

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. Παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ongentys 25 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg οπικαπόνης.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 171,9 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο (καψάκιο)

Καψάκια γαλάζιου χρώματος, μεγέθους 1, περίπου 19 mm, με τυπωμένο το «OPC 25» στο πόμα και το «Bial» στο κυρίως σώμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ongentys ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με σκευάσματα λεβοντόπα/ αναστολέων της DOPA αποκαρβοξυλάσης (DDCI) σε ενήλικες ασθενείς με νόσο του Parkinson και διακυμάνσεις της κινητικότητας στο τέλος της δόσης, οι οποίες δεν μπορούν σταθεροποιηθούν με αυτούς τους συνδυασμούς.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση οπικαπόνης είναι 50 mg.

Το Ongentys θα πρέπει να λαμβάνεται άπαξ ημερησίως κατά την κατάκλιση, τουλάχιστον μία ώρα πριν ή μετά από τη λήψη συνδυασμών λεβοντόπα.

Δοσολογικές προσαρμογές της αντιπαρκινσονικής θεραπείας

Η οπικαπόνη ενισχύει τη δράση της λεβοντόπα. Ως εκ τούτου, συχνά χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας της λοβεντόπα μέσα στις πρώτες ημέρες έως τις πρώτες εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας με οπικαπόνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Μη ληφθείσα δόση

Αν δεν ληφθεί μία δόση, η επόμενη δόση θα πρέπει να ληφθεί κανονικά. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να λαμβάνει επιπλέον δόση για να αναπληρώσει τη μη ληφθείσα δόση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2). Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή σε ασθενείς ηλικίας ≥ 85 διότι η εμπειρία στην συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η οπικαπώνη δεν απεκκρίνεται από τους νεφρούς (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία A κατά Child-Pugh).

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία B κατά Child-Pugh). Σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, ενώ ενδέχεται να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία Γ κατά Child-Pugh). Ως εκ τούτου, το Ongentys δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Ongentys στον παιδιατρικό πληθυσμό με νόσο του Parkinson και διακυμάνσεις της κινητικότητας.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Φαιοχρωμοκύττωμα, παραγαγγλίωμα ή άλλα νεοπλασμάτα εκκρίνοντα κατεχολαμίνες.

Ιστορικό κακόηθους νευροληπτικού συνδρόμου ή/και μη τραυματικής ραβδομύωσης.

Ταυτόχρονη χρήση με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO-A και MAO-B) (π.χ. φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη και μοκλοβεμίδη) πέραν αυτών που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δοσολογικές προσαρμογές της αντιπαρκινσονικής θεραπείας

Το Ongentys πρέπει να χορηγείται συμπληρωματικά προς τη θεραπεία με λεβοντόπα. Ως εκ τούτου, οι προφυλάξεις που ισχύουν για τη θεραπεία με λεβοντόπα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και για το Ongentys. Η οπικαπώνη ενισχύει τη δράση της λεβοντόπα. Για τη μείωση των σχετιζόμενων με τη λεβοντόπα ντοπαμινεργικών ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. δυσκινησία, παραισθήσεις, ναυτία, έμετος και ορθοστατική υπόταση), συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της ημερήσιας δόσης της λεβοντόπα παρατείνοντας τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων ή/και μειώνοντας την ποσότητα της λεβοντόπα ανά δόση μέσα στις πρώτες ημέρες έως τις πρώτες εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας με Ongentys, σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2).

Αν διακοπεί η λήψη του Ongentys, είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης των υπόλοιπων αντιπαρκινσονικών αγωγών, ειδικά της λεβοντόπα, προκειμένου να επιτευχθεί επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερώνονται ότι διαταραχές του ελέγχου των παρορμήσεων, συμπεριλαμβανομένων της παθολογικής ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια, της αυξημένης γενετήσιας ορμής, της υπερσεξουαλικότητας, των ψυχαναγκαστικών δαπανών ή αγορών, της διατροφικής κραιπάλης και της ψυχαναγκαστικής κατανάλωσης φαγητού μπορούν να εμφανιστούν σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης ή/και με άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά ως προς την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου παρορμήσεων, ενώ συνιστάται αναθεώρηση της θεραπείας, εφόσον αναπτυχθούν αντίστοιχα συμπτώματα.

Άλλες

Αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων αναφέρθηκαν σε μελέτες με ντροκατεχολικούς αναστολείς της κατεχολ-*O*-μεθυλοτρανσφεράσης (COMT). Για τους ασθενείς που εμφανίζουν επιδεινούμενη ανορεξία, εξασθένιση και απώλεια σωματικού βάρους εντός ενός σχετικά μικρού χρονικού διαστήματος, θα πρέπει να μελετηθεί το ενδεχόμενο μιας γενικής ιατρικής αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής λειτουργίας.

Δυσανεξία στα έκδοχα

Το Ongentys περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, η ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή η δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν το Ongentys.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ)

Ο συνδυασμός οπικαπόνης και αναστολέων της ΜΑΟ ενδέχεται να οδηγήσει σε αναστολή της πλειονότητας των οδών που ευθύνονται για το μεταβολισμό των κατεχολαμινών. Λόγω αυτού, αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση της οπικαπόνης με αναστολείς της ΜΑΟ (π.χ. φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη και μοκλοβεμίδα) πέραν αυτών που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.

Επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση οπικαπόνης και αναστολέων της ΜΑΟ για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson, π.χ. ρασαγιλίνης (έως 1 mg/ημέρα) και σελεργιλίνης (έως 10 mg/ημέρα σε από του στόματος μορφή ή 1,25 mg/ημέρα σε μορφή παρειακής απορρόφησης) (βλ. παράγραφο 4.3).

Δεν υπάρχει εμπειρία με την οπικαπόνη, όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τον αναστολέα ΜΑΟ-Β σαφιναμίδα. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χρήση τους θα πρέπει να μελετάται με την κατάλληλη προσοχή.

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από την COMT

Η οπικαπόνη ενδέχεται να επηρεάσει το μεταβολισμό φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μια κατεχολομάδα και μεταβολίζονται από την COMT, π.χ. ριμιτερόλη, ισοπρεναλίνη, αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη, ντοπαμίνη, ντοπεξαμίνη ή δοβουταμίνη, οδηγώντας σε ενίσχυση της δράσης αυτών των προϊόντων. Κατά τη χρήση οπικαπόνης, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αναστολείς επαναπρόσληψης νοραδρεναλίνης

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με την οπικαπόνη, όταν αυτή χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αναστολείς επαναπρόσληψης νοραδρεναλίνης (π.χ. βενλαφαξίνη, μαπροτιλίνη και δεσιπραμίνη). Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χρήση τους θα πρέπει να μελετάται με την κατάλληλη προσοχή.

Ρεπαγλινίδη

Η οπικαπόνη είναι ένας ασθενής αναστολέας του CYP2C8. Μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε υγιείς συμμετέχοντες με χρήση μιας δόσης 25 mg και ένα υποβέλτιστο παρασκεύασμα έδειξε μέση αύξηση 30% στο ποσοστό, αλλά όχι και στην έκταση, έκθεσης στην ρεπαγλινίδη όταν αυτή συγχρηγήθηκε (δηλ. χορηγήθηκε ταυτόχρονα) με οπικαπόνη, κάτι που κατά πάσα πιθανότητα προκλήθηκε από αναστολή του CYP2C8. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το CYP2C8 και η συγχρηγήσή τους πρέπει να αποφεύγεται.

Υποστρώματα του OATP1B1

Η οπικαπόνη είναι ασθενής αναστολέας του OATP1B1. Δεν υπάρχει εμπειρία με την οπικαπόνη όταν αυτή χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με υποστρώματα του OATP1B1. Γι' αυτόν το λόγο, θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στα φαρμακευτικά προϊόντα που μεταφέρονται από το OATP1B1, ενώ το ενδεχόμενο ταυτόχρονης χρήσης τους θα πρέπει να μελετάται με την κατάλληλη προσοχή.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν καθόλου ή υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία από τη χρήση της οπικαπόνης σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς αναφορικά με την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση του Ongentys δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο αν η οπικαπόνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνέντα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ongentys.

Γονιμότητα

Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση της οπικαπόνης στη γονιμότητα στον άνθρωπο. Μελέτες σε ζώα με την οπικαπόνη δεν υποδεικνύουν επιβλαβείς δράσεις αναφορικά με τη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η οπικαπόνη σε συνδυασμό με λεβοντόπα μπορεί να έχει σοβαρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η οπικαπόνη μπορεί, σε συνδυασμό με λεβοντόπα, να προκαλέσει ζάλη, συμπτωματική ορθοστασία και υπνηλία. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν διαταραχές του νευρικού συστήματος. Η δυσκινησία αποτέλεσε τη συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που εκδηλώθηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας (17,7%).

Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Στον παρακάτω πίνακα (Πίνακας 1) παρουσιάζονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα.

Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1 – Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών (MedDRA) σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Μειωμένη όρεξη, υπερτριγλυκεριδαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές		Μη φυσιολογικά όνειρα, ψευδαίσθηση, ψευδαίσθηση οπτική, αϋπνία	Άγχος, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση ακουστική, εφιάλτες, διαταραχή ύπνου.
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσκινησία	Ζάλη, κεφαλαλγία, υπνηλία	Δυσγευσία, υπερκινησία, συγκοπή
Οφθαλμικές διαταραχές			Ξηροφθαλμία
Διαταραχές του αυτιού και του λαβύρινθου			Συμφόρηση του αυτιού
Καρδιακές διαταραχές			Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική υπόταση	Υπέρταση, υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, έμετος	Κοιλιακή διάταση, κοιλιακό άλγος, άλγος στο επάνω μέρος της κοιλιακής χώρας, δυσπεψία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκοί σπασμοί	Μυϊκές δεσμιδώσεις, μυοσκελετική δυσκαμψία, μυαλγία, πόνος στα άκρα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Χρωματουρία, νυκτουρία
Παρακλινικές εξετάσεις		Φωσφοκινάση κρεατινίνης αίματος αυξημένη	Σωματικό βάρος μειωμένο

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο. Θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία όπως απαιτείται. Θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο απομάκρυνσης της οπικαπόνης μέσω γαστρικής πλύσης ή/και αδρανοποίησής της με χορήγηση ενεργού άνθρακα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπαρκινσονικά, άλλοι ντοπαμινεργικοί παράγοντες, κωδικός ATC: [δεν έχει ακόμα ορισθεί]

Μηχανισμός δράσης

Η οπικαπόνη είναι ένας περιφερικός, εκλεκτικός και αναστρέψιμος αναστολέας της κατεχολ-*O*-μεθυλοτρανσφεράσης (COMT) με υψηλή συγγένεια πρόσδεσης (υποπικογραμμομοριακή), η οποία μεταφράζεται σε μια βραδεία σύνθετη σταθερά ρυθμού διάστασης και μια μακρά διάρκεια δράσης (> 24 ώρες) *in vivo*.

