

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ongentys 25 mg твърди капсули

Ongentys 50 mg твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ongentys 25 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 25 mg опикапон (opicapone).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всяка твърда капсула съдържа 171,9 mg лактоза (под формата на монохидрат).

Ongentys 50 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 50 mg опикапон (opicapone).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всяка твърда капсула съдържа 148,2 mg лактоза (под формата на монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула (капсула)

Ongentys 25 mg твърди капсули

Светлосини капсули, размер 1, приблизително 19 mm, с отпечатано „OPC 25“ върху капачето и „Vial“ върху тялото на капсулата.

Ongentys 50 mg твърди капсули

Светлосини капсули, размер 1, приблизително 19 mm, с отпечатано „OPC 50“ върху капачето и „Vial“ върху тялото на капсулата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ongentys е показан като допълваща терапия при лечение с препарати, съдържащи леводопа/инхибитори на допа декарбоксилазата (ДКК) при възрастни пациенти с болест на Parkinson и моторни флукуации при изчерпване на дозата, които не могат да бъдат стабилизиращи с този вид комбинации.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е 50 mg опикапон.

Ongentys трябва да се приема веднъж дневно преди лягане, най-малко един час преди или след комбинациите с леводопа.

Адаптиране на дозата при антипаркинсонова терапия

Опикапон трябва да се прилага като допълваща терапия към лечението с леводопа и усилва ефектите на леводопа. Затова често е необходимо да се адаптира дозировката на леводопа чрез удължаване на дозовите интервали и/или намаляване на количеството леводопа на доза в рамките на първите дни или първите седмици след започване на лечението с опикапон, в съответствие с клиничното състояние на пациента (вж. точка 4.4).

Пропусната доза

Ако една доза е пропусната, следващата доза трябва да се приеме според предписанието. Пациентът не трябва да приема двойна доза, за да навакса пропуснатата доза.

Специални популации

Старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст (вж. точка 5.2). Трябва да се подхожда с повишено внимание при пациенти на възраст ≥ 85 години, тъй като опитът при тази възрастова група е ограничен.

Бъбречно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане, тъй като опикапон не се екскретира чрез бъбреците (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко увреждане на чернодробната функция (Child-Pugh клас А).

Клиничният опит при пациенти с умерено чернодробно увреждане (Child-Pugh клас В) е ограничен. При такива пациенти трябва да се подхожда с повишено внимание и може да е необходимо коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Липсват клинични данни при пациенти с тежко чернодробно увреждане (Child-Pugh клас С) и по тази причина опикапон не се препоръчва при такива пациенти (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Няма съответстващо приложение на Ongentys при педиатричната популация с болест на Parkinson и моторни флукутации.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Феохромоцитом, параганглиом или други неоплазми, секретират катехоламини.

Анамнеза на невролептичен малигнен синдром и/или нетравматична рабдомиолиза.

Едновременно приложение с моноаминооксидазни (MAO-A и MAO-B) инхибитори (напр. фенелзин, транилципромин и моклобемид), различни от приеманите за лечението на болестта на Parkinson (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Адаптиране на дозата при антипаркинсонова терапия

Ongentys трябва винаги да се прилага като допълнение към лечението с леводопа. Поради това предпазните мерки, които се прилагат за лечение с леводопа, трябва да се прилагат и при лечението с Ongentys. Опикапон усилва ефектите на леводопа. За да се намалят свързаните с леводопа допаминергични нежелани реакции (напр. дискинезия, халюцинации, гадене, повръщане и ортостатична хипотензия), често е необходимо дневната доза леводопа да се коригира чрез удължаване на дозовите интервали и/или намаляване на количеството леводопа на доза в рамките на първите дни или първите седмици след започване на лечението с Ongentys, в съответствие с клиничното състояние на пациента (вж. точка 4.2).

При прекъсване на лечението с Ongentys, е необходимо да се коригира приложението на останалите антипаркинсонови средства, особено на леводопа, за да се постигне задоволително ниво на контрол на симптомите.

