

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ongentys 25 mg capsule
Ongentys 50 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ongentys 25 mg capsule

Fiecare capsulă conține opicaponă 25 mg.

Excipient(ți) cu efect cunoscut

Fiecare capsulă conține lactoză 171,9 mg (sub formă de monohidrat).

Ongentys 50 mg capsule

Fiecare capsulă conține opicaponă 50 mg.

Excipient(ți) cu efect cunoscut

Fiecare capsulă conține lactoză 148,2 mg (sub formă de monohidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă

Ongentys 25 mg capsule

Capsule de culoare albastru deschis, dimensiunea 1, de aproximativ 19 mm, inscripționate cu „OPC 25” pe capac și cu „Bial” pe corp.

Ongentys 50 mg capsule

Capsule de culoare albastru închis, dimensiunea 1, de aproximativ 19 mm, inscripționate cu „OPC 50” pe capac și cu „Bial” pe corp.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ongentys este indicat ca tratament adjuvant la medicamente care conțin levodopa/ inhibitori ai DOPA decarboxilazei (IDDC) la pacienți adulți cu boală Parkinson și fluctuații motorii la sfârșit de doză, care nu pot fi stabilizați prin administrarea acestor asocieri terapeutice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 50 mg opicaponă.

Ongentys trebuie administrat o dată pe zi, la culcare, cu cel puțin o oră înainte de sau după administrarea medicamentelor care conțin asocieri de levodopa.

Ajustarea dozei tratamentului antiparkinsonian

Ongentys trebuie administrat ca adjuvant în tratamentul cu levodopa și accentuează efectele levodopa. Prin urmare, este deseori necesar să se ajusteze dozele de levodopa prin mărirea intervalelor dintre doze și/sau reducerea cantității de levodopa per doză în primele zile până la primele săptămâni după începerea tratamentului cu opicaponă, în funcție de starea clinică a pacientului (vezi pct. 4.4).

Doza omisă

Dacă se omite o doză, se va administra următoarea doză conform orarului obișnuit. Pacientul nu trebuie să ia o doză în plus pentru a compensa doza uitată.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici (vezi pct. 5.2).

Se recomandă prudență la pacienții cu vârsta $\geq$ de 85 de ani, deoarece experiența la acest grup de vârstă este limitată.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienți cu insuficiență renală, deoarece opicapona nu se excretă prin rinichi (vezi pct. 5.2).

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienții cu insuficiență hepatică ușoară (clasa A conform clasificării Child-Pugh).

Experiența clinică la pacienții cu insuficiență hepatică moderată este limitată (clasa B conform clasificării Child-Pugh).

Se recomandă prudență la acești pacienți și poate fi necesară ajustarea dozei (vezi pct. 5.2).

Nu există experiență clinică la pacienții cu insuficiență hepatică severă (clasa C conform clasificării Child-Pugh), prin urmare opicapona nu este recomandată la acești pacienți (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Administrarea Ongentys la copii și adolescenți cu boală Parkinson și fluctuații motorii nu este relevantă.

Mod de administrare

Orală.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Feocromocitom, paragangliom sau alte neoplasme secretoare de catecolamine.

Antecedente de sindrom neuroleptic malign și/sau rabdomioliză netraumatică.

Administrarea concomitentă de inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO-A și MAO-B) (de exemplu fenelzină, tranilcipromină și moclobemidă), în afara celor utilizați în tratamentul bolii Parkinson (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ajustarea dozei tratamentului antiparkinsonian

Ongentys trebuie administrat ca adjuvant la tratamentul cu levodopa. Prin urmare, precauțiile valabile pentru tratamentul cu levodopa trebuie avute în vedere și în cazul tratamentului cu Ongentys. Opicapona accentuează efectele levodopa. Pentru a reduce reacțiile adverse dopaminergice corelate cu administrarea de levodopa, (de exemplu dischinezie, halucinații, greață, vărsături și hipotensiune arterială ortostatică), deseori este necesară ajustarea dozelor zilnice de levodopa prin mărirea intervalului dintre doze și/sau scăderea cantității de levodopa per doză în primele zile sau primele săptămâni de la începerea tratamentului cu Ongentys, în funcție de starea clinică a pacientului (vezi pct. 4.2).

Dacă se întrerupe administrarea Ongentys, este necesară ajustarea dozei altor tratamente antiparkinsoniene, în special cu levodopa, pentru a se obține un control suficient al simptomelor.

Tulburări psihice

Pacienții și persoanele care îi îngrijesc trebuie atenționați cu privire la faptul că tulburările legate de controlul impulsurilor, inclusiv practicarea patologică a jocurilor de noroc, creșterea libido-ului și hipersexualitatea, cheltuielile sau cumpărăturile compulsive, hiperfagia necontrolată și mâncatul compulsiv pot apărea la pacienții cărora li se administrează tratament cu agoniști dopaminergici și/sau alte tratamente dopaminergice. Pacienții trebuie monitorizați periodic în ceea ce privește dezvoltarea tulburărilor legate de controlul impulsurilor iar dacă apar astfel de simptome se recomandă revizuirea tratamentului.

Alte atenționări

În cadrul studiilor efectuate cu inhibitori nitrocatecolici ai catecol-*O*-metiltransferazei (COMT) au fost raportate creșteri ale enzimelor hepatice. La pacienții care prezintă anorexie progresivă, astenie și scădere ponderală într-un interval de timp relativ scurt, trebuie avută în vedere o evaluare medicală generală, inclusiv a funcției hepatice.

Excipienți

Ongentys conține lactoză. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Ongentys conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO)

Asocierea opicaponei cu inhibitori ai MAO poate duce la inhibarea majorității căilor responsabile de metabolizarea catecolaminelor. De aceea, administrarea concomitentă a opicaponei cu inhibitori ai MAO (de exemplu fenelzină, tranilcipromină și moclobemidă), cu excepția celor utilizați pentru tratamentul bolii Parkinson, este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Este permisă administrarea concomitentă a opicaponei cu inhibitori ai MAO pentru tratamentul bolii Parkinson, de exemplu rasagilină (până la 1 mg/zi) și selegilină (până la 10 mg pe zi sub formă de administrare orală sau 1,25 mg/zi sub formă farmaceutică cu absorbție bucală).