Παρουσία ενός αναστολέα DOPA αποκαρβοξυλάσης (DDCI), η COMT καθίσταται το μείζον μεταβολικό ένζυμο για τη λεβοντόπα, καταλύοντας τη μετατροπή της σε 3-*O*-μεθυλντόπα (3-OMD) στον εγκέφαλο και περιφερειακά. Σε ασθενείς που λαμβάνουν λεβοντόπα και περιφερικό DDCI, όπως καρβιντόπα ή βενσεραζίδη, η οπικαπόνη αυξάνει τα επίπεδα της λεβοντόπα στο πλάσμα, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο την κλινική ανταπόκριση στη λεβοντόπα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η οπικαπόνη έδειξε μια αξιοσημείωτη (> 90%) και μεγάλης διάρκειας (> 24 ώρες) αναστολή της COMT σε υγιή άτομα έπειτα από χορήγηση 50 mg οπικαπόνης..

Σε σταθεροποιημένη κατάσταση, η οπικαπόνη σε δόση 50 mg αύξησε σημαντικά την έκταση της συστηματικής έκθεσης σε λεβοντόπα, περίπου 2 φορές συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο έπειτα από εφάπαξ από του στόματος χορήγηση είτε 100/25 mg λεβοντόπα/καρβιντόπα, είτε 100/25 mg λεβοντόπα/βενσεραζίδης χορηγούμενων 12 ώρες μετά τη δόση της οπικαπόνης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της οπικαπόνης καταδείχθηκε σε δύο διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό και ενεργό (μόνο Μελέτη 1) φάρμακο μελέτες φάσης 3 που πραγματοποιήθηκαν σε 1.027 τυχαιοποιημένους ενήλικες ασθενείς με νόσο του Parkinson, οι οποίοι υποβάλλονταν σε θεραπεία με λεβοντόπα/DDCI (ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιπαρκινσονικά φάρμακα) και διακυμάνσεις της κινητικότητας στο τέλος της δόσης για έως και 15 εβδομάδες. Κατά τη διαλογή, ο μέσος όρος ηλικίας ήταν παρόμοιος σε όλες τις ομάδες θεραπείας σε αμφοτέρες τις μελέτες, κυμαινόμενος ανάμεσα στα 61,5 και τα 65,3 έτη. Οι ασθενείς είχαν στάδια βαρύτητας της νόσου 1 έως 3 (τροποποιημένη κλίμακα Hoehn και Yahr) κατά την κατάσταση ON υποβάλλονταν σε θεραπεία με 3 έως 8 ημερήσιες δόσεις λεβοντόπα/DDCI και είχαν ημερήσιο μέσο χρόνο OFF τουλάχιστον 1,5 ώρα. Σε αμφοτέρες τις μελέτες, 783 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 25 mg ή 50 mg οπικαπόνης ή με εικονικό φάρμακο. Στη Μελέτη 1, 122 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με οπικαπόνη 5 mg και 122 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με εντακαπόνη 200 mg (δραστική ουσία σύγκρισης). Η πλειονότητα των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε αμφοτέρες τις κεντρικές μελέτες έλαβαν λεβοντόπα/DDCI άμεσης αποδέσμευσης. Υπήρξαν 60 ασθενείς στις συνδυασμένες μελέτες φάσης 3, οι οποίοι χρησιμοποιούσαν κυρίως λεβοντόπα ελεγχόμενης αποδέσμευσης (δηλ. >50% των σκευασμάτων λεβοντόπα/DDCI των ασθενών αυτών), 48

εκ των οποίων ελάμβαναν αποκλειστικά σκευάσματα λεβοντόπα ελεγχόμενης αποδέσμευσης. Αν και δεν υπάρχουν στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι είτε η αποτελεσματικότητα είτε η ασφάλεια της οπικαπόνης θα επηρεαζόταν από τη χρήση σκευασμάτων λεβοντόπα ελεγχόμενης αποδέσμευσης, η εμπειρία με αυτά τα σκευάσματα είναι περιορισμένη.

Η οπικαπόνη επέδειξε κλινική αποτελεσματικότητα ανώτερη του εικονικού φαρμάκου κατά την διπλά τυφλή θεραπεία, ως προς την πρωτογενή μεταβλητή αποτελεσματικότητας που χρησιμοποιήθηκε σε αμφοτέρους τις βασικές μελέτες, δηλ. τη μείωση του χρόνου OFF (Πίνακας 2), το ποσοστό των ανταποκρινόμενων ασθενών του χρόνου OFF (δηλ. ένας ασθενής που είχε μείωση του χρόνου OFF κατά τουλάχιστον 1 ώρα από την έναρξη έως το καταληκτικό σημείο) (Πίνακας 3) και ως προς τα περισσότερα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία που προέκυψαν από τα ημερολόγια.

Η μείωση του μέσου LS στον απόλυτο χρόνο OFF από την έναρξη έως το καταληκτικό σημείο στην ομάδα της εντακαπόνης ήταν -78,7 λεπτά. Η διαφορά στη μεταβολή του μέσου LS στο χρόνο OFF μεταξύ της εντακαπόνης και του εικονικού φαρμάκου στη Μελέτη 1 ήταν -30,5 λεπτά. Η διαφορά στη μεταβολή του μέσου LS στο χρόνο OFF της οπικαπόνης 50 mg έναντι της εντακαπόνης ήταν -24,8 λεπτά και καταδείχθηκε η μη κατωτερότητα της οπικαπόνης 50 mg σε σχέση με την εντακαπόνη (95% διάστημα εμπιστοσύνης: -61,4, 11,8).

Πίνακας 2 – Μεταβολή στον απόλυτο χρόνο OFF και ON (λεπτά) από την έναρξη έως το καταληκτικό σημείο

Θεραπεία	N	Μέσος LS	95% ΔΕ	p-value
Μελέτη 1				
Μεταβολή στο χρόνο OFF				
Εικ. φάρμακο	121	-48,3	--	--
OPC 5 mg	122	-77,6	--	--
OPC 25 mg	119	-73,2	--	--
OPC 50 mg	115	-103,6	--	--
OPC 5 mg – Εικ. φάρμακο	--	-29,3	-65,5, 6,8	0,0558
OPC 25 mg – Εικ. φάρμακο	--	-25,0	-61,5, 11,6	0,0902
OPC 50 mg – Εικ. φάρμακο	--	-55,3	-92,0, -18,6	0,0016
Μεταβολή στο συνολικό χρόνο ON χωρίς προβληματικές δυσκινησίες^a				
Εικ. φάρμακο	121	40,0	--	--
OPC 5 mg	122	75,6	--	--
OPC 25 mg	119	78,6	--	--
OPC 50 mg	115	100,8	--	--
OPC 5 mg – Εικ. φάρμακο	--	35,6	-2,5, 73,7	0,0670
OPC 25 mg – Εικ. φάρμακο	--	38,6	0,2, 77,0	0,0489
OPC 50 mg – Εικ. φάρμακο	--	60,8	22,1, 99,6	0,0021
Μελέτη 2				
Μεταβολή στο χρόνο OFF				
Εικ. φάρμακο	136	-54,6	--	--
OPC 25 mg	125	-93,2	--	--
OPC 50 mg	150	-107,0	--	--
OPC 25 mg – εικ. φάρμακο	--	-38,5	-77,0, -0,1	0,0900
OPC 50 mg – εικ. φάρμακο	--	-52,4	-89,1, -15,7	0,0101
Μεταβολή στο συνολικό χρόνο ON χωρίς προβληματικές δυσκινησίες^a				
Εικ. φάρμακο	136	37,9	--	--
OPC 25 mg	125	79,7	--	--
OPC 50 mg	150	77,6	--	--
OPC 25 mg – εικ. φάρμακο	--	41,8	0,7, 82,9	0,0839
OPC 50 mg – εικ. φάρμακο	--	39,7	0,5, 78,8	0,0852

ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης, μέσος LS= μέσος ελάχιστος τετραγώνων, N = αριθμός μη ελλিপών τιμών, OPC = οπικαπόνη.

α. Χρόνος ON χωρίς προβληματικές δυσκινησίες=χρόνος ON με μη προβληματικές + χρόνος ON χωρίς δυσκινησίες

Πίνακας 3 – Ποσοστά ανταποκρινόμενων ασθενών χρόνου OFF κατά το καταληκτικό σημείο

Τύπος ανταπόκρισης	Εικ. φάρμακο (N=121)	Εντακαπόνη (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
Μελέτη 1					
Μείωση χρόνου OFF					
Ανταποκρινόμενοι ασθενείς, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
Διαφορά συγκριτικά με το εικ. φάρμακο					
p-value (95% ΔΕ)	--	0,1845 (-0,039, 0,209)	0,2851 (-0,056, 0,193)	0,1176 (-0,025, 0,229)	0,0036 (0,065, 0,316)
Μελέτη 2					
Μείωση χρόνου OFF					
Ανταποκρινόμενοι ασθενείς, n (%)	65 (47,8)	Δ/Ε	Δ/Ε	74 (59,2)	89 (59,3)
Διαφορά συγκριτικά με το εικ. φάρμακο					
p-value (95% ΔΕ)	--	--	--	0,0506 (0,001, 0,242)	0,0470 (0,003, 0,232)

ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης, N = συνολικός αριθμός ασθενών, n = αριθμός ασθενών με διαθέσιμα στοιχεία, Δ/Ε = δεν εφαρμόζεται, OPC = οπικαπόνη

Σημείωση: Ανταποκρινόμενος ήταν ένας ασθενής που εμφάνιζε μείωση τουλάχιστον 1 ώρας στον απόλυτο χρόνο OFF (ανταποκρινόμενος χρόνου OFF)

Τα αποτελέσματα των ανοικτών (OL) μελετών παράτασης διάρκειας 1 έτους που διενεργήθηκαν σε 862 ασθενείς οι οποίοι συνέχισαν τη θεραπεία από τις διπλά τυφλές μελέτες (Μελέτη 1-OL και Μελέτη 2-OL) υπέδειξαν διατήρηση της επίδρασης που επιτεύχθηκε κατά τις διπλά τυφλές περιόδους. Στις μελέτες OL, όλοι οι ασθενείς ξεκίνησαν σε δόση 25 mg οπικαπόνης για την πρώτη εβδομάδα (7 ημέρες), ανεξάρτητα από την προηγούμενη θεραπεία τους κατά τη διπλά τυφλή περίοδο. Αν οι διακυμάνσεις της κινητικότητας στο τέλος της δόσης δεν ελέγχονταν επαρκώς και εφόσον το επέτρεπε η ανεκτικότητα, η δόση της οπικαπόνης μπορούσε να αυξηθεί στα 50 mg. Αν παρατηρούνταν μη αποδεκτές ντοπαμινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση της λεβοντόπα έπρεπε να προσαρμοστεί. Αν αυτό δεν επαρκούσε για τη διαχείριση των ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση της οπικαπόνης μπορούσε έπειτα να μειωθεί. Για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορούσε να γίνει προσαρμογή της δόσης της λεβοντόπα ή/και της οπικαπόνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με την οπικαπόνη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη νόσο του Parkinson και διακυμάνσεις της κινητικότητας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η οπικαπόνη παρουσιάζει χαμηλή απορρόφηση (~20%). Τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα έδειξαν ότι η οπικαπόνη απορροφάται ταχέως, με τιμή t_{max} 1,0 ώρας έως 2,5 ωρών επί άπαξ ημερησίως χορήγησης πολλαπλών δόσεων έως και 50 mg οπικαπόνης.