Психични нарушения

Пациентите и обгрижващите ги лица трябва да знаят, че при пациенти, лекувани с допаминови агонисти и/или с други допаминергични средства, може да се появят нарушения в контрола на импулсите, като патологична склонност към хазарт, повишено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене на пари или пазаруване, преяждане или невъздържано хранене. Пациентите трябва да бъдат следени редовно за развитие на нарушения на контрола на импулсите и в случай на поява на такива симптоми се препоръчва преразглеждане на лечението.

Други

Съобщено е увеличение на нивата на чернодробните ензими в проучвания с нитрокатехолови инхибитори на катехол-*O*-метилтрансфераза (COMT). При пациенти, при които за относително кратък период от време настъпва прогресивна анорексия, астения и относително бързо намаляване на телесното тегло, трябва да се обмисли провеждане на цялостна медицинска оценка, включително оценка на чернодробната функция.

Помощни вещества

Ongentys съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Ongentys съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Инхибитори на моноаминоксидазата (MAO)

Комбинация от опикапон и инхибитори на MAO може да доведе до инхибиране на повечето от пътищата на метаболизиране на катехоламините. По тази причина е противопоказно едновременното приложение на опикапон с инхибитори на MAO (напр. фенелзин, транилципромин и моклобемид), различни от приеманите за лечението на болестта на Parkinson (вж. точка 4.3).

Допустимо е едновременно приложение на опикапон и инхибитори на MAO за лечение на болестта на Parkinson, напр. разагилин (до 1 mg/ден) и селегилин (до 10 mg/ден като

лекарствена форма за перорално приложение или 1,25 mg/ден като лекарствена форма за букална абсорбция).

Няма опит от едновременно приложение на опикапон със сафинамид, инхибитор на MAO-B. По тази причина едновременното им приложение трябва да се обмисли много внимателно.

Лекарствени продукти, метаболизиращи от COMT

Опикапон може да повлияе върху метаболизма на лекарствени продукти, съдържащи катехолова група, които се метаболизиращат от COMT, напр. римитерол, изопреналин, адреналин, норадреналин, допамин, допексамин или добутамин, като по този начин може да доведе до усилване на ефектите на тези лекарствени продукти. Препоръчва се пациентите, лекувани с тези лекарствени продукти, да се следят внимателно.

Трициклични антидепресанти и инхибитори на обратното поемане на норадреналин

Опитът с едновременно приложение на опикапон с трициклични антидепресанти и инхибитори на обратното поемане на норадреналин (напр. венлафаксин, мапротилин и дезипрамин) е ограничен. По тази причина едновременното им приложение трябва да се обмисли много внимателно.

Хинидин

Едно проучване при здрави доброволци показва, че когато единична доза 50 mg опикапон се приложи едновременно (в рамките на 1 час) с единична доза хинидин (600 mg), системната експозиция на опикапон се понижава с 37% (AUC_{0-tlast}). По тази причина трябва да се подхожда с особено внимание по отношение на случаите, когато хинидин трябва да се прилага заедно с опикапон, тъй като едновременното им приложение трябва да се избягва.

Субстрати на CYP2C8 и OATP1B1

Опикапон е слаб *in vitro* инхибитор на CYP2C8 и OATP1B1, а репаглинид е чувствителен субстрат на CYP2C8 и OATP1B1. Едно проучване при здрави участници показва, че няма промени в експозицията на репаглинид, когато репаглинид се прилага след многократно приложение на опикапон 50 mg веднъж дневно.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на опикапон при бременни жени. Опикапон преминава през плацентата при плъхове. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Ongentys не се препоръчва по време на бременност и при жени с детороден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Нивата на опикапон в млякото на плъхове в период на лактация са еквивалентни на плазмените нива. Не е известно дали опикапон или негови метаболити се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с Ongentys.