Nu există experiență cu privire la administrarea concomitentă a opicaponei cu inhibitorul MAO-B safinamidă. Prin urmare, administrarea concomitentă a acestora trebuie luată în considerare cu prudență adecvată.

Medicamente metabolizate de către COMT

Opicaponă poate să interfereze cu metabolizarea medicamentelor care conțin un grup catecol și care sunt metabolizate de COMT, de exemplu rimiterol, izoprenalină, adrenalină, noradrenalină, dopamină, dopexamină sau dobutamină, ceea ce duce la potențarea efectelor acestor medicamente. Se recomandă monitorizare atentă atunci când aceste medicamente sunt utilizate concomitent cu opicaponă.

Antidepresive triciclice și inhibitori ai recaptării noradrenalinei

Există experiență limitată în ceea ce privește administrarea concomitentă a opicaponei cu antidepresive triciclice și inhibitori ai recaptării noradrenalinei (de exemplu venlafaxină, maprotilină și desipramină). Prin urmare, administrarea concomitentă a acestora trebuie luată în considerare cu prudență adecvată.

Chinidină

Într-un studiu efectuat la voluntari sănătoși s-a arătat că, atunci când o doză unică de opicaponă 50 mg a fost administrată concomitent (în interval de 1 oră) cu o doză unică de chinidină (600 mg), expunerea sistemică a opicaponei a scăzut cu 37% (ASC_{0-12}). Astfel, trebuie acordată o atenție deosebită cazurilor în care este necesară administrarea chinidinei în același timp cu opicaponă, întrucât administrarea concomitentă a acestora trebuie evitată.

Substraturile CYP2C8 și OATP1B1

Opicaponă este un inhibitor *in vitro* slab al CYP2C8 și al OATP1B1, în timp ce repaglinida este un substrat sensibil al CYP2C8 și al OATP1B1. Într-un studiu efectuat la subiecți sănătoși, s-a demonstrat că nu există modificări ale expunerii repaglinidei atunci când repaglinida a fost administrată în urma mai multor administrări de opicaponă 50 mg, o dată pe zi.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date sau există o cantitate limitată de date privind utilizarea opicaponei la femeile gravide. Opicaponă a traversat bariera placentară la șobolan. Studiile efectuate la animale nu oferă informații suficiente cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere. (vezi pct. 5.3). Ongentys nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode de contracepție.

Alăptarea

La șobolan, concentrațiile de opicaponă din laptele femelelor aflate în perioada de lactație au fost echivalente cu cele plasmatiche. Nu se cunoaște dacă opicaponă sau metaboliții acesteia se excretă în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou născuți/sugari. Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Ongentys.

Fertilitatea

Efectele opicaponei asupra fertilității la om nu au fost studiate. Studiile efectuate la animale la care s-a administrat opicaponă nu indică efecte dăunătoare cu privire la fertilitate (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Administrarea de opicaponă în asociere cu levodopa poate avea influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Administrarea de opicaponă în asociere cu levodopa poate determina amețeli, hipotensiune arterială ortostatică și somnolență. De aceea, conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor se va face cu prudență.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost tulburările sistemului nervos central. Dischinezia a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată în urma tratamentului (17,7%).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

În tabelul de mai jos (Tabelul 1) sunt prezentate toate reacțiile adverse în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și de frecvență.

Categoriile de frecvență sunt definite după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1 – Frecvența reacțiilor adverse (MedDRA) în cadrul studiilor de fază 3 placebo-controlate

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente
Tulburări metabolice și de nutriție			Scădere a apetitului alimentar, Hipertrigliceridemie
Tulburări psihice		Vise anormale, Halucinații, Halucinații vizuale, Insomnie	Anxietate, Depresie Halucinații auditive, Stare confuzională, Coșmaruri, Tulburări de somn.
Tulburări ale sistemului nervos	Dischinezie	Amețeli, Cefalee Somnolență	Disgeuzie, Hiperchinezie Sincopă
Tulburări oculare			Xeroftalmie
Tulburări acustice și vestibulare			Congestie la nivelul urechii
Tulburări cardiace			Palpitații
Tulburări vasculare		Hipotensiune arterială ortostatică	Hipertensiune arterială, Hipotensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			Dispnee
Tulburări gastro-intestinale		Constipație, Xerostomie, Greață, Vărsături	Distensie abdominală, Durere abdominală, Durere la nivelul părții superioare a abdomenului, Dispepsie

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Spasme musculare	Contracții musculare, Rigiditate musculo-scheletică, Mialgie, Durere la nivelul extremităților
Tulburări renale și ale căilor urinare			Cromaturie, Nicturie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare			Fatigabilitate
Investigații diagnostice		Creștere a creatin fosfochinazei serice	Scădere ponderală
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate			Cădere

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu se cunoaște un antidot specific. Trebuie administrat tratament simptomatic și de susținere, după cum este necesar. Trebuie avută în vedere eliminarea opicaponei prin lavaj gastric și/sau inactivarea acesteia prin administrarea de cărbune activ.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente anti-parkinsoniene, alte medicamente dopaminergice, codul ATC: N04BX04

Mecanism de acțiune

Opicapona este un inhibitor periferic, selectiv și reversibil al catecol-O-metiltransferazei (COMT) prevăzut cu o afinitate de legare crescută (sub-picomolară) care determină o constantă de disociere lentă a complexului COMT-opicapona și o durată de acțiune lungă (> 24 ore) *in vivo*.

În prezența unui inhibitor de DOPA decarboxilază (IDDC), COMT devine enzima metabolizantă principală pentru levodopa, catalizând conversia acesteia în 3-O-metildopa (3-OMD) la nivel cerebral și periferic. La pacienții cărora li se administrează levodopa și un IDDC periferic, cum este carbidopa sau benserazida, opicapona mărește concentrațiile plasmatice de levodopa, îmbunătățind astfel răspunsul clinic la levodopa.

Efecte farmacodinamice

Opicapona a demonstrat o inhibare marcată (> 90%) și de lungă durată (> 24 ore) a COMT la subiecții sănătoși după administrarea de opicapona 50 mg.

La starea de echilibru, opicapona 50 mg a crescut semnificativ expunerea sistemică a levodopei de aproximativ 2 ori, comparativ cu placebo, după administrarea unei singure doze orale de levodopa/carbidopa 100/25 mg sau de levodopa/benserazidă 100/25 mg administrată la 12 ore după doza de opicapona.

Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea și siguranța clinică a opicaponei a fost demonstrată în cadrul a două studii de fază 3, dublu-orb, controlate cu placebo și activ (numai Studiul 1) la 1027 pacienți adulți repartizați randomizat, cu boală Parkinson tratată cu levodopa/IDDC (în monoterapie sau în asocieră cu alte medicamente antiparkinsoniene) și fluctuații motorii de sfârșit de doză până la 15 săptămâni. La selecție, vârsta medie a fost aceeași în toate grupurile de tratament în ambele studii, variind între 61,5 și 65,3 ani. Pacienții au avut stadii de severitate a bolii de la 1 la 3 (modificat după Hoehn și Yahr) în perioada ON, au fost tratați cu 3 până la 8 doze zilnice de levodopa/IDDC și au avut o perioadă OFF medie zilnică de cel puțin 1,5 ore. În ambele studii, 783 pacienți au fost tratați cu 25 mg sau 50 mg opicapona sau cu placebo. În cadrul studiului 1, 122 pacienți au fost tratați cu 5 mg de opicapona și 122 pacienți au fost tratați cu 200 mg de entacaponă (comparator activ). Majoritatea pacienților tratați în ambele studii pivot au fost tratați cu levodopa/IDDC cu eliberare imediată. La studiile combinate de fază 3 au participat 60 de pacienți cărora li s-a administrat în mod predominant levodopa cu eliberare controlată (adică >50% din formulările lor de levodopa/IDDC), din care 48 au fost tratați doar cu formulările de levodopa cu eliberare controlată. Deși nu există dovezi că fie eficacitatea, fie siguranța opicaponei este afectată de administrarea medicamentelor de levodopa cu eliberare controlată, experiența privind aceste medicamente este limitată.

Opicapona a demonstrat eficacitate clinică superioară față de placebo în timpul tratamentului dublu orb, atât pentru variabila de eficacitate primară utilizată în ambele studii pivot, și anume reducerea perioadei OFF (Tabelul 2), procentul pacienților cu răspuns în perioada OFF (adică subiecții care au o reducere a perioadei OFF de cel puțin 1 oră de la momentul inițial, până la atingerea criteriului final de eficacitate) (Tabelul 3), cât și pentru majoritatea criteriilor finale secundare de eficacitate, derivate din jurnalele pacienților.

Reducerea medie CMMP a perioadei absolute OFF de la momentul inițial până la criteriul final de eficacitate în grupul de entacaponă a fost de -78,7 minute. Diferența în modificarea medie CMMP a perioadei OFF a entacaponă față de placebo în Studiul 1 a fost de -30,5 minute. Diferența în modificarea medie CMMP a perioadei OFF a opicaponei 50 mg față de entacaponă a fost de -24,8 minute și non-inferioritatea opicaponei 50 mg față de entacaponă a fost demonstrată (interval de încredere 95%: -61,4, 11,8).

Tabelul 2 – Modificări ale perioadelor absolute OFF și ON (minute) de la momentul inițial până la atingerea criteriului final de eficacitate

Tratament	N	Media CMMP	ÎI 95%	valoarea p
Studiul 1				
Modificarea perioadei OFF				
Placebo	121	-48,3	--	--
OPC 5 mg	122	-77,6	--	--
OPC 25 mg	119	-73,2	--	--
OPC 50 mg	115	-103,6	--	--
OPC 5 mg – Placebo	--	-29,3	-65,5, 6,8	0,0558
OPC 25 mg – Placebo	--	-25,0	-61,5, 11,6	0,0902
OPC 50 mg – Placebo	--	-55,3	-92,0, -18,6	0,0016
Modificarea perioadei totale ON fără dischinezii supărătoare^a				
Placebo	121	40,0	--	--
OPC 5 mg	122	75,6	--	--
OPC 25 mg	119	78,6	--	--

Tratament	N	Media CMMP	Î 95%	valoarea p
OPC 50 mg	115	100,8	--	--
OPC 5 mg – Placebo	--	35,6	-2,5, 73,7	0,0670
OPC 25 mg – Placebo	--	38,6	0,2, 77,0	0,0489
OPC 50 mg – Placebo	--	60,8	22,1, 99,6	0,0021

Studiul 2

Modificarea perioadei OFF

Placebo	136	-54,6	--	--
OPC 25 mg	125	-93,2	--	--
OPC 50 mg	150	-107,0	--	--
OPC 25 mg – placebo	--	-38,5	-77,0, -0,1	0,0900
OPC 50 mg – placebo	--	-52,4	-89,1, -15,7	0,0101

Modificarea perioadei totale ON fără dischinezii supărătoare^a

Placebo	136	37,9	--	--
OPC 25 mg	125	79,7	--	--
OPC 50 mg	150	77,6	--	--
OPC 25 mg – placebo	--	41,8	0,7, 82,9	0,0839
OPC 50 mg – placebo	--	39,7	0,5, 78,8	0,0852

Î = interval de încredere; CMMP = metoda celor mai mici pătrate; N = numărul valorilor care nu lipsesc; OPC = opicaponă.

a. Perioada ON fără dischinezii supărătoare=Perioada ON cu dischinezii care nu sunt supărătoare + Perioada ON fără dischinezii

Tabelul 3 – Frecvențe de răspuns în ceea ce privește perioadele OFF la momentul criteriului final

Tipul răspunsului	Placebo (N=121)	Entacaponă (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
-------------------	--------------------	-----------------------	---------------------	----------------------	----------------------

Studiul 1

Reducerea perioadei OFF

Pacienți cu răspuns, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
----------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Diferența față de placebo

valoarea p (95% Î)	--	0,1845 (-0,039; 0,209)	0,2851 (-0,056; 0,193)	0,1176 (-0,025; 0,229)	0,0036 (0,065; 0,316)
--------------------	----	---------------------------	---------------------------	---------------------------	--------------------------

Studiul 2

Reducerea perioadei OFF

Pacienți cu răspuns, n (%)	65 (47,8)	NA	NA	74 (59,2)	89 (59,3)
----------------------------	-----------	----	----	-----------	-----------

Diferența față de placebo

valoarea p (95% Î)	--	--	--	0,0506 (0,001; 0,242)	0,0470 (0,003; 0,232)
--------------------	----	----	----	--------------------------	--------------------------