Κατανομή

Μελέτες *in vitro* σε εύρος συγκέντρωσης οπικαπόνης 0,3 έως 30 mcg/ml έδειξαν ότι η δέσμευση της ¹⁴C-οπικαπόνης στις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος είναι υψηλή (99,9%) και εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση. Η δέσμευση ¹⁴C-οπικαπόνης στις πρωτεΐνες του πλάσματος δεν επηρεάστηκε από την παρουσία βαρφαρίνης, διαζεπάμης, διγοξίνης και τολβουταμίδης, ενώ η δέσμευση ¹⁴C-βαρφαρίνης, 2-¹⁴C-διαζεπάμης, ³H-διγοξίνης και ¹⁴C-τολβουταμίδης δεν επηρεάστηκε από την παρουσία της οπικαπόνης και της θεικής οπικαπόνης, του κύριου ανθρώπινου μεταβολίτη.

Έπειτα από χορήγηση από του στόματος, ο μέσος φαινομενικός όγκος κατανομής της οπικαπόνης σε δόση 50 mg ήταν 29 L με μεταβλητότητα μεταξύ ατόμων 36%.

Βιομετασχηματισμός

Η σουλφούρωση της οπικαπόνης φαίνεται να αποτελεί την κύρια μεταβολική οδό στον άνθρωπο, αποδίδοντας τον ανενεργό μεταβολίτη θεική οπικαπόνη. Άλλες μεταβολικές οδοί συμπεριλαμβάνουν τη γλυκουρονιδίωση, τη μεθυλίωση και την αναγωγή.

Οι υψηλότερες μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα έπειτα από χορήγηση εφάπαξ δόσης 100 mg ¹⁴C-οπικαπόνης είναι οι μεταβολίτες BIA 9-1103 (θεικός) και BIA 9-1104 (μεθυλιωμένος), με 67,1 και 20,5% ραδιενεργού AUC, αντίστοιχα. Άλλοι μεταβολίτες δεν βρέθηκαν σε ποσοτικοποιήσιμες συγκεντρώσεις στην πλειονότητα των δειγμάτων πλάσματος που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια μιας κλινικής μελέτης ισοζυγίου μάζας.

Ο μειωμένος μεταβολίτης της οπικαπόνης (ο οποίος βρέθηκε να είναι ενεργός στις μη κλινικές μελέτες) αποτελεί ελάσσων μεταβολίτη στο ανθρώπινο πλάσμα και αντιπροσώπευε λιγότερο από το 10% της συνολικής συστηματικής έκθεσης στην οπικαπόνη.

Σε μελέτες *in vitro* που πραγματοποιήθηκαν σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα, παρατηρήθηκε μικρή αναστολή των CYP1A2 και CYP2B6. Το σύνολο των μειώσεων της δραστηριότητας έλαβε χώρα ουσιαστικά στην υψηλότερη συγκέντρωση οπικαπόνης (10 mcg/mL).

Η οπικαπόνη ανέστειλε τη δραστηριότητα του CYP2C8 με εκτιμώμενη K_i της τάξης των 0,9 mcg/mL. Μια μελέτη σε υγιή άτομα έδειξε μέση αύξηση 30% στο ποσοστό αλλά όχι και την έκταση της έκθεσης στη ρεπαγλινίδη, ένα υπόστρωμα του CYP2C8 (βλ. παράγραφο 4.5).

Η οπικαπόνη μείωσε τη δραστηριότητα του CYP2C9 μέσω ανταγωνιστικού / μεικτού τύπου τρόπου αναστολής. Ωστόσο, μελέτες κλινικής αλληλεπίδρασης που διενεργήθηκαν με τη βαρφαρίνη δεν έδειξαν καμία επίδραση της οπικαπόνης στη φαρμακοδυναμική της βαρφαρίνης, ένα υπόστρωμα του CYP2C9.

Αποβολή

Σε υγιή άτομα, η ημιζωή αποβολής της οπικαπόνης ($t_{1/2}$) ήταν 0,7 ώρες έως 3,2 ώρες επί άπαξ ημερησίως χορήγησης πολλαπλών δόσεων έως και 50 mg οπικαπόνης.

Έπειτα από άπαξ ημερησίως χορήγηση πολλαπλών από του στόματος δόσεων της οπικαπόνης στο δοσολογικό εύρος 5 έως 50 mg, η θεική οπικαπόνη παρουσίασε μακρά τελική φάση με τις τιμές ημιζωής αποβολής να κυμαίνονται από 94 ώρες έως 122 ώρες και, ως συνέπεια αυτού του μεγάλου χρόνου ημιζωής τελικής φάσης, η θεική οπικαπόνη παρουσίασε υψηλό ποσοστό συσσώρευσης στο πλάσμα, με τιμές κοντά στο 6,6.

Έπειτα από χορήγηση από του στόματος, η φαινομενική ολική κάθαρση του οργανισμού από την οπικαπόνη σε δόση 50 mg ήταν 22 L με μεταβλητότητα μεταξύ ατόμων 45%.

Έπειτα από χορήγηση εφάπαξ από του στόματος δόσης ¹⁴C-οπικαπόνης, η κύρια οδός αποβολής της οπικαπόνης και των μεταβολιτών της ήταν τα κόπρανα, τα οποία αντιπροσώπευαν το 58,5% έως 76,8% της χορηγηθείσας ενεργότητας (μέση τιμή 67,2%). Η υπόλοιπη ενεργότητα αποβλήθηκε στα ούρα (μέση τιμή 12,8%) και μέσω του εκπνεόμενου αέρα (μέση τιμή 15,9%). Στα ούρα, ο κύριος μεταβολίτης ήταν ο γλυκουρονιδικός μεταβολίτης της οπικαπόνης, ενώ το γονικό φάρμακο και άλλοι

μεταβολίτες ήταν γενικά κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης. Συνολικά, μπορεί να συναχθεί ότι οι νεφροί δεν αποτελούν την κύρια οδό απέκκρισης. Για τον λόγο αυτό, μπορεί να γίνει η υπόθεση ότι η οπικαπώνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως στα κόπρανα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Έπειτα από άπαξ ημερησίως χορήγηση πολλαπλών δόσεων έως και 50 mg οπικαπώνης, η έκθεση στην οπικαπώνη αυξήθηκε με τρόπο ανάλογο προς τη δόση.

Μεταφορείς

Μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι η οπικαπώνη δεν μεταφέρεται από το OATP1B1, αλλά από το OATP1B3, ενώ οι μεταφορείς απέκκρισης είναι οι P-gp και BCRP. Η BIA 9-1103, ο κύριος μεταβολίτης της, μεταφέρθηκε από το OATP1B1 και το OATP1B3, ενώ μεταφορέας απέκκρισης ήταν η BCRP, αλλά δεν αποτελεί υπόστρωμα για τον μεταφορέα απέκκρισης P-gp/MDR1.

Δεδομένων των ελεύθερων κλασμάτων πλάσματος της οπικαπώνης και της BIA 9-1103 που ανιχνεύθηκαν σε κλινικές μελέτες, δεν αναμένεται αλληλεπίδραση στους μεταφορείς OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 και MATE2-K. Η αναστολή του OATP1B1 δεν μπορεί να αποκλειστεί και δεν έχει μελετηθεί.

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Η φαρμακοκινητική της οπικαπώνης αξιολογήθηκε σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65-78 ετών) έπειτα από 7ήμερη χορήγηση πολλαπλών δόσεων 30 mg. Παρατηρήθηκε αύξηση τόσο στο ποσοστό όσο και στο εύρος της συστηματικής έκθεσης για τον ηλικιωμένο πληθυσμό συγκριτικά με τον νεαρό πληθυσμό. Η αναστολή της δραστηριότητας της S-COMT ήταν σημαντικά αυξημένη στους ηλικιωμένους ασθενείς. Το μέγεθος αυτής της δράσης δεν θεωρείται κλινικά σχετικό.

Βάρος

Δεν υπάρχει σχέση μεταξύ της έκθεσης στην οπικαπώνη και του σωματικού βάρους στο εύρος των 40-100 κιλών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία Β κατά Child-Pugh). Η φαρμακοκινητική της οπικαπώνης αξιολογήθηκε σε υγιή άτομα και ασθενείς με μέτρια χρόνια ηπατική δυσλειτουργία έπειτα από χορήγηση εφάπαξ δόσης 50 mg. Η βιοδιαθεσιμότητα της οπικαπώνης ήταν σημαντικά υψηλότερη στους ασθενείς με μέτρια χρόνια ηπατική δυσλειτουργία και δεν παρατηρήθηκαν ζητήματα ασφαλείας. Ωστόσο, καθώς η οπικαπώνη προορίζεται για χρήση ως συμπληρωματική θεραπεία με λεβοντόπα, μπορεί να μελετηθεί το ενδεχόμενο προσαρμογών της δόσης με βάση μια δυνητικά ενισχυμένη ντοπαμινεργική ανταπόκριση της λεβοντόπα, καθώς και τη σχετική ανεκτικότητα. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία Γ κατά Child-Pugh) (βλ. παράγραφο 4.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της οπικαπώνης δεν αξιολογήθηκε άμεσα σε ασθενείς με χρόνια νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, μια αξιολόγηση με 50 mg οπικαπώνης πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν σε αμφοτέρως τις μελέτες φάσης 3 με ρυθμό σπειραματικής διήθησης/1,73 m² < 60 ml/min (δηλ. μετρίως μειωμένη ικανότητα νεφρικής αποβολής) και με χρήση ομαδοποιημένων δεδομένων για τη BIA 9-1103 (τον κύριο μεταβολίτη της οπικαπώνης). Τα επίπεδα της BIA 9-1103 στο πλάσμα δεν επηρεάστηκαν σε ασθενείς με χρόνια νεφρική δυσλειτουργία και, ως εκ τούτου, δεν χρειάζεται να μελετηθεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Στους αρουραίους, η οπικαπώνη δεν επηρέασε την γονιμότητα ή την προγεννητική ανάπτυξη αρσενικών και θηλυκών σε επίπεδα έκθεσης 22 φορές της θεραπευτικής έκθεσης στον άνθρωπο. Στους εγκύους κονίκλους, η οπικαπώνη έγινε λιγότερο καλά ανεκτή οδηγώντας σε μέγιστα επίπεδα συστηματικής έκθεσης γύρω ή κάτω από η θεραπευτική περιοχή. Αν και η εμβρυική ανάπτυξη δεν επηρεάστηκε αρνητικά στους κονίκλους, η μελέτη δεν θεωρήθηκε προγνωστική για την εκτίμηση του κινδύνου στον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο καψακίου

Μονοϋδρική λακτόζη
Νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο τύπου Α
Άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο
Στεατικό μαγνήσιο

Κέλυφος καψακίου

Ζελατίνη
Λάκκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132)
Ερυθροσίνη (E127)
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Μελάνη εκτύπωσης

Κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, αμμωνία, λάκκα αργιλίου ινδικοκαρμινίου (E132)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Φιάλες HDPE: 3 έτη
Κυψέλες: 3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες θερμοκρασιακές συνθήκες για τη φύλαξή του.