Фертилитет

Ефектите на опикапон върху фертилитета при хората все още не са проучени. Проучванията при животни не показват вредно въздействие по отношение на фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В комбинация с леводопа опикапон повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Едновременната употреба на опикапон с леводопа може да причини замайване, симптоматичен ортостатизъм и сомнолентност. Затова трябва да се прилага с повишено внимание при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са нарушения на нервната система. Най-често съобщаваната нежелана реакция, свързана с лечението, е дискинезия (17,7%).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

В таблицата по-долу (Таблица 1) всички нежелани реакции са представени по системно-органен клас и честота.

Категориите по честота се дефинират като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1 – Честота на нежеланите реакции (MedDRA) в плацебо-контролирани проучвания фаза 3

Системо-органен клас	Много чести	Чести	Нечести
Нарушения на метаболизма и храненето			Понижен апетит, Хипертриглицеридемия
Психични нарушения		Необичайни сънища, Халюцинации, Визуални халюцинации, Инсомния	Тревожност, Депресия, Слухови халюцинации, Кошмари, Нарушения на съня,
Нарушения на нервната система	Дискинезия	Замайване, Главоболие, Сомнолентност	Дисгеузия, Хиперкинезия, Синкоп
Нарушения на очите			Сухи очи
Нарушение на ухото и лабиринта			Запушване на ухото
Сърдечни нарушения			Палпитации
Съдови нарушения		Ортостатична хипотония	Хипертония, Хипотония
Респираторни, гръдни и медиастинални и нарушения			Диспнея
Стомашно-чревни нарушения		Запек, Сухота в устата, Гадене Повръщане	Подуване на корема, Коремна болка, Болка в горната част на корема, Диспнея

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Мускулни спазми	Мускулно потрепване, Мускулно-скелетна скованост, Миалгия, Болка в крайник
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Хроматурия, Никтурия
Изследвания		Повишена креатин фосфокиназа в кръвта	Понижено телесно тегло

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Не е известен специфичен антидот. Симптоматично и поддържащо лечение трябва да се приложи според необходимостта. Трябва да се обмисли отстраняване на опикапон чрез стомашна промивка и/или инактивиране чрез прилагане на активен въглен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антипаркинсонови лекарства, други допаминергични средства, АТС код: N04BX04

Механизъм на действие

Опикапон е селективен и обратим инхибитор на катехол-*O*-метилтрансферазата (COMT) с висок афинитет за свързване (субпикомоларен), което води до ниска скоростна константа на дисоциация на комплекса и голяма продължителност на действие (> 24 часа) *in vivo*.

В присъствието на инхибитор на допа декарбоксилаза (ДКК), COMT се превръща в главен метаболизиращ ензим за леводопа, който катализира превръщането му в 3-*O*-метилдопа (3-OMD) в мозъка и периферните тъкани. При пациенти, приемащи леводопа и периферен ДДК инхибитор, като например карбидопа или бензеразид, опикапон увеличава плазмените нива на леводопа, като по този начин подобрява клиничния отговор към леводопа.

Фармакодинамични свойства

Опикапон показва значително (> 90%) и дълготрайно (>24 часа) инхибиране на COMT при здрави участници след приложение на 50 mg опикапон.

В стационарно състояние 50 mg опикапон значително повишават продължителността на системната експозиция на леводопа приблизително двукратно, в сравнение с плацебо, след еднократно перорално приложение на 100/25 mg леводопа/карбидопа или 100/25 mg леводопа/бензеразид, приложен 12 h след дозата опикапон.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на опикапон са проучени в две двойнослепи, плацебо-контролирани и контролирани с активно вещество (само Проучване 1) проучвания фаза 3, при 1,027 рандомизирани възрастни пациенти с болест на Parkinson, лекувани с леводопа/инхибитор на ДДК (самостоятелно или в комбинация с други антипаркинсонови лекарствени продукти) и моторни флуктуации при изчерпване на дозата за период до 15 седмици. По време на скрининга средната възраст във всички групи на лечение и в двете проучвания е сходна и е в диапазона между 61,5 и 63,3 години. При пациенти със стадий на тежест на болестта от 1 до 3 в началото на лечението, които са лекувани с 3 до 8-дневни дози леводопа/инхибитор на ДДК (по модифицираната скала на Hoehn и Yahr) са имали средно време без адекватен контрол на симптомите поне 1,5 часа. И в двете проучвания 783 пациенти са лекувани с 25 mg или 50 mg опикапон или плацебо. В проучване 1 122 пациенти са лекувани с 5 mg опикапон и 122 пациенти са лекувани с 200 mg ентакапон (активен компаратор). На повечето пациенти и в двете основни проучвания е прилаган леводопа/инхибитор на ДДК с незабавно освобождаване. В комбинираните проучвания фаза 3, 60 пациенти са били предимно на леводопа с контролирано освобождаване (т.е. >50% от приеманите от тях лекарства със състав леводопа/инхибитор на ДДК), 48 от пациентите са лекувани само с леводопа с контролирано освобождаване. Въпреки че няма доказателства, че ефикасността или безопасността на опикапон биха могли да се повлияят от употребата на препарати с леводопа с контролирано освобождаване, опитът с такива препарати е ограничен.

