o en Instagram para obtener aún más consejos sobre la OAB y contenido oportuno.



[facebook.com/GEMTESA](https://facebook.com/GEMTESA)

..... O BIEN .....



[@gemtesa\\_us](https://www.instagram.com/gemtesa_us)



## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

para vaciar la vejiga o un flujo de orina débil; si toma medicamentos que contienen digoxina; si está embarazada o planea quedar embarazada (no se sabe si GEMTESA le causará daño a su bebé en gestación; hable con su médico si está embarazada o planea quedar embarazada); si está amamantando o planea amamantar (no se sabe si GEMTESA pasa a su leche materna; hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma GEMTESA).

Por favor, consulte la Información de Seguridad Importante adicional en todo el documento y el Resumen de información sobre GEMTESA adjunto.

  
**GEMTESA**<sup>®</sup>  
(vibegron) 75 mg tablets



# INFORMACIÓN IMPORTANTE DEL PRODUCTO

## ¿Qué es GEMTESA?

GEMTESA es un medicamento de venta con receta para el tratamiento de la vejiga hiperactiva (OAB) en adultos con síntomas de episodios de incontinencia, urgencia y frecuencia.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**No** tome GEMTESA si es alérgico al vibegrón o a alguno de los componentes de GEMTESA.

**Antes de tomar GEMTESA, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, lo que incluye si** tiene problemas hepáticos, problemas renales, problemas para vaciar la vejiga o un flujo de orina débil; si toma medicamentos que contienen digoxina; si está embarazada o planea quedar embarazada (no se sabe si GEMTESA le causará daño a su bebé en gestación; hable con su médico si está embarazada o planea quedar embarazada); si está amamantando o planea amamantar (no se sabe si GEMTESA pasa a su leche materna; hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma GEMTESA).

**Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome**, incluidos los medicamentos de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos herbarios. Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos para mostrar a su médico y a su farmacéutico cuándo recibe un nuevo medicamento.

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GEMTESA?

GEMTESA puede causar efectos secundarios graves, incluida **la incapacidad de vaciar la vejiga (retención urinaria)**. GEMTESA puede aumentar sus probabilidades de no poder vaciar la vejiga, especialmente si tiene obstrucción de la salida de la vejiga o toma otros medicamentos para el tratamiento de la vejiga hiperactiva. Informe a su médico de inmediato si no puede vaciar la vejiga.

Los efectos secundarios más frecuentes de GEMTESA incluyen dolor de cabeza, infección de las vías urinarias, congestión nasal, dolor de garganta o goteo nasal, diarrea, náuseas e infección respiratoria de las vías superiores. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de GEMTESA. Para obtener más información, consulte a su médico o su farmacéutico.

**Llame a su médico para obtener asesoramiento relacionado con su salud sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.**

Consulte el Resumen de información sobre GEMTESA adjunto.

# TOMAR NOTA DE LOS OBJETIVOS PERSONALES

Use el espacio siguiente para anotar sus síntomas, los objetivos del tratamiento, las preguntas para el médico y las notas de su visita.

## Síntomas que he notado:

---

---

---

---

## Mis objetivos del tratamiento:

---

---

---

---

## Preguntas para el médico:

---

---

---

---

## Notas de la visita al médico:

---

---

---

---



**GEMTESA**<sup>®</sup>  
(vibegron) 75 mg  
tablets

# DESCUBRA AHORROS Y ASISTENCIA CON GEMTESA



VER SI CUMPLE LOS REQUISITOS AHORA  
HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024

PUEDA PAGAR TAN SOLO

\$0

O BIEN

CADA VEZ QUE RELLENE SU  
SUMINISTRO DE

90 DÍAS <sup>SI\*</sup>:

- Tiene seguro comercial
- GEMTESA está cubierto por su plan

PUEDA PAGAR TAN SOLO \$10  
POR CADA SUMINISTRO DE 30 DÍAS\*

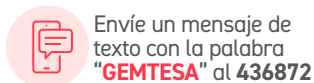
Se aplican los mismos requisitos de cobertura y seguro comercial indicados en la oferta anterior.

Si tiene seguro comercial (los planes gubernamentales como Medicare o Medicaid no son elegibles) y GEMTESA no está cubierto por su plan; **puede pagar tan solo \$95\* por cada suministro de 30 días.**

Para preguntas sobre este programa, llame al:  
1-833-876-8268.

\*Se aplican restricciones y límites máximos de ahorro. La cobertura y los costos de bolsillo pueden variar. La oferta no es válida para pacientes que participan en Medicare, Medicaid u otros programas gubernamentales de salud. Consulte los términos, las condiciones y los criterios de elegibilidad completos del programa en [GEMTESA.com/card](https://GEMTESA.com/card).


**Use su método preferido para inscribirse hoy mismo:**



Pueden aplicarse tarifas de mensajes y datos. Hasta 15 mensajes al mes después de las comunicaciones de inscripción iniciales. Envíe un mensaje de texto con la palabra STOP para cancelar la suscripción en cualquier momento.