Κυψέλες: Φυλάσσετε στην αρχική κυψέλη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλες HDPE: Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκές φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο (PP), οι οποίες περιέχουν 10 ή 30 καψάκια.

Κυψέλες OPA/Al/PVC//Al που περιέχουν 10 ή 30 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1066/001
EU/1/15/1066/008-010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. Παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ongentys 50 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg οπικαπόνης.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε καψάκιο περιέχει 148,2 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο (καψάκιο)

Καψάκια σκούρου μπλε χρώματος, μεγέθους 1, περίπου 19 mm, με τυπωμένο το «OPC 50» στο πόμα και το «Bial» στο κυρίως σώμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ongentys ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με σκευάσματα λεβοντόπα/ αναστολέων της DOPA αποκαρβοξυλάσης (DDCI) σε ενήλικες ασθενείς με νόσο του Parkinson και διακυμάνσεις της κινητικότητας στο τέλος της δόσης, οι οποίες δεν μπορούν σταθεροποιηθούν με αυτούς τους συνδυασμούς.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση οπικαπόνης είναι 50 mg.

Το Ongentys θα πρέπει να λαμβάνεται άπαξ ημερησίως κατά την κατάκλιση, τουλάχιστον μία ώρα πριν ή μετά από τη λήψη συνδυασμών λεβοντόπα.

Δοσολογικές προσαρμογές της αντιπαρκινσονικής θεραπείας

Η οπικαπόνη ενισχύει τη δράση της λεβοντόπα. Ως εκ τούτου, συχνά χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας της λοβεντόπα μέσα στις πρώτες ημέρες έως τις πρώτες εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας με οπικαπόνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Μη ληφθείσα δόση

Αν δεν ληφθεί μία δόση, η επόμενη δόση θα πρέπει να ληφθεί κανονικά. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να λαμβάνει επιπλέον δόση για να αναπληρώσει τη μη ληφθείσα δόση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2). Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή σε ασθενείς ηλικίας ≥ 85 διότι η εμπειρία στην συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η οπικαπώνη δεν απεκκρίνεται από τους νεφρούς (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία A κατά Child-Pugh).

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία B κατά Child-Pugh). Σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, ενώ ενδέχεται να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία Γ κατά Child-Pugh). Ως εκ τούτου, το Ongentys δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Ongentys στον παιδιατρικό πληθυσμό με νόσο του Parkinson και διακυμάνσεις της κινητικότητας.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Φαιοχρωμοκύττωμα, παραγαγγλίωμα ή άλλα νεοπλασμάτα εκκρίνοντα κατεχολαμίνες.

Ιστορικό κακόηθους νευροληπτικού συνδρόμου ή/και μη τραυματικής ραβδομύωσης.

Ταυτόχρονη χρήση με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO-A και MAO-B) (π.χ. φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη και μοκλοβεμίδη) πέραν αυτών που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δοσολογικές προσαρμογές της αντιπαρκινσονικής θεραπείας

Το Ongentys πρέπει να χορηγείται συμπληρωματικά προς τη θεραπεία με λεβοντόπα. Ως εκ τούτου, οι προφυλάξεις που ισχύουν για τη θεραπεία με λεβοντόπα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και για το Ongentys. Η οπικαπώνη ενισχύει τη δράση της λεβοντόπα. Για τη μείωση των σχετιζόμενων με τη λεβοντόπα ντοπαμινεργικών ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. δυσκινησία, παραισθήσεις, ναυτία, έμετος και ορθοστατική υπόταση), συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της ημερήσιας δόσης της λεβοντόπα παρατείνοντας τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων ή/και μειώνοντας την ποσότητα της

λεβοντόπα ανά δόση μέσα στις πρώτες ημέρες έως τις πρώτες εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας με Ongentys, σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2).

Αν διακοπεί η λήψη του Ongentys, είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης των υπόλοιπων αντιπαρκινσονικών αγωγών, ειδικά της λεβοντόπα, προκειμένου να επιτευχθεί επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερώνονται ότι διαταραχές του ελέγχου των παρορμήσεων, συμπεριλαμβανομένων της παθολογικής ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια, της αυξημένης γενετήσιας ορμής, της υπερσεξουαλικότητας, των ψυχαναγκαστικών δαπανών ή αγορών, της διατροφικής κραιπάλης και της ψυχαναγκαστικής κατανάλωσης φαγητού μπορούν να εμφανιστούν σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης ή/και με άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά ως προς την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου παρορμήσεων, ενώ συνιστάται αναθεώρηση της θεραπείας, εφόσον αναπτυχθούν αντίστοιχα συμπτώματα.

Άλλες

Αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων αναφέρθηκαν σε μελέτες με νιτροκατεχολικούς αναστολείς της κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφεράσης (COMT). Για τους ασθενείς που εμφανίζουν επιδεινούμενη ανορεξία, εξασθένιση και απώλεια σωματικού βάρους εντός ενός σχετικά μικρού χρονικού διαστήματος, θα πρέπει να μελετηθεί το ενδεχόμενο μιας γενικής ιατρικής αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής λειτουργίας.

Δυσανεξία στα έκδοχα

Το Ongentys περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, η ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή η δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν το Ongentys.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO)

Ο συνδυασμός οπικαπόνης και αναστολέων της MAO ενδέχεται να οδηγήσει σε αναστολή της πλειονότητας των οδών που ευθύνονται για το μεταβολισμό των κατεχολαμινών. Λόγω αυτού, αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση της οπικαπόνης με αναστολείς της MAO (π.χ. φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη και μοκλοβεμίδη) πέραν αυτών που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.

Επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση οπικαπόνης και αναστολέων της MAO για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson, π.χ. ρασαγιλίνης (έως 1 mg/ημέρα) και σελεγιλίνης (έως 10 mg/ημέρα σε από του στόματος μορφή ή 1,25 mg/ημέρα σε μορφή παρειακής απορρόφησης) (βλ. παράγραφο 4.3).

Δεν υπάρχει εμπειρία με την οπικαπόνη, όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τον αναστολέα MAO-B σαφιναμίδη. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χρήση τους θα πρέπει να μελετάται με την κατάλληλη προσοχή.

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από την COMT

Η οπικαπόνη ενδέχεται να επηρεάσει το μεταβολισμό φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μια κατεχολομάδα και μεταβολίζονται από την COMT, π.χ. ριμιτερόλη, ισοπρεναλίνη, αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη, ντοπαμίνη, ντοπεξαμίνη ή δοβουταμίνη, οδηγώντας σε ενίσχυση της δράσης αυτών των προϊόντων. Κατά τη χρήση οπικαπόνης, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αναστολείς επαναπρόσληψης νοραδρεναλίνης

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με την οπικαπώνη, όταν αυτή χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αναστολείς επαναπρόσληψης νοραδρεναλίνης (π.χ. βενλαφαξίνη, μαπροτιλίνη και δεσιπραμίνη). Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χρήση τους θα πρέπει να μελετάται με την κατάλληλη προσοχή.

Ρεπαγλινίδη

Η οπικαπώνη είναι ένας ασθενής αναστολέας του CYP2C8. Μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε υγιείς συμμετέχοντες με χρήση μιας δόσης 25 mg και ένα υποβέλτιστο παρασκεύασμα έδειξε μέση αύξηση 30% στο ποσοστό, αλλά όχι και στην έκταση, έκθεσης στην ρεπαγλινίδη όταν αυτή συγχρηγήθηκε (δηλ. χορηγήθηκε ταυτόχρονα) με οπικαπώνη, κάτι που κατά πάσα πιθανότητα προκλήθηκε από αναστολή του CYP2C8. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το CYP2C8 και η συγχρηγήσή τους πρέπει να αποφεύγεται.

Υποστρώματα του OATP1B1

Η οπικαπώνη είναι ασθενής αναστολέας του OATP1B1. Δεν υπάρχει εμπειρία με την οπικαπώνη όταν αυτή χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με υποστρώματα του OATP1B1. Γι' αυτόν το λόγο, θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στα φαρμακευτικά προϊόντα που μεταφέρονται από το OATP1B1, ενώ το ενδεχόμενο ταυτόχρονης χρήσης τους θα πρέπει να μελετάται με την κατάλληλη προσοχή.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν καθόλου ή υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία από τη χρήση της οπικαπώνης σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς αναφορικά με την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση του Ongentys δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο αν η οπικαπώνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνέντα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ongentys.

Γονιμότητα

Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση της οπικαπώνης στη γονιμότητα στον άνθρωπο. Μελέτες σε ζώα με την οπικαπώνη δεν υποδεικνύουν επιβλαβείς δράσεις αναφορικά με τη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η οπικαπώνη σε συνδυασμό με λεβοντόπα μπορεί να έχει σοβαρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η οπικαπώνη μπορεί, σε συνδυασμό με λεβοντόπα, να προκαλέσει ζάλη, συμπτωματική ορθοστασία και υπνηλία. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν διαταραχές του νευρικού συστήματος. Η δυσκινησία αποτέλεσε τη συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που εκδηλώθηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας (17,7%).

Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Στον παρακάτω πίνακα (Πίνακας 1) παρουσιάζονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα.

Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1 – Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών (MedDRA) σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Μειωμένη όρεξη, υπερτριγλυκεριδαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές		Μη φυσιολογικά όνειρα, ψευδαίσθηση, ψευδαίσθηση οπτική, αϋπνία	Άγχος, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση ακουστική, εφιάλτες, διαταραχή ύπνου.
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσκινησία	Ζάλη, κεφαλαλγία, υπνηλία	Δυσγευσία, υπερκινησία, συγκοπή
Οφθαλμικές διαταραχές			Ξηροφθαλμία
Διαταραχές του αυτιού και του λαβύρινθου			Συμφόρηση του αυτιού
Καρδιακές διαταραχές			Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική υπόταση	Υπέρταση, υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, έμετος	Κοιλιακή διάταση, κοιλιακό άλγος, άλγος στο επάνω μέρος της κοιλιακής χώρας, δυσπεψία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκοί σπασμοί	Μυϊκές δεσμιδώσεις, μυοσκελετική δυσκαμψία, μυαλγία, πόνος στα άκρα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Χρωματουρία, νυκτουρία
Παρακλινικές εξετάσεις		Φωσφοκινάση κρεατινίνης αίματος αυξημένη	Σωματικό βάρος μειωμένο

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης

οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο. Θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία όπως απαιτείται. Θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο απομάκρυνσης της οπικαπόνης μέσω γαστρικής πλύσης ή/και αδρανοποίησής της με χορήγηση ενεργού άνθρακα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπαρκινσονικά, άλλοι ντοπαμινεργικοί παράγοντες, κωδικός ATC: [δεν έχει ακόμα ορισθεί]

Μηχανισμός δράσης

Η οπικαπόνη είναι ένας περιφερικός, εκλεκτικός και αναστρέψιμος αναστολέας της κατεχολ-*O*-μεθυλοτρανσφεράσης (COMT) με υψηλή συγγένεια πρόσδεσης (υποπικογραμμομοριακή), η οποία μεταφράζεται σε μια βραδεία σύνθετη σταθερά ρυθμού διάστασης και μια μακρά διάρκεια δράσης (> 24 ώρες) *in vivo*.