Î = interval de încredere; N = numărul total de pacienți; n = numărul pacienților pentru care sunt date disponibile; NA = nu poate fi aplicat; OPC = opicaponă

Notă: Un pacient care răspunde la tratament este un subiect care a avut o reducere de cel puțin 1 oră a perioadei OFF absolute (pacient cu răspuns în perioada OFF

Rezultatele studiilor extinse deschise (OL) cu durata de 1 an efectuate la 862 pacienți care au continuat tratamentele din studiile dublu orb (Studiul 1-OL și Studiul 2-OL) au indicat menținerea efectelor atinse în timpul perioadei dublu orb. În studiile OL toți pacienții au început cu o doză de opicaponă de 25 mg în prima săptămână (7 zile), indiferent de tratamentul lor anterior administrat în perioada dublu orb. Dacă fluctuațiile motorii la sfârșit de doză nu au fost suficient controlate și tolerabilitatea a permis, doza de opicaponă a putut fi crescută la 50 mg. Dacă au fost observate evenimente adverse dopaminergice inacceptabile, doza de levodopa a fost ajustată. Dacă nu a fost suficientă pentru a gestiona evenimentele adverse, doza de opicaponă poate fi titrată în sens descrescător. Pentru alte evenimente adverse doza de levodopa și/sau opicaponă poate fi ajustată.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu opicaponă la toate subgrupele de copii și adolescenți cu boală Parkinson și fluctuații motorii (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Opicaponă prezintă o absorbție scăzută (~20%). Rezultatele farmacocinetice au demonstrat faptul că opicaponă este absorbită rapid, cu un t_{max} de 1 oră până la 2,5 ore după administrarea unor doze repetate de până la 50 mg opicaponă o dată pe zi.

Distribuție

Studiile *in vitro* efectuate cu concentrații de opicaponă cuprinse între 0,3 și 30 mcg/ml au demonstrat faptul că legarea ^{14}C -opicaponei de proteinele plasmatice umane este crescută (99,9%) și independentă de concentrație. Legarea ^{14}C - opicaponei de proteinele plasmatice nu a fost afectată de prezența warfarinei, diazepamului, digoxinei și tolbutamidei iar legarea ^{14}C - warfarinei, 2 - ^{14}C - diazepamului, 3H - digoxinei și ^{14}C - tolbutamidei nu a fost afectată de prezența opicaponei și a sulfatului de opicaponă, metabolitul uman principal.

După administrarea orală, volumul aparent de distribuție al opicaponei la o doză de 50 mg a fost de 29 L, cu o variabilitate între subiecți de 36%.

Metabolizare

Sulfatarea opicaponei pare a fi calea principală de metabolizare la om și duce la formarea metabolitului sulfat inactiv al opicaponei. Alte căi de metabolizare includ glucuronoconjugarea, metilarea și reducerea.

Concentrațiile plasmatice cele mai mari după o singură doză de ^{14}C -opicaponă 100 mg sunt metaboliții BIA 9-1103 (sulfat) și BIA 9-1104 (metilat), 67,1, respectiv 20,5% din ASC. Alți metaboliți nu au fost identificați în concentrații măsurabile în majoritatea probelor plasmatice recoltate în timpul unui studiu clinic de echilibru al maselor

Metabolitul redus al opicaponei (despre care s-a demonstrat că este activ în cadrul studiilor non-clinice) este un metabolit minor în plasma umană și a reprezentat mai puțin de 10% din expunerea sistemică totală la opicaponă.

În studiile *in vitro* efectuate pe microzomi hepatici umani s-a observat o inhibare minoră a izoenzimelor CYP1A2 și CYP2B6. Toate reducerile activității au survenit în esență la concentrația cea mai mare de opicaponă (10 mcg/ml).

Într-un studiu *in vitro* s-a demonstrat că opicapona a inhibat activitatea izoenzimei CYP2C8. Un studiu efectuat cu doze unice de opicaponă 25 mg a arătat o creștere medie de 30% în proporția, dar nu în măsura expunerii la repaglinidă (un substrat al CYP2C8), atunci când cele două medicamente au fost administrate concomitent. Un al doilea studiu efectuat a arătat că, în starea de echilibru, opicapona 50 mg nu a avut niciun efect asupra expunerii sistemice a repaglinidei.

Opicapona a redus activitatea izoenzimei CYP2C9 printr-un mod competitiv / amestecat de inhibare. Totuși, studiile de interacțiune clinică efectuate cu warfarină nu au demonstrat efectul opicaponei asupra farmacodinamicii warfarinei, un substrat al CYP2C9.

Eliminare

La subiecții sănătoși, timpul de înjumătățire prin eliminare ($t_{1/2}$) al opicaponei a fost cuprins între 0,7 ore și 3,2 ore după administrarea unor doze repetate de până la 50 mg opicaponă o dată pe zi. După administrarea unor doze orale repetate de opicaponă o dată pe zi, cuprinse între 5 și 50 mg, sulfatul de opicaponă a prezentat o fază terminală prelungită cu valori ale timpului de înjumătățire prin eliminare cuprinse între 94 ore și 122 ore; ca o consecință a acestui timp de înjumătățire prin eliminare prelungit, sulfatul de opicaponă a prezentat un raport de acumulare plasmatică crescut, cu valori de aproximativ 6,6.

După administrarea orală, clearance-ul aparent total al opicaponei la o doză de 50 mg a fost de 22 l/oră, cu o variabilitate între subiecți de 45%.

După administrarea unei doze orale unice de ^{14}C - opicaponă, calea de excreție principală a opicaponei și a metabolizilor acesteia a fost prin materii fecale, reprezentând 58,5% până la 76,8% din radioactivitatea administrată (valoare medie 67,2%). Radioactivitatea rămasă a fost excretată în urină (valoare medie 12,8%) și prin aerul expirat (valoarea medie 15,9%). În urină, metabolitul principal a fost metabolitul glucuronoconjugat al opicaponei, în timp ce medicamentul de origine și ceilalți metaboliti au fost în general sub limita de măsurare. În general, se poate deduce că rinichiul nu este principala cale de excreție. Prin urmare, se poate presupune că opicapona și metabolizii acesteia sunt eliminați în principal prin materii fecale.

Liniaritate/Non-liniaritate

Expunerea la opicaponă a crescut în mod proporțional cu doza după administrarea unor doze repetate de până la 50 mg opicaponă o dată pe zi.