**Consulte en el interior la Información de seguridad importante.**

## Sumitomo Pharma

 es una marca comercial de Sumitomo Pharma Co., Ltd., utilizada bajo licencia. SUMITOMO PHARMA es una marca comercial de Sumitomo Pharma Co., Ltd., utilizada bajo licencia. SUMITOMO es una marca comercial de Sumitomo Chemical Co., Ltd., utilizada bajo licencia. Sumitomo Pharma America, Inc. es una filial estadounidense de Sumitomo Pharma Co., Ltd.

GEMTESA y el logotipo de GEMTESA son marcas comerciales de Urovant Sciences GmbH, registradas en los EE. UU. y en otros países.

©2023 Sumitomo Pharma America, Inc. Todos los derechos reservados.  
US-VBGN-2100270 (v5.0) 11/23

  
**GEMTESA**<sup>®</sup>  
(vibegron) 75 mg tablets



# GEMTESA<sup>®</sup>

(vibegron) 75 mg tablets

(gem-tes-ah)

## ¿Qué es GEMTESA?

GEMTESA es un medicamento de venta con receta para adultos que puede utilizarse para tratar los siguientes síntomas de vejiga hiperactiva:

- **Incontinencia urinaria de urgencia:** necesidad importante de orinar acompañada de pérdidas o accidentes en los que la persona se moja.
- **Urgencia:** la necesidad de orinar de inmediato.
- **Frecuencia:** orinar a menudo.

Se desconoce si GEMTESA es seguro y eficaz en niños.

## ¿Quién no debe tomar GEMTESA?

- **No** tome GEMTESA si es alérgico al vibegrón o a alguno de los componentes de GEMTESA.
  - **Principio activo:** vibegrón.
  - **Componentes inactivos:** croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, manitol y celulosa microcristalina. El recubrimiento de película verde claro contiene FD&C azul n.º 2: laca de aluminio, hipromelosa, óxido de hierro amarillo, monohidrato de lactosa, dióxido de titanio y triacetina.

## ¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar GEMTESA?

Antes de tomar GEMTESA, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, lo que incluye si:

- tiene problemas hepáticos;
- tiene problemas renales;
- tiene problemas para vaciar la vejiga o tiene un flujo de orina débil;
- toma medicamentos que contengan digoxina;
- está embarazada o planea estar embarazada. Se desconoce si GEMTESA perjudicará a su bebé en gestación. Consulte a su médico si está embarazada o tiene previsto quedar embarazada;
- está en período de lactancia o planea hacerlo. Se desconoce si GEMTESA pasa a su leche materna. Hable con su médico sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si toma GEMTESA.



**Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome**, incluidos los medicamentos de venta con y sin receta, vitaminas y suplementos herbarios.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE

Este es un resumen de la información sobre GEMTESA. Esto no sustituye la conversación con su médico sobre su afección o tratamiento médico.

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GEMTESA?

**GEMTESA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:**

- **La incapacidad de vaciar la vejiga (retención urinaria)**  
GEMTESA puede aumentar sus probabilidades de no poder vaciar la vejiga, especialmente si tiene una obstrucción en la salida de la vejiga o toma otros medicamentos para el tratamiento de la vejiga hiperactiva. Informe a su médico de inmediato si no puede vaciar la vejiga.

**Los efectos secundarios más frecuentes de GEMTESA incluyen:**


- Dolor de cabeza
- Infección de las vías urinarias
- Congestión nasal, dolor de garganta o goteo nasal
- Diarrea
- Náuseas
- Infección respiratoria de las vías superiores



Estos no son todos los posibles efectos secundarios de GEMTESA. Para obtener más información, consulte a su médico o su farmacéutico. **Llame a su médico para obtener asesoramiento relacionado a su salud sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.**

## ¿Hay alguna otra información importante que debería conocer?

- Este es solo un resumen de la información importante sobre GEMTESA. Para saber más, hable con su proveedor de atención médica o su farmacéutico.
- El etiquetado del producto aprobado por la FDA se puede encontrar en GEMTESA.com.
- También puede notificar los efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088.

 es una marca comercial de Sumitomo Pharma Co., Ltd., utilizada bajo licencia. SUMITOMO PHARMA es una marca comercial de Sumitomo Pharma Co., Ltd., utilizada bajo licencia. SUMITOMO es una marca comercial de Sumitomo Chemical Co., Ltd., utilizada bajo licencia. Sumitomo Pharma America, Inc. es una filial estadounidense de Sumitomo Pharma Co., Ltd. GEMTESA y el logotipo de GEMTESA son marcas comerciales de Urovant Sciences GmbH, registradas en los EE. UU. y en otros países.

©2023 Sumitomo Pharma America, Inc. US-VBGN-2100271 (v2.0) 09/23

 Sumitomo Pharma