Παρουσία ενός αναστολέα DOPA αποκαρβοξυλάσης (DDCI), η COMT καθίσταται το μείζον μεταβολικό ένζυμο για τη λεβοντόπα, καταλύοντας τη μετατροπή της σε 3-*O*-μεθυλντόπα (3-OMD) στον εγκέφαλο και περιφερειακά. Σε ασθενείς που λαμβάνουν λεβοντόπα και περιφερικό DDCI, όπως καρβιντόπα ή βενσεραζίδη, η οπικαπόνη αυξάνει τα επίπεδα της λεβοντόπα στο πλάσμα, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο την κλινική ανταπόκριση στη λεβοντόπα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η οπικαπόνη έδειξε μια αξιοσημείωτη (> 90%) και μεγάλης διάρκειας (> 24 ώρες) αναστολή της COMT σε υγιή άτομα έπειτα από χορήγηση 50 mg οπικαπόνης..

Σε σταθεροποιημένη κατάσταση, η οπικαπόνη σε δόση 50 mg αύξησε σημαντικά την έκταση της συστηματικής έκθεσης σε λεβοντόπα, περίπου 2 φορές συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο έπειτα από εφάπαξ από του στόματος χορήγηση είτε 100/25 mg λεβοντόπα/καρβιντόπα, είτε 100/25 mg λεβοντόπα/βενσεραζίδης χορηγούμενων 12 ώρες μετά τη δόση της οπικαπόνης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της οπικαπόνης καταδείχθηκε σε δύο διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό και ενεργό (μόνο Μελέτη 1) φάρμακο μελέτες φάσης 3 που πραγματοποιήθηκαν σε 1.027 τυχαίοποιημένους ενήλικες ασθενείς με νόσο του Parkinson, οι οποίοι υποβάλλονταν σε θεραπεία με λεβοντόπα/DDCI (ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιπαρκινσονικά φάρμακα) και διακυμάνσεις της κινητικότητας στο τέλος της δόσης για έως και 15 εβδομάδες. Κατά τη διαλογή, ο μέσος όρος ηλικίας ήταν παρόμοιος σε όλες τις ομάδες θεραπείας σε αμφοτέρες τις μελέτες, κυμαινόμενος ανάμεσα στα 61,5 και τα 65,3 έτη. Οι ασθενείς είχαν στάδια βαρύτητας της νόσου 1 έως 3 (τροποποιημένη κλίμακα Hoehn και Yahr) κατά την κατάσταση ON υποβάλλονταν σε θεραπεία με 3 έως 8 ημερήσιες δόσεις λεβοντόπα/DDCI και είχαν ημερήσιο μέσο χρόνο OFF τουλάχιστον 1,5 ώρα. Σε αμφοτέρες τις μελέτες, 783 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 25 mg ή 50 mg οπικαπόνης ή με εικονικό φάρμακο. Στη Μελέτη 1, 122 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με οπικαπόνη 5 mg και 122 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με εντακαπόνη 200 mg (δραστική ουσία σύγκρισης). Η πλειονότητα των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε

αμφότερες τις κεντρικές μελέτες έλαβαν λεβοντόπα/DDCI άμεσης αποδέσμευσης. Υπήρξαν 60 ασθενείς στις συνδυασμένες μελέτες φάσης 3, οι οποίοι χρησιμοποιούσαν κυρίως λεβοντόπα ελεγχόμενης αποδέσμευσης (δηλ. >50% των σκευασμάτων λεβοντόπα/DDCI των ασθενών αυτών), 48 εκ των οποίων ελάμβαναν αποκλειστικά σκευάσματα λεβοντόπα ελεγχόμενης αποδέσμευσης. Αν και δεν υπάρχουν στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι είτε η αποτελεσματικότητα είτε η ασφάλεια της οπικαπόνης θα επηρεαζόταν από τη χρήση σκευασμάτων λεβοντόπα ελεγχόμενης αποδέσμευσης, η εμπειρία με αυτά τα σκευάσματα είναι περιορισμένη.

Η οπικαπόνη επέδειξε κλινική αποτελεσματικότητα ανώτερη του εικονικού φαρμάκου κατά την διπλά τυφλή θεραπεία, ως προς την πρωτογενή μεταβλητή αποτελεσματικότητας που χρησιμοποιήθηκε σε αμφότερες τις βασικές μελέτες, δηλ. τη μείωση του χρόνου OFF (Πίνακας 2), το ποσοστό των ανταποκρινόμενων ασθενών του χρόνου OFF (δηλ. ένας ασθενής που είχε μείωση του χρόνου OFF κατά τουλάχιστον 1 ώρα από την έναρξη έως το καταληκτικό σημείο) (Πίνακας 3) και ως προς τα περισσότερα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία που προέκυψαν από τα ημερολόγια.

Η μείωση του μέσου LS στον απόλυτο χρόνο OFF από την έναρξη έως το καταληκτικό σημείο στην ομάδα της εντακαπόνης ήταν -78,7 λεπτά. Η διαφορά στη μεταβολή του μέσου LS στο χρόνο OFF μεταξύ της εντακαπόνης και του εικονικού φαρμάκου στη Μελέτη 1 ήταν -30,5 λεπτά. Η διαφορά στη μεταβολή του μέσου LS στο χρόνο OFF της οπικαπόνης 50 mg έναντι της εντακαπόνης ήταν -24,8 λεπτά και καταδείχθηκε η μη κατωτερότητα της οπικαπόνης 50 mg σε σχέση με την εντακαπόνη (95% διάστημα εμπιστοσύνης: -61,4, 11,8).

Πίνακας 2 – Μεταβολή στον απόλυτο χρόνο OFF και ON (λεπτά) από την έναρξη έως το καταληκτικό σημείο

Θεραπεία	N	Μέσος LS	95% ΔΕ	p-value
<u>Μελέτη 1</u>				
Μεταβολή στο χρόνο OFF				
Εικ. φάρμακο	121	-48,3	--	--
OPC 5 mg	122	-77,6	--	--
OPC 25 mg	119	-73,2	--	--
OPC 50 mg	115	-103,6	--	--
OPC 5 mg – Εικ. φάρμακο	--	-29,3	-65,5, 6,8	0,0558
OPC 25 mg – Εικ. φάρμακο	--	-25,0	-61,5, 11,6	0,0902
OPC 50 mg – Εικ. φάρμακο	--	-55,3	-92,0, -18,6	0,0016
Μεταβολή στο συνολικό χρόνο ON χωρίς προβληματικές δυσκινησίες^a				
Εικ. φάρμακο	121	40,0	--	--
OPC 5 mg	122	75,6	--	--
OPC 25 mg	119	78,6	--	--
OPC 50 mg	115	100,8	--	--
OPC 5 mg – Εικ. φάρμακο	--	35,6	-2,5, 73,7	0,0670
OPC 25 mg – Εικ. φάρμακο	--	38,6	0,2, 77,0	0,0489
OPC 50 mg – Εικ. φάρμακο	--	60,8	22,1, 99,6	0,0021
<u>Μελέτη 2</u>				
Μεταβολή στο χρόνο OFF				
Εικ. φάρμακο	136	-54,6	--	--
OPC 25 mg	125	-93,2	--	--
OPC 50 mg	150	-107,0	--	--
OPC 25 mg – εικ. φάρμακο	--	-38,5	-77,0, -0,1	0,0900
OPC 50 mg – εικ. φάρμακο	--	-52,4	-89,1, -15,7	0,0101
Μεταβολή στο συνολικό χρόνο ON χωρίς προβληματικές δυσκινησίες^a				
Εικ. φάρμακο	136	37,9	--	--
OPC 25 mg	125	79,7	--	--
OPC 50 mg	150	77,6	--	--
OPC 25 mg – εικ. φάρμακο	--	41,8	0,7, 82,9	0,0839
OPC 50 mg – εικ. φάρμακο	--	39,7	0,5, 78,8	0,0852

ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης, μέσος LS= μέσος ελάχιστος τετραγώνων, N = αριθμός μη ελλিপών τιμών, OPC = οπικαπόνη.

α. Χρόνος ON χωρίς προβληματικές δυσκινησίες=χρόνος ON με μη προβληματικές + χρόνος ON χωρίς δυσκινησίες

Πίνακας 3 – Ποσοστά ανταποκρινόμενων ασθενών χρόνου OFF κατά το καταληκτικό σημείο

Τύπος ανταπόκρισης	Εικ. φάρμακο (N=121)	Εντακαπόνη (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
Μελέτη 1					
Μείωση χρόνου OFF					
Ανταποκρινόμενοι ασθενείς, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
Διαφορά συγκριτικά με το εικ. φάρμακο					
p-value (95% ΔΕ)	--	0,1845 (-0,039, 0,209)	0,2851 (-0,056, 0,193)	0,1176 (-0,025, 0,229)	0,0036 (0,065, 0,316)
Μελέτη 2					
Μείωση χρόνου OFF					
Ανταποκρινόμενοι ασθενείς, n (%)	65 (47,8)	Δ/Ε	Δ/Ε	74 (59,2)	89 (59,3)
Διαφορά συγκριτικά με το εικ. φάρμακο					
p-value (95% ΔΕ)	--	--	--	0,0506 (0,001, 0,242)	0,0470 (0,003, 0,232)

ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης, N = συνολικός αριθμός ασθενών, n = αριθμός ασθενών με διαθέσιμα στοιχεία, Δ/Ε = δεν εφαρμόζεται, OPC = οπικαπόνη

Σημείωση: Ανταποκρινόμενος ήταν ένας ασθενής που εμφάνιζε μείωση τουλάχιστον 1 ώρας στον απόλυτο χρόνο OFF (ανταποκρινόμενος χρόνου OFF)

Τα αποτελέσματα των ανοικτών (OL) μελετών παράτασης διάρκειας 1 έτους που διενεργήθηκαν σε 862 ασθενείς οι οποίοι συνέχισαν τη θεραπεία από τις διπλά τυφλές μελέτες (Μελέτη 1-OL και Μελέτη 2-OL) υπέδειξαν διατήρηση της επίδρασης που επιτεύχθηκε κατά τις διπλά τυφλές περιόδους. Στις μελέτες OL, όλοι οι ασθενείς ξεκίνησαν σε δόση 25 mg οπικαπόνης για την πρώτη εβδομάδα (7 ημέρες), ανεξάρτητα από την προηγούμενη θεραπεία τους κατά τη διπλά τυφλή περίοδο. Αν οι διακυμάνσεις της κινητικότητας στο τέλος της δόσης δεν ελέγχονταν επαρκώς και εφόσον το επέτρεπε η ανεκτικότητα, η δόση της οπικαπόνης μπορούσε να αυξηθεί στα 50 mg. Αν παρατηρούνταν μη αποδεκτές ντοπαμινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση της λεβοντόπα έπρεπε να προσαρμοστεί. Αν αυτό δεν επαρκούσε για τη διαχείριση των ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση της οπικαπόνης μπορούσε έπειτα να μειωθεί. Για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορούσε να γίνει προσαρμογή της δόσης της λεβοντόπα ή/και της οπικαπόνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με την οπικαπόνη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη νόσο του Parkinson και διακυμάνσεις της κινητικότητας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η οπικαπόνη παρουσιάζει χαμηλή απορρόφηση (~20%). Τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα έδειξαν ότι η οπικαπόνη απορροφάται ταχέως, με τιμή t_{max} 1,0 ώρας έως 2,5 ωρών επί άπαξ ημερησίως χορήγησης πολλαπλών δόσεων έως και 50 mg οπικαπόνης.