Transportori

Efectul transportorilor asupra opicaponei

Studiile *in vitro* au demonstrat faptul că opicapona nu este transportată de către OATP1B1, ci de către OATP1B3, iar transportul de eflux se realizează prin intermediul gpP și BCRP. BIA 9-1103, metabolitul său principal, a fost transportat prin intermediul OATP1B1 și al OATP1B3, și prin transport de eflux de către BCRP, dar nu este un substrat pentru transportorul de eflux gpP/MDR1.

Efectul opicaponei asupra transportorilor

La concentrații relevante din punct de vedere clinic, nu se așteaptă ca opicapona să inhibe transportorii OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, gp P/MDR1, BSEP, MATE1 și MATE2-K, după cum sugerează studiile *in vitro* și *in vivo*.

Vârstnici (≥ 65 ani)

Farmacocinetica opicaponei a fost evaluată la subiecți vârstnici (cu vârsta cuprinsă între 65 – 78 ani) după administrarea unor doze repetate de 30 mg, timp de 7 zile. La vârstnici s-a observat o creștere atât a ratei cât și a extensiei expunerii sistemice comparativ cu populația tânără. Inhibarea activității S-

COMT a fost semnificativ crescută la subiecții vârstnici. Nu se consideră că mărimea efectului are relevanță clinică.

Greutatea

Nu există legătură între expunerea la opicaponă și greutatea corporală în intervalul de 40-100 kg.

Insuficiență hepatică

Experiența clinică la pacienții cu insuficiență hepatică moderată este limitată (clasa B conform clasificării Child-Pugh). Farmacocinetica opicaponei a fost evaluată la subiecți sănătoși și pacienți cu insuficiență hepatică cronică moderată după administrarea unei doze unice de 50 mg.

Biodisponibilitatea opicaponei a fost semnificativ mai mare la pacienții cu insuficiență hepatică cronică moderată și nu s-au observat probleme de siguranță. Totuși, deoarece opicapona trebuie utilizată ca tratament adjuvant la levodopa, ajustările dozelor vor fi efectuate pe baza unui răspuns dopaminergic potențial mai bun și o tolerabilitate asociată la tratamentul cu levodopa. Nu există experiență clinică la pacienții cu insuficiență hepatică severă (clasa C conform clasificării Child-Pugh) (vezi pct. 4.2).

Insuficiență renală

Farmacocinetica opicaponei nu a fost evaluată direct la subiecți cu insuficiență renală cronică. Cu toate acestea, o evaluare cu 50 mg opicaponă a fost efectuată la subiecți care au fost incluși în ambele studii de fază 3 cu RFG/1,73 m² < 60 ml/min (cu capacitate de eliminare renală moderat scăzută) și utilizând date acumulate BIA 9-1103 (metabolitul principal al opicaponei). Concentrațiile plasmatice ale BIA 9-1103 nu au fost afectate la pacienții cu insuficiență renală cronică și, prin urmare, nu se consideră necesară ajustarea dozei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și carcinogenitatea.

La șobolani, opicapona nu a afectat fertilitatea la masculi și femele sau dezvoltarea prenatală la niveluri de expunere de 22 de ori mai mari decât expunerea terapeutică la om. La iepuroaice gestante opicapona a fost mai puțin bine tolerată, rezultând niveluri de expunere sistemică în apropiere de sau sub intervalul terapeutic. Deși la iepuri dezvoltarea embrio-fetală nu a fost influențată negativ, studiul nu este considerat ca având valoare predictivă pentru evaluarea riscurilor la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Lactoză monohidrat
Amidon glicolat de sodiu de tip A
Amidon de porumb pregelatinizat
Stearat de magneziu

Învelișul capsulei

Gelatină
Indigotină (E 132)

Eritrozină (E 127)
Dioxid de titan (E 171)

Cerneală de inscripționare

Ongentys 25 mg capsule
Shellac
Propilenglicol
Soluție de amoniac, concentrată
Indigotină (E 132)

Ongentys 50 mg capsule
Shellac
Dioxid de titan (E 171)
Propilenglicol
Soluție de amoniac, concentrată
Simeticonă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacoane din PEÎD: 3 ani
Blistere: 5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare în ceea ce privește temperatura.

Blistere: A se păstra în blisterul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Flacoane din PEÎD: A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ongentys 25 mg capsule

Flacoane de culoare albă din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu închidere securizată pentru copii, din polipropilenă (PP), conținând 10 sau 30 capsule.

Blistere din OPA-A1-PVC/A1 care conțin 10 sau 30 capsule.

Ongentys 50 mg capsule

Flacoane de culoare albă din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu închidere securizată pentru copii, din polipropilenă (PP), conținând 10, 30 sau 90 capsule.

Blistere din OPA-A1-PVC/A1 care conțin 10, 30 sau 90 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalia
Tel: +351 22 986 61 00
Fax: +351 22 986 61 90
e-mail: info@bial.com

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1066/001-010

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 24 iunie 2016

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 18 februarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalia

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

FLACON DIN PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ongentys 25 mg capsule
opicaponă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține opicaponă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 capsule
30 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalia
(numai pentru ambalajul secundar)

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1066/009 10 capsule
EU/1/15/1066/010 30 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ongentys 25 mg *(numai pe ambalajul secundar)*

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.
(numai pentru ambalajul secundar)

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN
(numai pentru ambalajul secundar)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (BLISTER OPA/A1/PVC//A1)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ongentys 25 mg capsule
opicaponă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține opicaponă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 capsule
30 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în blisterul original, pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1066/001 10 capsule
EU/1/15/1066/008 30 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ongentys 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER OPA/A1/PVC//A1

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ongentys 25 mg capsule
opicaponă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIAL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

FLACON DIN PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ongentys 50 mg capsule
opicaponă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține opicaponă 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 capsule
30 capsule
90 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalia
(numai pentru ambalajul secundar)

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1066/005 10 capsule
EU/1/15/1066/006 30 capsule
EU/1/15/1066/007 90 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ongentys 50 mg *(numai pe ambalajul secundar)*

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.
(numai pentru ambalajul secundar)

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN
(numai pentru ambalajul secundar)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (BLISTER OPA/A1/PVC//A1)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ongentys 50 mg capsule
opicaponă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține opicaponă 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 capsule
30 capsule
90 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în blisterul original, pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1066/002 10 capsule
EU/1/15/1066/003 30 capsule
EU/1/15/1066/004 90 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ongentys 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER OPA/A1/PVC//A1

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ongentys 50 mg capsule
opicaponă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIAL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Ongentys 25 mg capsule opicaponă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ongentys și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ongentys
3. Cum să luați Ongentys
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ongentys
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ongentys și pentru ce se utilizează

Ongentys conține substanța activă opicaponă. Este utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson și al problemelor de mișcare asociate. Boala Parkinson este o afecțiune progresivă a sistemului nervos care produce tremor și afectează mișcările dumneavoastră.