Опикапон е показал по-голяма клинична ефикасност от плацебо по време на двойносляпото лечение, както по отношение на променливата за първична ефикасност, използвана и в двете основни проучвания, т.е. намаляване на времето без адекватен контрол на симптомите (Таблица 2), дялт на респондерите с време без адекватен контрол на симптомите (т.е. участник, при когото е имало намаляване на времето без адекватен контрол на симптомите с поне 1 час от изходното ниво до крайната точка) (Таблица 3), така и за повечето извлечени от дневниците вторични крайни точки.

Намаляване на средната промяна на най-малките квадрати при абсолютното време без адекватен контрол на симптомите от изходното ниво до крайната точка в групата на ентакапон е -78,7 минути. Разликата в средната промяна на най-малките квадрати при време без адекватен контрол на симптомите с ентакапон в сравнение с тази на плацебо в проучване 1 е -30,5 минути. Разликата в средната промяна на най-малките квадрати при време без адекватен контрол на симптомите при доза 50 mg опикапон в сравнение с ентакапон е -24,8 минути и е демонстрирана не по-малка ефикасност на 50 mg опикапон спрямо ентакапон (95% доверителен интервал: -61,4, 11,8).

Таблица 2 – Промяна в абсолютното време без адекватен контрол на симптомите или времето на активно действие на дозата (минути) от изходното ниво до крайната точка

Лечение	N	Средна промяна на най-малките квадрати	95% CI	p-стойност
Проучване 1				
Промяна във времето без адекватен контрол на симптомите				
Плацебо	121	- 48,3	--	--
ОРС 5 mg	122	- 77,6	--	--
ОРС 25 mg	119	- 73,2	--	--
ОРС 50 mg	115	- 103,6	--	--
ОРС 5 mg – плацебо	--	- 29,3	- 65,5, 6,8	0,0558
ОРС 25 mg – плацебо	--	- 25,0	- 61,5, 11,6	0,0902

Лечение	N	Средна промяна на най-малките квадрати	95% CI	p-стойност
ОРС 50 mg – плацебо	--	- 55,3	- 92,0, - 18,6	0,0016
Промяна в общото време на активно действие на дозата без проблемна дискинезия^a				
Плацебо	121	40,0	--	--
ОРС 5 mg	122	75,6	--	--
ОРС 25 mg	119	78,6	--	--
ОРС 50 mg	115	100,8	--	--
ОРС 5 mg – плацебо	--	35,6	- 2,5, 73,7	0,0670
ОРС 25 mg – плацебо	--	38,6	0,2, 77,0	0,0489
ОРС 50 mg – плацебо	--	60,8	22,1, 99,6	0,0021
<u>Проучване 2</u>				
Промяна във времето без адекватен контрол на симптомите				
Плацебо	136	- 54,6	--	--
ОРС 25 mg	125	- 93,2	--	--
ОРС 50 mg	150	- 107,0	--	--
ОРС 25 mg – плацебо	--	- 38,5	- 77,0, -0,1	0,0900
ОРС 50 mg – плацебо	--	- 52,4	- 89,1, -15,7	0,0101
Промяна в общото време на активно действие на дозата без проблемна дискинезия^a				
Плацебо	136	37,9	--	--
ОРС 25 mg	125	79,7	--	--
ОРС 50 mg	150	77,6	--	--
ОРС 25 mg – плацебо	--	41,8	0,7, 82,9	0,0839
ОРС 50 mg – плацебо	--	39,7	0,5, 78,8	0,0852