Κατανομή

Μελέτες *in vitro* σε εύρος συγκέντρωσης οπικαπόνης 0,3 έως 30 mcg/ml έδειξαν ότι η δέσμευση της ¹⁴C-οπικαπόνης στις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος είναι υψηλή (99,9%) και εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση. Η δέσμευση ¹⁴C-οπικαπόνης στις πρωτεΐνες του πλάσματος δεν επηρεάστηκε από την παρουσία βαρφαρίνης, διαζεπάμης, διγοξίνης και τολβουταμίδης, ενώ η δέσμευση ¹⁴C-βαρφαρίνης, 2-¹⁴C-διαζεπάμης, ³H-διγοξίνης και ¹⁴C-τολβουταμίδης δεν επηρεάστηκε από την παρουσία της οπικαπόνης και της θεικής οπικαπόνης, του κύριου ανθρώπινου μεταβολίτη.

Έπειτα από χορήγηση από του στόματος, ο μέσος φαινομενικός όγκος κατανομής της οπικαπόνης σε δόση 50 mg ήταν 29 L με μεταβλητότητα μεταξύ ατόμων 36%.

Βιομετασχηματισμός

Η σουλφούρωση της οπικαπόνης φαίνεται να αποτελεί την κύρια μεταβολική οδό στον άνθρωπο, αποδίδοντας τον ανενεργό μεταβολίτη θεική οπικαπόνη. Άλλες μεταβολικές οδοί συμπεριλαμβάνουν τη γλυκουρονιδίωση, τη μεθυλίωση και την αναγωγή.

Οι υψηλότερες μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα έπειτα από χορήγηση εφάπαξ δόσης 100 mg ¹⁴C-οπικαπόνης είναι οι μεταβολίτες BIA 9-1103 (θεικός) και BIA 9-1104 (μεθυλιωμένος), με 67,1 και 20,5% ραδιενεργού AUC, αντίστοιχα. Άλλοι μεταβολίτες δεν βρέθηκαν σε ποσοτικοποιήσιμες συγκεντρώσεις στην πλειονότητα των δειγμάτων πλάσματος που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια μιας κλινικής μελέτης ισοζυγίου μάζας.

Ο μειωμένος μεταβολίτης της οπικαπόνης (ο οποίος βρέθηκε να είναι ενεργός στις μη κλινικές μελέτες) αποτελεί ελάσσων μεταβολίτη στο ανθρώπινο πλάσμα και αντιπροσώπευε λιγότερο από το 10% της συνολικής συστηματικής έκθεσης στην οπικαπόνη.

Σε μελέτες *in vitro* που πραγματοποιήθηκαν σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα, παρατηρήθηκε μικρή αναστολή των CYP1A2 και CYP2B6. Το σύνολο των μειώσεων της δραστηριότητας έλαβε χώρα ουσιαστικά στην υψηλότερη συγκέντρωση οπικαπόνης (10 mcg/mL). Η οπικαπόνη ανέστειλε τη δραστηριότητα του CYP2C8 με εκτιμώμενη K_i της τάξης των 0,9 mcg/mL. Μια μελέτη σε υγιή άτομα έδειξε μέση αύξηση 30% στο ποσοστό αλλά όχι και την έκταση της έκθεσης στη ρεπαγλινίδη, ένα υπόστρωμα του CYP2C8 (βλ. παράγραφο 4.5). Η οπικαπόνη μείωσε τη δραστηριότητα του CYP2C9 μέσω ανταγωνιστικού / μεικτού τύπου τρόπου αναστολής. Ωστόσο, μελέτες κλινικής αλληλεπίδρασης που διενεργήθηκαν με τη βαρφαρίνη δεν έδειξαν καμία επίδραση της οπικαπόνης στη φαρμακοδυναμική της βαρφαρίνης, ένα υπόστρωμα του CYP2C9.

Αποβολή

Σε υγιή άτομα, η ημιζωή αποβολής της οπικαπόνης ($t_{1/2}$) ήταν 0,7 ώρες έως 3,2 ώρες επί άπαξ ημερησίως χορήγησης πολλαπλών δόσεων έως και 50 mg οπικαπόνης. Έπειτα από άπαξ ημερησίως χορήγηση πολλαπλών από του στόματος δόσεων της οπικαπόνης στο δοσολογικό εύρος 5 έως 50 mg, η θεική οπικαπόνη παρουσίασε μακρά τελική φάση με τις τιμές ημιζωής αποβολής να κυμαίνονται από 94 ώρες έως 122 ώρες και, ως συνέπεια αυτού του μεγάλου χρόνου ημιζωής τελικής φάσης, η θεική οπικαπόνη παρουσίασε υψηλό ποσοστό συσσώρευσης στο πλάσμα, με τιμές κοντά στο 6,6.

Έπειτα από χορήγηση από του στόματος, η φαινομενική ολική κάθαρση του οργανισμού από την οπικαπόνη σε δόση 50 mg ήταν 22 L με μεταβλητότητα μεταξύ ατόμων 45%.

Έπειτα από χορήγηση εφάπαξ από του στόματος δόσης ¹⁴C-οπικαπόνης, η κύρια οδός αποβολής της οπικαπόνης και των μεταβολιτών της ήταν τα κόπρανα, τα οποία αντιπροσώπευαν το 58,5% έως 76,8% της χορηγηθείσας ενεργότητας (μέση τιμή 67,2%). Η υπόλοιπη ενεργότητα αποβλήθηκε στα

ούρα (μέση τιμή 12,8%) και μέσω του εκπνεόμενου αέρα (μέση τιμή 15,9%). Στα ούρα, ο κύριος μεταβολίτης ήταν ο γλυκουρονιδικός μεταβολίτης της οπικαπόνης, ενώ το γονικό φάρμακο και άλλοι μεταβολίτες ήταν γενικά κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης. Συνολικά, μπορεί να συναχθεί ότι οι νεφροί δεν αποτελούν την κύρια οδό απέκκρισης. Για τον λόγο αυτό, μπορεί να γίνει η υπόθεση ότι η οπικαπόνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως στα κόπρανα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Έπειτα από άπαξ ημερησίως χορήγηση πολλαπλών δόσεων έως και 50 mg οπικαπόνης, η έκθεση στην οπικαπόνη αυξήθηκε με τρόπο ανάλογο προς τη δόση.

Μεταφορείς

Μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι η οπικαπόνη δεν μεταφέρεται από το OATP1B1, αλλά από το OATP1B3, ενώ οι μεταφορείς απέκκρισης είναι οι P-gp και BCRP. Η BIA 9-1103, ο κύριος μεταβολίτης της, μεταφέρθηκε από το OATP1B1 και το OATP1B3, ενώ μεταφορέας απέκκρισης ήταν η BCRP, αλλά δεν αποτελεί υπόστρωμα για τον μεταφορέα απέκκρισης P-gp/MDR1.

Δεδομένων των ελεύθερων κλασμάτων πλάσματος της οπικαπόνης και της BIA 9-1103 που ανιχνεύθηκαν σε κλινικές μελέτες, δεν αναμένεται αλληλεπίδραση στους μεταφορείς OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 και MATE2-K. Η αναστολή του OATP1B1 δεν μπορεί να αποκλειστεί και δεν έχει μελετηθεί.

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Η φαρμακοκινητική της οπικαπόνης αξιολογήθηκε σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65-78 ετών) έπειτα από 7ήμερη χορήγηση πολλαπλών δόσεων 30 mg. Παρατηρήθηκε αύξηση τόσο στο ποσοστό όσο και στο εύρος της συστηματικής έκθεσης για τον ηλικιωμένο πληθυσμό συγκριτικά με τον νεαρό πληθυσμό. Η αναστολή της δραστηριότητας της S-COMT ήταν σημαντικά αυξημένη στους ηλικιωμένους ασθενείς. Το μέγεθος αυτής της δράσης δεν θεωρείται κλινικά σχετικό.

Βάρος

Δεν υπάρχει σχέση μεταξύ της έκθεσης στην οπικαπόνη και του σωματικού βάρους στο εύρος των 40-100 κιλών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία Β κατά Child-Pugh). Η φαρμακοκινητική της οπικαπόνης αξιολογήθηκε σε υγιή άτομα και ασθενείς με μέτρια χρόνια ηπατική δυσλειτουργία έπειτα από χορήγηση εφάπαξ δόσης 50 mg. Η βιοδιαθεσιμότητα της οπικαπόνης ήταν σημαντικά υψηλότερη στους ασθενείς με μέτρια χρόνια ηπατική δυσλειτουργία και δεν παρατηρήθηκαν ζητήματα ασφαλείας. Ωστόσο, καθώς η οπικαπόνη προορίζεται για χρήση ως συμπληρωματική θεραπεία με λεβοντόπα, μπορεί να μελετηθεί το ενδεχόμενο προσαρμογών της δόσης με βάση μια δυνητικά ενισχυμένη ντοπαμινεργική ανταπόκριση της λεβοντόπα, καθώς και τη σχετική ανεκτικότητα. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία Γ κατά Child-Pugh) (βλ. παράγραφο 4.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της οπικαπόνης δεν αξιολογήθηκε άμεσα σε ασθενείς με χρόνια νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, μια αξιολόγηση με 50 mg οπικαπόνης πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν σε αμφοτέρως τις μελέτες φάσης 3 με ρυθμό σπειραματικής διήθησης/ $1,73 \text{ m}^2 < 60 \text{ ml/min}$ (δηλ. μετρίως μειωμένη ικανότητα νεφρικής αποβολής) και με χρήση ομαδοποιημένων δεδομένων για τη BIA 9-1103 (τον κύριο μεταβολίτη της οπικαπόνης). Τα επίπεδα της BIA 9-1103

στο πλάσμα δεν επηρεάστηκαν σε ασθενείς με χρόνια νεφρική δυσλειτουργία και, ως εκ τούτου, δεν χρειάζεται να μελετηθεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Στους αρουραίους, η οπικαπώνη δεν επηρέασε την γονιμότητα ή την προγεννητική ανάπτυξη αρσενικών και θηλυκών σε επίπεδα έκθεσης 22 φορές της θεραπευτικής έκθεσης στον άνθρωπο. Στους εγκύους κονίκλους, η οπικαπώνη έγινε λιγότερο καλά ανεκτή οδηγώντας σε μέγιστα επίπεδα συστηματικής έκθεσης γύρω ή κάτω από η θεραπευτική περιοχή. Αν και η εμβρυική ανάπτυξη δεν επηρεάστηκε αρνητικά στους κονίκλους, η μελέτη δεν θεωρήθηκε προγνωστική για την εκτίμηση του κινδύνου στον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο καψακίου

Μονοϋδρική λακτόζη
Νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο τύπου Α
Άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο
Στεατικό μαγνήσιο

Κέλυφος καψακίου

Ζελατίνη
Λάκκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132)
Ερυθροσίνη (E127)
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Μελάνη εκτύπωσης

Κόμμεα λάκκας, διοξείδιο του τιτανίου (E171), προπυλενογλυκόλη, αμμωνία, σιμεθικόνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Φιάλες HDPE: 3 έτη
Κυψέλες: 3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες θερμοκρασιακές συνθήκες για τη φύλαξή του.