Ongentys este indicat pentru utilizare la adulți cărora li se adminstrează deja medicamente ce conțin levodopa și inhibitori ai DOPA decarboxilazei. Acesta mărește efectele levodopa și ajută la ameliorarea simptomelor bolii Parkinson și a problemelor de mișcare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ongentys

Nu luați Ongentys

- dacă sunteți alergic la opicaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom), sau a sistemului nervos (cunoscută sub numele de paragangliom), sau orice altă tumoră care mărește riscul de tensiune arterială sever crescută;
- dacă ați avut în trecut sindrom neuroleptic malign, care este o reacție adversă rară la medicamentele antipsihotice;
- dacă ați avut vreodată o tulburare musculară rară numită rabdomioliză, care nu a fost cauzată de o vătămare;
- dacă luați anumite medicamente antidepresive numite inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO) (de exemplu fenelzină, tranilcipromină sau moclobemidă). Întrebați medicul sau farmacistul dacă puteți lua medicamentul dumneavoastră antidepresiv împreună cu Ongentys.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ongentys, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului și v-ați pierdut pofta de mâncare, ați scăzut în greutate, prezentați slăbiciune sau epuizare într-un interval de timp scurt. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să reconsidere tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră/persoana care vă îngrijește observați/ă că dezvoltați impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri neobișnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteți rezista impulsului, pornirii sau tentației de a desfășura anumite activități, care pot fi nocive pentru dumneavoastră sau pentru alte persoane. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor și pot include: dependența de jocurile de noroc, creșterea anormală a dorinței sexuale sau o preocupare crescută în ceea ce privește gândurile sau pornirile sexuale. Aceste tipuri de comportamente au fost raportate la pacienții cărora li s-au administrat alte medicamente pentru boala Parkinson.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă revizuiască tratamentul.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să ia acest medicament. Medicamentul nu a fost studiat la aceste grupe de vârstă, deoarece tratamentul bolii Parkinson nu este relevant la copii și adolescenți.

Ongentys împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați-vă medicul dacă utilizați:

- medicamente pentru depresie sau anxietate, cum sunt venlafaxină, maprotilină și desipramină. Administrarea Ongentys împreună cu aceste medicamente poate crește riscul de reacții adverse. Poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze tratamentul;
- safinamidă utilizată pentru boala Parkinson. Nu există experiență privind administrarea Ongentys împreună cu safinamidă. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze tratamentul;
- medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic, cum sunt rimiterol sau izoprenalină. Ongentys poate mări efectul acestora;
- medicamente utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este adrenalina. Ongentys poate mări efectul acestora;
- medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace, cum sunt dobutamina, dopamina sau dopexamina. Ongentys poate mări efectul acestora;
- medicamente pentru colesterol ridicat, cum sunt rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina sau pravastatina. Ongentys poate mări efectul acestora;
- medicamente care afectează sistemul imunitar, cum este metotrexat. Ongentys poate mări efectul acestuia;
- medicamente care conțin chinidină, un medicament utilizat pentru tratamentul ritmului cardiac anormal sau al malariei. Utilizarea Ongentys împreună cu chinidina, adică în același timp, poate reduce efectul Ongentys.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ongentys nu este recomandat dacă sunteți gravidă. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți metode contraceptive eficiente.

.

Nu se cunoaște dacă Ongentys trece în laptele uman. Deoarece riscurile pentru bebeluși/sugari nu pot fi excluse, opriți alăptarea în timpul tratamentului cu Ongentys.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ongentys administrat împreună cu levodopa vă poate provoca vertij, amețeli sau somnolență. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă prezentați aceste reacții adverse.

Ongentys conține lactoză și sodiu

- Lactoză: Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.
- Sodiu: Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ongentys

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 50 mg o dată pe zi.

Ongentys trebuie administrat de preferință seara la culcare.

Luați Ongentys cu cel puțin o oră înainte sau după ce ați luat medicamentul care conține levodopa.

Dozele altor medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson

Atunci când începeți să luați Ongentys, este posibil să fie necesară ajustarea dozei altor medicamente utilizate în tratamentul bolii Parkinson. Urmăriți instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Mod de administrare

Ongentys se administrează pe cale orală.

Înghițiți capsula întreagă cu un pahar cu apă.

Dacă luați mai mult Ongentys decât trebuie

Dacă luați mai mult Ongentys decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la spital. Luați ambalajul medicamentului și acest prospect cu dumneavoastră. Acest lucru va fi util medicului pentru a putea identifica medicamentul pe care l-ați luat.

Dacă uitați să luați Ongentys

Dacă uitați să luați o doză, trebuie să continuați tratamentul și să luați doza următoare conform orarului obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ongentys

Nu încetați să luați Ongentys decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru deoarece simptomele dumneavoastră se pot agrava.

Dacă încetați să luați Ongentys, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza altor medicamente pe care le luați pentru tratamentul bolii Parkinson.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse provocate de Ongentys sunt în general ușoare până la moderate și apar în principal în primele săptămâni de tratament. Unele reacții adverse pot fi provocate de efecte crescute ca urmare a administrării Ongentys împreună cu levodopa.