CI = доверителен интервал; Средната промяна на най-малките квадрати = средна стойност на малките квадрати; N = брой нелипсващи стойности; ОРС = опикапон.

a. Време на активно действие на дозата без проблемна дискинезия = времето на активно действие на дозата без проблемна дискинезия + времето на активно действие на дозата без дискинезия

Таблица 3 – Процент на респондерите с време без адекватен контрол на симптомите в крайната точка

Вид на отговора	Плацебо (N=121)	Ентакапон (N=122)	ОРС 5 mg (N=122)	ОРС 25 mg (N=119)	ОРС 50 mg (N=115)
<u>Проучване 1</u>					
Намаляване на времето без адекватен контрол на симптомите					
Респондери, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
Разлика спрямо плацебо					
p-стойност (95% CI)	--	0,1845 (- 0,039; 0,209)	0,2851 (- 0,056; 0,193)	0,1176 (- 0,025; 0,229)	0,0036 (0,065; 0,316)
<u>Проучване 2</u>					
Намаляване на времето без адекватен контрол на симптомите					
Респондери, n (%)	65 (47,8)	NA	NA	74 (59,2)	89 (59,3)
Разлика спрямо плацебо					

Вид на отговора	Плацебо (N=121)	Ентакапон (N=122)	ОПС 5 mg (N=122)	ОПС 25 mg (N=119)	ОПС 50 mg (N=115)
p-стойност (95% CI)	--	--	--	0,0506 (0,001; 0,242)	0,0470 (0,003; 0,232)

CI = доверителен интервал; N = общ брой пациенти; n = брой на пациентите, за които има налични данни; НП = неприложимо; ОПС = опикапон

Забележка: Респондер е пациент, който е имал намаляване на абсолютното време без адекватен контрол на симптомите с най-малко 1 час (респондер по отношение на времето без адекватен контрол на симптомите)

Резултатите от откритите продължения на проучванията с продължителност 1 година при 862 пациенти от двойнослепите проучвания (открито проучване 1 и открито проучване 2), които са продължили лечение, показват поддържане на ефекта, постигнат по време на периодите на двойносляпо проучване. В откритите проучвания всички пациенти са започнали с доза 25 mg опикапон за периода на първата седмица (7 дни), независимо от предишното им лечение през двойнослепия период. Ако моторните флукуации при изчерпване на дозата не са били достатъчно добре контролирани и поносимостта е позволявала, дозата опикапон е било възможно да се увеличи до 50 mg. Ако са наблюдавани недопустими допаминергични нежелани събития, дозата леводопа е коригирана. Ако не е била достатъчна за овладяване на нежеланите събития, дозата опикапон е могла да бъде намалена чрез титриране. При други нежелани събития дозата леводопа и/или опикапон е могла да бъде коригирана.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с опикапон във всички подгрупи на педиатричната популация с болест на Parkinson и моторни флукуации (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Опикапон има ниска абсорбция (~20%). Фармакокинетичните резултати показват, че опикапон се абсорбира бързо с t_{max} от 1,0 h до 2,5 h след многократно прилагане на доза до 50 mg опикапон веднъж дневно.

Разпределение

In vitro проучвания на опикапон в диапазона на концентрацията между 0,3 и 30 µg/ml показват, че свързването на ^{14}C -опикапон с човешки плазмени протеини е във висока степен (99,9%) и не зависи от концентрацията. Свързването на ^{14}C -опикапон с плазмените протеини не се повлиява от присъствието на варфарин, диазепам, дигоксин и толбутамид, а свързването на ^{14}C -варфарин, 2- ^{14}C -диазепам, 3H -дигоксин и ^{14}C -толбутамид не се повлиява от присъствието на опикапон и опикапон сулфат, основният метаболит при човека.