Κυψέλες: Φυλάσσετε στην αρχική κυψέλη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλες HDPE: Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκές φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο (PP), οι οποίες περιέχουν 10, 30 ή 90 καψάκια.

Κυψέλες OPA/Al/PVC//Al που περιέχουν 10, 30 ή 90 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1066/002-007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΗ HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ongentys 25 mg σκληρά καψάκια
οπικαπόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 25 mg οπικαπόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη.

Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 σκληρά καψάκια
30 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Πορτογαλία
(μόνο για την εξωτερική συσκευασία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1066/009 10 σκληρά καψάκια
EU/1/15/1066/010 30 σκληρά καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ongentys 25 mg (μόνο στην εξωτερική συσκευασία)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.
(μόνο για την εξωτερική συσκευασία)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

(μόνο για την εξωτερική συσκευασία)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΚΥΨΕΛΗ ΟΡΑ/ΑΙ/PVC//ΑΙ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ongentys 25 mg σκληρά καψάκια
οπικαπόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 25 mg οπικαπόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη.

Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 σκληρά καψάκια
30 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική κυψέλη, για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1066/001 10 σκληρά καψάκια
EU/1/15/1066/008 30 σκληρά καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ongentys 25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ ΟΡΑ/ΑΙ/PVC//ΑΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ongentys 25 mg καψάκια
οπικαπόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BIAL

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΗ HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ongentys 50 mg σκληρά καψάκια
οπικαπόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 50 mg οπικαπόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη.

Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 σκληρά καψάκια
30 σκληρά καψάκια
90 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Πορτογαλία
(μόνο για την εξωτερική συσκευασία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1066/005 10 σκληρά καψάκια
EU/1/15/1066/006 30 σκληρά καψάκια
EU/1/15/1066/007 90 σκληρά καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ongentys 50 mg (μόνο στην εξωτερική συσκευασία)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. (μόνο για την εξωτερική συσκευασία)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:

NN:

(μόνο για την εξωτερική συσκευασία)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΚΥΨΕΛΗ ΟΡΑ/ΑΙ/PVC//ΑΙ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ongentys 50 mg σκληρά καψάκια
οπικαπόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 50 mg οπικαπόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη.

Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 σκληρά καψάκια
30 σκληρά καψάκια
90 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική κυψέλη, για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1066/002 10 σκληρά καψάκια
EU/1/15/1066/003 30 σκληρά καψάκια
EU/1/15/1066/004 90 σκληρά καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ongentys 50 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ ΟΡΑ/ΑΙ/PVC//ΑΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ongentys 50 mg καψάκια
οπικαπόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BIAL

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ongentys 25 mg σκληρά καψάκια οπικαπόνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ongentys και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ongentys
3. Πώς να πάρετε το Ongentys
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ongentys
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ongentys και ποια είναι η χρήση του

Το Ongentys είναι ένα φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία οπικαπόνη. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson και των συσχετιζόμενων προβλημάτων στην κίνηση. Η νόσος του Parkinson είναι μια εξελικτική νόσος του νευρικού συστήματος η οποία προκαλεί τρεμούλα και επηρεάζει τις κινήσεις σας.

Το Ongentys προορίζεται για χρήση σε ενήλικες οι οποίοι παίρνουν ήδη φάρμακα που περιέχουν λεβοντόπα και αναστολείς της DOPA αποκαρβοξυλάσης. Αυξάνει τη δράση της λεβοντόπα και βοηθά στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson και των προβλημάτων στην κίνηση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ongentys

Μην πάρετε το Ongentys:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οπικαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- αν έχετε έναν όγκο του επινεφριδίου (λέγεται φαιοχρωμοκύττωμα) ή του νευρικού συστήματος (λέγεται παραγαγγλίωμα) ή οποιονδήποτε άλλο όγκο ο οποίος αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρά υψηλής αρτηριακής πίεσης,
- αν παρουσιάσατε ποτέ κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, μια σπάνια αντίδραση σε αντιψυχωτικά φάρμακα,
- αν παρουσιάσατε ποτέ μια σπάνια μυϊκή διαταραχή που λέγεται ραβδομυόλυση και η οποία δεν προκλήθηκε από τραυματισμό,

- αν παίρνετε κάποια αντικαταθλιπτικά που λέγονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (π.χ. φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη ή μοκλοβεμίδη). Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν μπορείτε να λάβετε το αντικαταθλιπτικό σας μαζί με το Ongentys.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ongentys:

- σε περίπτωση που έχετε βαριά ηπατικά προβλήματα και εμφανίσατε απώλεια της όρεξης, απώλεια σωματικού βάρους ή εξάντληση εντός μιας μικρής χρονικής περιόδου. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να αναθεωρήσει τη θεραπεία σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, αν εσείς ή οι συγγενείς/ο φροντιστής σας παρατηρήσετε ότι αναπτύσσετε ορμές ή έντονη επιθυμία για ασυνήθιστες για το άτομό σας συμπεριφορές ή αν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την ορμή ή τον πειρασμό να επιδοθείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες οι οποίες θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές οι συμπεριφορές λέγονται διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν: την εθιστική ενασχόληση με τα τυχερά παιχνίδια, παθολογικά υψηλή σεξουαλική ορμή ή την αύξηση των σκέψεων ή των αισθημάτων σεξουαλικής φύσης. Αντίστοιχες συμπεριφορές έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να αναθεωρήσει τη θεραπεία σας.

Άλλα φάρμακα που περιέχουν λεβοντόπα

Καθώς το Ongentys θα χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που περιέχουν λεβοντόπα, διαβάστε επίσης προσεκτικά τα φύλλα οδηγιών χρήσης αυτών των φαρμάκων.

Παιδιά και έφηβοι

Τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Ongentys

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, αν παίρνετε:

- φάρμακα για την κατάθλιψη ή το άγχος, όπως βενλαφαξίνη, μαπροτιλίνη και δεσιπραμίνη. Η λήψη του Ongentys με αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμόσει τη θεραπεία σας.
- σαφινamidη, η οποία χρησιμοποιείται για τη νόσο του Parkinson. Δεν υπάρχει εμπειρία από την ταυτόχρονη λήψη του Ongentys και της σαφινamidης. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμόσει τη θεραπεία σας.
- ρεπαγλινίδη, η οποία χρησιμοποιείται για το διαβήτη. Η ταυτόχρονη λήψη Ongentys και ρεπαγλινίδης, δηλ. η λήψη τους μαζί, μπορεί να αυξήσει τη δράση της ρεπαγλινίδης.
- φάρμακα για την αντιμετώπιση του άσθματος, όπως ριμιτερόλη ή ισοπρεναλίνη. Το Ongentys μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων, όπως αδρεναλίνη. Το Ongentys μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας, όπως δοβουταμίνη, ντοπαμίνη ή ντοπεξαμίνη. Το Ongentys μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη, όπως ροσουβαστατίνη, σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη ή πραβαστατίνη. Το Ongentys μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα, όπως η μεθοτρεξάτη. Το Ongentys μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό αν το Ongentys απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Καθώς ο κίνδυνος στο βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί, θα πρέπει να διακόπτετε το θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ongentys.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η λήψη του Ongentys μαζί με λεβοντόπα μπορεί να σας προκαλέσει σκοτοδίνη, ζάλη ή υπνηλία. Μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα, αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Ongentys περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Ongentys

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μία φορά την ημέρα.

Το Ongentys θα πρέπει κατά προτίμηση να λαμβάνεται πριν πέσετε για ύπνο.

Να παίρνετε το Ongentys τουλάχιστον μία ώρα πριν ή μετά τη λήψη του φαρμάκου σας που περιέχει λεβοντόπα.

Το Ongentys πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

Καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Δόσεις άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson

Η δόση άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson μπορεί να πρέπει να προσαρμοστεί κατά την έναρξη λήψης του Ongentys. Ακολουθείτε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ongentys από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ongentys από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Αυτό θα βοηθήσει τον γιατρό να προσδιορίσει τι πήρατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ongentys

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία και να πάρετε την επόμενη δόση την προγραμματισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ongentys

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Ongentys εκτός και αν σας το ζητήσει ο γιατρός σας, καθώς τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν.

Αν σταματήσετε να παίρνετε το Ongentys, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση των άλλων φαρμάκων που παίρνετε για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το Ongentys είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες και εμφανίζονται κατά κύριο λόγο τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκληθούν από την ενισχυμένη δράση που προκαλεί η χρήση του Ongentys σε συνδυασμό με λεβοντόπα.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, αν εμφανίσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την έναρξη της θεραπείας. Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αντιμετωπιστούν από τον γιατρό σας με την προσαρμογή του φαρμάκου σας που περιέχει λεβοντόπα.

Ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας, αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ακούσιες και ανεξέλεγκτες, ή δύσκολες ή επίπονες κινήσεις του σώματος

Συχνές: μπορεί να εμφανιστούν έως σε 1 στα 10 άτομα

- δυσκοιλιότητα
- ξηροστομία
- έμετος
- αύξηση των επιπέδων του ενζύμου (ονομαζόμενου κινάση της κρεατινίνης) στο αίμα σας
- μυϊκοί σπασμοί
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- δυσκολία στο να αποκοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένος
- περίεργα όνειρα
- αίσθηση ή αντίληψη πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε από την καθιστή θέση, η οποία προκαλεί ζάλη, σκοτοδίνη ή λιποθυμία

Όχι συχνές: μπορεί να εμφανιστούν έως σε 1 στα 100 άτομα

- αίσθημα παλμών ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- βουλωμένα αφτιά
- ξηροφθαλμία
- πόνος ή πρήξιμο στην κοιλιακή χώρα
- δυσπεψία
- απώλεια βάρους
- απώλεια της όρεξης
- αύξηση των επιπέδων των τριγλυκεριδίων (λιπιδίων) στο αίμα σας
- μυϊκές συσπάσεις, ακαμψία ή πόνος
- πόνος στους βραχίονες ή στα πόδια
- μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης
- υπερβολικές κινήσεις του σώματος
- λιποθυμία
- άγχος
- κατάθλιψη
- ακρόαση πραγμάτων που δεν υπάρχουν
- εφιάλτες
- διαταραχή ύπνου
- μη φυσιολογικό χρώμα των ούρων
- ανάγκη έγερσης και ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας
- λαχάνιασμα
- χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ongentys

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην φιάλη/την κυψέλη/το κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες θερμοκρασιακές συνθήκες για τη φύλαξή του.