Adresați-vă imediat medicului dacă prezentați orice reacții adverse la începerea tratamentului. Multe reacții adverse pot fi tratate de medicul dumneavoastră ajustând doza de medicamente care conțin levodopa.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- mișcări ale corpului involuntare și incontrolabile, sau dificile sau dureroase

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- constipație
- senzație de gură uscată
- greață (senzație de rău)
- vărsături (stare de rău)
- concentrații crescute ale enzimei (creatin chinază) în sânge
- spasme musculare
- amețeli
- durere de cap
- somnolență
- dificultate de adormire sau de a rămâne adormit
- vise anormale
- percepeți sau vedeți lucruri care nu există în realitate (halucinații)
- scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, ceea ce determină amețeli, vertij sau leșin

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- palpitații sau bătăi neregulate ale inimii
- urechi înfundate
- senzație de uscăciune la nivelul ochilor
- durere sau umflare a abdomenului
- indigestie
- scădere în greutate
- pierdere a poftei de mâncare
- concentrații crescute de trigliceride (lipide) în sânge
- contracție, rigiditate sau durere musculară
- durere la nivelul brațelor sau picioarelor
- senzații gustative modificate
- mișcări excesive ale corpului
- leșin
- anxietate
- depresie
- senzație că auziți lucruri care nu există în realitate
- senzație de confuzie
- coșmaruri
- tulburări ale somnului
- culoare anormală a urinei
- necesitate de a se trezi din somn pentru a urina
- respirație dificilă
- tensiune arterială crescută sau scăzută
- căderi
- senzație de energie scăzută sau oboseală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ongentys

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon/blister/cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare în ceea ce privește temperatura.

Blistere: A se păstra în blisterul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Flacoane: A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ongentys

- Substanța activă este opicaponă. Fiecare capsulă conține opicaponă 25 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - o conținutul capsulei: lactoză monohidrat, amidon glicolat de sodiu (tip A), amidon de porumb pregelatinizat și stearat de magneziu
 - o învelișul capsulei: gelatină, indigotină (E 132), eritrozină (E 127) și dioxid de titan (E 171)
 - o cerneală de inscripționare: shellac, propilen glicol, soluție de amoniac, concentrată, indigotină (E 132)

Cum arată Ongentys și conținutul ambalajului

Ongentys 25 mg capsule sunt de culoare albastru-deschis, cu lungime de aproximativ 19 mm, inscripționate cu „OPC 25” și “Bial”.

Capsulele sunt ambalate în flacoane sau în blistere.

Flacoane: 10 sau 30 capsule.

Blistere: 10 sau 30 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Bial - Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalia

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien/
Deutschland/ Ελλάδα/France/
Ireland/ Italia/Κύπρος/
Luxembourg/Luxemburg/
Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/
România**

BIAL - Portela & C^a, S.A.
Tél/Tel/ Τηλ/Τηλ: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.
Tel: + 34 91 562 41 96
България
Medis Pharma Bulgaria EOOD
Тел.: +359(0)24274958

Česká republika

Medis Pharma s.r.o.
Tel: +386(0)15896900

Danmark

Nordicinfu Care AB
Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Eesti / Latvija/ Lietuva

Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +386(0)15896900

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel.: +385(0)12303446

Suomi/Finland

Nordicinfu Care AB
Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760

Magyarország

Medis Hungary Kft
Tel: +36(0)23801028

Ísland / Sverige

Nordicinfu Care AB
Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

Norge

Nordicinfu Care AB
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Slovenija

Medis d.o.o.
Tel: +386(0)15896900

Slovenská republika

Medis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +42(1)232393403

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru pacient

Ongentys 50 mg capsule opicaponă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ongentys și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ongentys
3. Cum să luați Ongentys
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ongentys
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ongentys și pentru ce se utilizează

Ongentys conține substanța activă opicaponă. Este utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson și al problemelor de mișcare asociate. Boala Parkinson este o afecțiune progresivă a sistemului nervos care produce tremor și afectează mișcările dumneavoastră.

Ongentys este indicat pentru utilizare la adulți cărora li se adminstrează deja medicamente ce conțin levodopa și inhibitori ai DOPA decarboxilazei. Acesta mărește efectele levodopa și ajută la ameliorarea simptomelor bolii Parkinson și a problemelor de mișcare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ongentys

Nu luați Ongentys

- dacă sunteți alergic la opicaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom), sau a sistemului nervos (cunoscută sub numele de paragangliom), sau orice altă tumoră care mărește riscul de tensiune arterială sever crescută;
- dacă ați avut în trecut sindrom neuroleptic malign, care este o reacție adversă rară la medicamentele antipsihotice;
- dacă ați avut vreodată o tulburare musculară rară numită rabdomioliză, care nu a fost cauzată de o vătămare;
- dacă luați anumite medicamente antidepresive numite inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO) (de exemplu fenelzină, tranilcipromină sau moclobemidă). Întrebați medicul sau farmacistul dacă puteți lua medicamentul dumneavoastră antidepresiv împreună cu Ongentys.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ongentys, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului și v-ați pierdut pofta de mâncare, ați scăzut în greutate, prezentați slăbiciune sau epuizare într-un interval de timp scurt. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să reconsidere tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră/persoana care vă îngrijește observați/ă că dezvoltați impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri neobișnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteți rezista impulsului, pornirii sau tentației de a desfășura anumite activități, care pot fi nocive pentru dumneavoastră sau pentru alte persoane. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor și pot include: dependența de jocurile de noroc, creșterea anormală a dorinței sexuale sau o preocupare crescută în ceea ce privește gândurile sau pornirile sexuale. Aceste tipuri de comportamente au fost raportate la pacienții cărora li s-au administrat alte medicamente pentru boala Parkinson.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă revizuiască tratamentul.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să ia acest medicament. Medicamentul nu a fost studiat la aceste grupe de vârstă, deoarece tratamentul bolii Parkinson nu este relevant la copii și adolescenți.

Ongentys împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați-vă medicul dacă utilizați:

- medicamente pentru depresie sau anxietate, cum sunt venlafaxină, maprotilină și desipramină. Administrarea Ongentys împreună cu aceste medicamente poate crește riscul de reacții adverse. Poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze tratamentul;
- safinamidă utilizată pentru boala Parkinson. Nu există experiență privind administrarea Ongentys împreună cu safinamidă. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze tratamentul;
- medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic, cum sunt rimiterol sau izoprenalină. Ongentys poate mări efectul acestora;
- medicamente utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este adrenalina. Ongentys poate mări efectul acestora;
- medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace, cum sunt dobutamina, dopamina sau dopexamina. Ongentys poate mări efectul acestora;
- medicamente pentru colesterol ridicat, cum sunt rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina sau pravastatina. Ongentys poate mări efectul acestora;
- medicamente care afectează sistemul imunitar, cum este metotrexat. Ongentys poate mări efectul acestuia;
- medicamente care conțin chinidină, un medicament utilizat pentru tratamentul ritmului cardiac anormal sau al malariei. Utilizarea Ongentys împreună cu chinidina, adică în același timp, poate reduce efectul Ongentys.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ongentys nu este recomandat dacă sunteți gravidă. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, trebuie să folosiți metode contraceptive eficiente.