След перорално приложение привидният обем на разпределение на опикапон при доза 50 mg е 29 l с 36% вариабилност между участниците.

Биотрансформация

Сулфонирането на опикапон се явява основен метаболитен път при хората, чрез който се получава неактивен сулфатен метаболит. Другите метаболитни пътища включват глюкурониране, метилиране и редукция.

С най-голям брой пикови стойности, измерени в плазмата след единична доза 100 mg ¹⁴C-опикапон са метаболитите ВІА 9-1103 (сулфат) и ВІА 9-1104 (метириран), със стойности за радиоактивност в площта под кривата плазмена концентрация-време съответно 67,1 и 20,5%. В повечето от плазмените проби, взети по време на клинично проучване на баланса на масата, не са открити други метаболити в количествени концентрации.

Редуцираният метаболит на опикапон (установено активен в неклинични проучвания) е второстепенен метаболит в човешката плазма и представлява по-малко от 10% от общата системна експозиция на опикапон.

При *in vitro* проучвания с човешки чернодробни микростоми е наблюдавано незначително инхибиране на CYP1A2 и CYP2B6. Всички случаи на понижаване на активността са основно при най-високата концентрация на опикапон (10 µg/ml).

Проучване *in vitro* показва, че опикапон инхибира действието на CYP2C8. Едно проучване с единична доза 25 mg опикапон показва средно 30 % увеличаване на скоростта, но не и на степента на експозиция на репаглинид (субстрат на CYP2C8) при едновременно приложение на двете лекарства. Второ проучване показва, че в стационарно състояние опикапон 50 mg не оказва ефект върху системната експозиция на репаглинид.

Опикапон понижава активността на CYP2C9 чрез конкурентно инхибиране/инхибиране от смесен тип. Проведените клинични проучвания за взаимодействие с варфарин обаче показваха, че опикапон няма ефект върху фармакодинамиката на варфарин, субстрат на CYP2C9.

Елиминиране

При здрави участници елиминационният полуживот на опикапон ($t_{1/2}$) е между 0,7 h и 3,2 h след многократно прилагане на доза до 50 mg опикапон веднъж дневно.

След многократно прилагане на перорални дози опикапон веднъж дневно в дозов диапазон от 5 до 50 mg, опикапон сулфат е показал продължителна терминална фаза със стойности на елиминационния полуживот от 94 h до 122 h и като последица от този продължителен терминален елиминационен полуживот опикапон сулфат показва висока степен на кумулиране в плазмата със стойности, близки до 6,6.

След перорално приложение общият привиден телесен клирънс на опикапон при доза 50 mg е 22 l/h с 45% вариабилност между участниците.

След прилагане на единична перорална доза ¹⁴C-опикапон, основният път на екскреция на опикапон и метаболитите му са фекалиите, чрез които се елиминират 58,5% до 76,8% от приложената радиоактивност (средно 67,2%). Останалата радиоактивност се екскретира в урината (средно 12,8%) и чрез издишвания въздух (средно 15,9%). В урината първичният метаболит е глюкуроновият конюгат на опикапон, докато основното лекарство и останалите метаболити обикновено са под границата на количествено определяне. Като цяло може да се заключи, че бъбреците не са основният път на екскреция. Следователно може да се приеме, че опикапон и метаболитите му се екскретират основно във фекалиите.

Линейност/нелинейност

След многократно прилагане на доза 50 mg дневно, експозицията на опикапон се увеличава дозопропорционално.

Транспортери

Ефект на транспортерите върху опикапон

In vitro проучванията показват, че опикапон не се транспортира чрез OATP1B1, а чрез OATP1B3, докато ефлуксът се осъществява чрез P-gp и BCRP. ВІА 9-1103, основният му

метаболит, се транспортира чрез OATP1B1 и OATP1B3, а ефлуксът се осъществява чрез BCRP, но не е субстрат на P-gp/MDR1 ефлуксения транспортер.