Κυψέλες: Φυλάσσετε στην αρχική κυψέλη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλες: Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ongentys

- Η δραστική ουσία είναι η οπικαπόνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg οπικαπόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ο περιεχόμενο καψακίου: μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο (τύπου Α), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου και στεατικό μαγνήσιο
 - ο κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, λάκκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132), ερυθροσίνη (E127) και διοξείδιο του τιτανίου (E171)
 - ο μελάνη εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, αμμωνία, λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132)

Εμφάνιση του Ongentys και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Ongentys 25 mg έχουν γαλάζιο χρώμα, μήκος περίπου 19 mm, και φέρουν τυπωμένο το «OPC 25» και το «Bial» πάνω στα καψάκια.

Τα καψάκια είναι συσκευασμένα σε φιάλες ή κυψέλες.

Φιάλες: 10 ή 30 καψάκια.

Κυψέλες: 10 ή 30 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Πορτογαλία

τηλ. +351 22 986 61 00

φαξ: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Deutschland/Eesti/Ελλάδα/France/
Hrvatska/Ireland/Ísland/Italia/Κύπρος/Latvija/
Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Polska/Portugal/
România/Slovenija/Slovenská republika/
Suomi/Finland/Sverige/United Kingdom**

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

Tél/Tel/Тел./Tlf/Τηλ/Sími/Puh: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 94 443 80 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ongentys 50 mg σκληρά καψάκια οπικαπόνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ongentys και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ongentys
3. Πώς να πάρετε το Ongentys
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ongentys
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ongentys και ποια είναι η χρήση του

Το Ongentys είναι ένα φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία οπικαπόνη. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson και των συσχετιζόμενων προβλημάτων στην κίνηση. Η νόσος του Parkinson είναι μια εξελικτική νόσος του νευρικού συστήματος η οποία προκαλεί τρεμούλα και επηρεάζει τις κινήσεις σας.

Το Ongentys προορίζεται για χρήση σε ενήλικες οι οποίοι παίρνουν ήδη φάρμακα που περιέχουν λεβοντόπα και αναστολείς της DOPA αποκαρβοξυλάσης. Αυξάνει τη δράση της λεβοντόπα και βοηθά στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson και των προβλημάτων στην κίνηση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ongentys

Μην πάρετε το Ongentys:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οπικαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- αν έχετε έναν όγκο του επινεφριδίου (λέγεται φαιοχρωμοκύττωμα) ή του νευρικού συστήματος (λέγεται παραγαγγλίωμα) ή οποιονδήποτε άλλο όγκο ο οποίος αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρά υψηλής αρτηριακής πίεσης,
- αν παρουσιάσατε ποτέ κακώηδες νευροληπτικό σύνδρομο, μια σπάνια αντίδραση σε αντιψυχωτικά φάρμακα,
- αν παρουσιάσατε ποτέ μια σπάνια μυϊκή διαταραχή που λέγεται ραβδομυόλυση και η οποία δεν προκλήθηκε από τραυματισμό,

- αν παίρνετε κάποια αντικαταθλιπτικά που λέγονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (π.χ. φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη ή μοκλοβεμίδη). Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν μπορείτε να λάβετε το αντικαταθλιπτικό σας μαζί με το Ongentys.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ongentys:

- σε περίπτωση που έχετε βαριά ηπατικά προβλήματα και εμφανίσατε απώλεια της όρεξης, απώλεια σωματικού βάρους ή εξάντληση εντός μιας μικρής χρονικής περιόδου. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να αναθεωρήσει τη θεραπεία σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, αν εσείς ή οι συγγενείς/ο φροντιστής σας παρατηρήσετε ότι αναπτύσσετε ορμές ή έντονη επιθυμία για ασυνήθιστες για το άτομό σας συμπεριφορές ή αν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την ορμή ή τον πειρασμό να επιδοθείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες οι οποίες θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές οι συμπεριφορές λέγονται διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν: την εθιστική ενασχόληση με τα τυχερά παιχνίδια, παθολογικά υψηλή σεξουαλική ορμή ή την αύξηση των σκέψεων ή των αισθημάτων σεξουαλικής φύσης. Αντίστοιχες συμπεριφορές έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να αναθεωρήσει τη θεραπεία σας.

Άλλα φάρμακα που περιέχουν λεβοντόπα

Καθώς το Ongentys θα χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που περιέχουν λεβοντόπα, διαβάστε επίσης προσεκτικά τα φύλλα οδηγιών χρήσης αυτών των φαρμάκων.

Παιδιά και έφηβοι

Τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Ongentys

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, αν παίρνετε:

- φάρμακα για την κατάθλιψη ή το άγχος, όπως βενλαφαξίνη, μαπροτιλίνη και δεσιπραμίνη. Η λήψη του Ongentys με αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμόσει τη θεραπεία σας.
- σαφινamidη, η οποία χρησιμοποιείται για τη νόσο του Parkinson. Δεν υπάρχει εμπειρία από την ταυτόχρονη λήψη του Ongentys και της σαφινamidης. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμόσει τη θεραπεία σας.
- ρεπαγλινίδη, η οποία χρησιμοποιείται για το διαβήτη. Η ταυτόχρονη λήψη Ongentys και ρεπαγλινίδης, δηλ. η λήψη τους μαζί, μπορεί να αυξήσει τη δράση της ρεπαγλινίδης.
- φάρμακα για την αντιμετώπιση του άσθματος, όπως ριμιτερόλη ή ισοπρεναλίνη. Το Ongentys μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων, όπως αδρεναλίνη. Το Ongentys μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας, όπως δοβουταμίνη, ντοπαμίνη ή ντοπεξαμίνη. Το Ongentys μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη, όπως ροσουβαστατίνη, σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη ή πραβαστατίνη. Το Ongentys μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα, όπως η μεθοτρεξάτη. Το Ongentys μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό αν το Ongentys απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Καθώς ο κίνδυνος στο βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί, θα πρέπει να διακόπτετε το θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ongentys.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η λήψη του Ongentys μαζί με λεβοντόπα μπορεί να σας προκαλέσει σκοτοδίνη, ζάλη ή υπνηλία. Μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα, αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Ongentys περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Ongentys

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μία φορά την ημέρα.

Το Ongentys θα πρέπει κατά προτίμηση να λαμβάνεται πριν πέσετε για ύπνο.

Να παίρνετε το Ongentys τουλάχιστον μία ώρα πριν ή μετά τη λήψη του φαρμάκου σας που περιέχει λεβοντόπα.

Το Ongentys πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.
Καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Δόσεις άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson

Η δόση άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson μπορεί να πρέπει να προσαρμοστεί κατά την έναρξη λήψης του Ongentys. Ακολουθείτε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ongentys από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ongentys από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Αυτό θα βοηθήσει τον γιατρό να προσδιορίσει τι πήρατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ongentys

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία και να πάρετε την επόμενη δόση την προγραμματισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ongentys

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Ongentys εκτός και αν σας το ζητήσει ο γιατρός σας, καθώς τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν.

Αν σταματήσετε να παίρνετε το Ongentys, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση των άλλων φαρμάκων που παίρνετε για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το Ongentys είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες και εμφανίζονται κατά κύριο λόγο τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκληθούν από την ενισχυμένη δράση που προκαλεί η χρήση του Ongentys σε συνδυασμό με λεβοντόπα.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, αν εμφανίσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την έναρξη της θεραπείας. Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αντιμετωπιστούν από τον γιατρό σας με την προσαρμογή του φαρμάκου σας που περιέχει λεβοντόπα.

Ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας, αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ακούσιες και ανεξέλεγκτες, ή δύσκολες ή επίπονες κινήσεις του σώματος

Συχνές: μπορεί να εμφανιστούν έως σε 1 στα 10 άτομα

- δυσκοιλιότητα
- ξηροστομία
- έμετος
- αύξηση των επιπέδων του ενζύμου (ονομαζόμενου κινάση της κρεατινίνης) στο αίμα σας
- μυϊκοί σπασμοί
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- δυσκολία στο να αποκοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένος
- περίεργα όνειρα
- αίσθηση ή αντίληψη πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε από την καθιστή θέση, η οποία προκαλεί ζάλη, σκοτοδίνη ή λιποθυμία

Όχι συχνές: μπορεί να εμφανιστούν έως σε 1 στα 100 άτομα

- αίσθημα παλμών ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- βουλωμένα αφτιά
- ξηροφθαλμία
- πόνος ή πρήξιμο στην κοιλιακή χώρα
- δυσπεψία
- απώλεια βάρους
- απώλεια της όρεξης
- αύξηση των επιπέδων των τριγλυκεριδίων (λιπιδίων) στο αίμα σας
- μυϊκές συσπάσεις, ακαμψία ή πόνος
- πόνος στους βραχίονες ή στα πόδια
- μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης
- υπερβολικές κινήσεις του σώματος
- λιποθυμία
- άγχος
- κατάθλιψη
- ακρόαση πραγμάτων που δεν υπάρχουν
- εφιάλτες
- διαταραχή ύπνου
- μη φυσιολογικό χρώμα των ούρων
- ανάγκη έγερσης και ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας
- λαχάνιασμα
- χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ongentys

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην φιάλη/την κυψέλη/το κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες θερμοκρασιακές συνθήκες για τη φύλαξή του.

Κυψέλες: Φυλάσσετε στην αρχική κυψέλη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλες: Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ongentys

- Η δραστική ουσία είναι η οπικαπόνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg οπικαπόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ο περιεχόμενο καψακίου: μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο (τύπου Α), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου και στεατικό μαγνήσιο
 - ο κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, λάκκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132), ερυθροσίνη (E127) και διοξείδιο του τιτανίου (E171)
 - ο μελάνη εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, διοξείδιο του τιτανίου (E171), προπυλενογλυκόλη, αμμωνία, σιμεθικόνη

Εμφάνιση του Ongentys και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Ongentys 50 mg έχουν σκούρο μπλε χρώμα, μήκος περίπου 19 mm, και φέρουν τυπωμένο το «OPC 50» και το «Bial» πάνω στα καψάκια.

Τα καψάκια είναι συσκευασμένα σε φιάλες ή κυψέλες.

Φιάλες: 10, 30 ή 90 καψάκια.

Κυψέλες: 10, 30 ή 90 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Πορτογαλία

τηλ. +351 22 986 61 00

φαξ: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Deutschland/Eesti/Ελλάδα/France/
Hrvatska/Ireland/Ísland/Italia/Κύπρος/Latvija/
Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Polska/Portugal/
România/Slovenija/Slovenská republika/
Suomi/Finland/Sverige/United Kingdom**

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

Tél/Tel/Тел./Tlf/Τηλ/Sími/Puh: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 94 443 80 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.