Nu se cunoaște dacă Ongentys trece în laptele uman. Deoarece riscurile pentru bebeluși/sugari nu pot fi excluse, opriți alăptarea în timpul tratamentului cu Ongentys.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ongentys administrat împreună cu levodopa vă poate provoca vertij, amețeli sau somnolență. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă prezentați aceste reacții adverse.

Ongentys conține lactoză și sodiu

- Lactoză: Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.
- Sodiu: Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ongentys

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 50 mg o dată pe zi.

Ongentys trebuie administrat de preferință seara la culcare.

Luați Ongentys cu cel puțin o oră înainte sau după ce ați luat medicamentul care conține levodopa.

Dozele altor medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson

Atunci când începeți să luați Ongentys, este posibil să fie necesară ajustarea dozei altor medicamente utilizate în tratamentul bolii Parkinson. Urmăriți instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Mod de administrare

Ongentys se administrează pe cale orală.

Înghițiți capsula întreagă cu un pahar cu apă.

Dacă luați mai mult Ongentys decât trebuie

Dacă luați mai mult Ongentys decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la spital. Luați ambalajul medicamentului și acest prospect cu dumneavoastră. Acest lucru va fi util medicului pentru a putea identifica medicamentul pe care l-ați luat.

Dacă uitați să luați Ongentys

Dacă uitați să luați o doză, trebuie să continuați tratamentul și să luați doza următoare conform orarului obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ongentys

Nu încetați să luați Ongentys decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru deoarece simptomele dumneavoastră se pot agrava.

Dacă încetați să luați Ongentys, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza altor medicamente pe care le luați pentru tratamentul bolii Parkinson.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse provocate de Ongentys sunt în general ușoare până la moderate și apar în principal în primele săptămâni de tratament. Unele reacții adverse pot fi provocate de efecte crescute ca urmare a administrării Ongentys împreună cu levodopa.

Adresați-vă imediat medicului dacă prezentați orice reacții adverse la începerea tratamentului. Multe reacții adverse pot fi tratate de medicul dumneavoastră ajustând doza de medicamente care conțin levodopa.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- mișcări ale corpului involuntare și incontrolabile, sau dificile sau dureroase

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- constipație
- senzație de gură uscată
- greață (senzație de rău)
- vărsături (stare de rău)
- concentrații crescute ale enzimei (creatin chinază) în sânge
- spasme musculare
- amețeli
- durere de cap
- somnolență
- dificultate de adormire sau de a rămâne adormit
- vise anormale
- percepeți sau vedeți lucruri care nu există în realitate (halucinații)
- scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, ceea ce determină amețeli, vertij sau leșin

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- palpitații sau bătăi neregulate ale inimii
- urechi înfundate
- senzație de uscăciune la nivelul ochilor
- durere sau umflare a abdomenului
- indigestie
- scădere în greutate
- pierdere a poftei de mâncare
- concentrații crescute de trigliceride (lipide) în sânge
- contracție, rigiditate sau durere musculară
- durere la nivelul brațelor sau picioarelor
- senzații gustative modificate
- mișcări excesive ale corpului
- leșin
- anxietate
- depresie
- senzație că auziți lucruri care nu există în realitate
- senzație de confuzie
- coșmaruri
- tulburări ale somnului
- culoare anormală a urinei
- necesitate de a se trezi din somn pentru a urina
- respirație dificilă
- tensiune arterială crescută sau scăzută
- căderi
- senzație de energie scăzută sau oboseală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ongentys

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon/blister/cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare în ceea ce privește temperatura.

Blistere: A se păstra în blisterul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Flacoane: A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ongentys

- Substanța activă este opicaponă. Fiecare capsulă conține opicaponă 50 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - o conținutul capsulei: lactoză monohidrat, amidon glicolat de sodiu (tip A), amidon de porumb pregelatinizat și stearat de magneziu
 - o învelișul capsulei: gelatină, indigotină (E 132), eritrozină (E 127) și dioxid de titan (E 171)
 - o cerneală de inscripționare: shellac, dioxid de titan (E 171), propilen glicol, soluție de amoniac, concentrată, simeticonă

Cum arată Ongentys și conținutul ambalajului

Ongentys 50 mg capsule sunt de culoare albastru-închis, cu lungime de aproximativ 19 mm, inscripționate cu „OPC 50” și “Bial”.

Capsulele sunt ambalate în flacoane sau în blistere.

Flacoane: 10, 30 sau 90 capsule.

Blistere: 10, 30 sau 90 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Bial - Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalia

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien/
Deutschland/ Ελλάδα/France/
Ireland/ Italia/Κύπρος/
Luxembourg/Luxemburg/
Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/
România**

BIAL - Portela & C^a, S.A.
Tél/Tel/ Τηλ/Τηλ: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.
Tel: + 34 91 562 41 96
България
Medis Pharma Bulgaria EOOD
Тел.: +359(0)24274958

Česká republika

Medis Pharma s.r.o.
Tel: +386(0)15896900

Danmark

Nordicinfu Care AB
Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Eesti / Latvija/ Lietuva

Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +386(0)15896900

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel.: +385(0)12303446

Suomi/Finland

Nordicinfu Care AB
Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760

Magyarország

Medis Hungary Kft
Tel: +36(0)23801028

Ísland / Sverige

Nordicinfu Care AB
Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

Norge

Nordicinfu Care AB
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Slovenija

Medis d.o.o.
Tel: +386(0)15896900

Slovenská republika

Medis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +42(1)232393403

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA IV

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA CONDIȚIILOR AUTORIZAȚIEI/AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru opicaponă, concluziile științifice ale PRAC sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la starea confuzională, provenite din studii clinice și raportări spontane, incluzând cazuri cu o relație temporală strânsă, rezolvarea simptomelor la oprirea tratamentului, și luând în considerare existența unui mecanism de acțiune plauzibil, PRAC a considerat că o relație cauzală între opicaponă și starea confuzională reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin opicaponă trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CHMP este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru opicaponă, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin opicaponă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.