Ефект на опикапон върху транспортерите

В клинично значими концентрации не се очаква опикапон да инхибира OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 и MATE2-K транспортери, както показват *in vitro* и *in vivo* проучванията.

Старческа възраст (≥ 65 години)

Фармакокинетиката на опикапон е оценена при пациенти в старческа възраст (65-78 години) след 7-дневно многократно прилагане на доза 30 mg. Наблюдавано е увеличаване както на скоростта, така и на степента на системна експозиция при популацията в старческа възраст в сравнение с популацията от млади участници. Инхибирането на действието на S-COMT е значително увеличено при участниците в старческа възраст. Размерът на този ефект обаче няма клинична значимост.

Телесно тегло

Няма връзка между експозиция на опикапон и телесното тегло над диапазона от 40-100 kg.

Чернодробно увреждане

Клиничният опит при пациенти с умерено чернодробно увреждане (Child-Pugh клас B) е ограничен. Фармакокинетиката на опикапон е оценена при здрави участници и при пациенти с умерено хронично чернодробно увреждане след прилагане на единична доза 50 mg. Бионаличността на опикапон е значително по-висока при пациентите с умерено хронично чернодробно увреждане и не са наблюдавани проблеми свързани с безопасността. Тъй като обаче опикапон е предназначен да се използва като допълваща терапия при лечение с леводопа, може да се обмисли коригиране на дозата въз основа на потенциално увеличения допаминергичен отговор при леводопа и свързаната с това поносимост. Липсват клинични данни от пациенти с тежко чернодробно увреждане (Child-Pugh клас C) (вж. точка 4.2).

Бъбречно увреждане

Фармакокинетиката на опикапон не е оценявана пряко при участници с хронично бъбречно увреждане. Направена е обаче оценка с 50 mg опикапон при участници, включени в двете проучвания фаза 3 с $GFR/1,73 m^2 < 60$ ml/мин. (т.е. умерено понижен капацитет на бъбречно елиминиране), и чрез използване на сборни данни за BIA 9-1103 (основен метаболит на опикапон). Плазмените нива на BIA 9-1103 не се повлияват при пациентите с хронично бъбречно увреждане и следователно не е необходимо да се предвижда коригиране на дозата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват конкретен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и карциногенен потенциал.

При плъхове опикапон не оказва влияние върху фертилитета на мъжките и женските индивиди или пренаталното развитие при нива на експозиция 22 пъти терапевтичната експозиция при хора. При бременни зайци опикапон се понася не толкова добре, като нивата на системна експозиция са около или под терапевтичния диапазон.

Въпреки че при зайци ембрио-феталното развитие не се повлиява негативно, проучването не се счита за показателно при оценката на риска при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо

Лактоза монохидрат
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Прежелатинизирано царевично нишесте
Магнезиев стеарат

Състав на капсулата

Желатин
Индигокармин алуминиев лак (Е 132)
Еритрозин (Е 127)
Титанов диоксид (Е 171)

Печатно мастило

Ongentys 25 mg твърди капсули

Шеллак
Пропиленгликол
Амоняк, концентриран разтвор
Индигокармин алуминиев лак (Е 132)

Ongentys 50 mg твърди капсули

Шеллак
Титанов диоксид (Е 171)
Пропиленгликол
Амоняк, концентриран разтвор
Симетикон

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Бутилки от HDPE: 3 години
Блистери: 5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Блистери: Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от влага.

Бутилки от HDPE: Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ongentys 25 mg твърди капсули

Бели бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) със защитени от деца полипропиленови (PP) запушалки, съдържащи по 10 или 30 капсули.

Блистери от OPA/Al/PVC//Al, съдържащи по 10 или 30 капсули.

Ongentys 50 mg твърди капсули

Бели бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) със защитени от деца полипропиленови (PP) запушалки, съдържащи по 10, 30 или 90 капсули.

Блистери от OPA/Al/PVC//Al, съдържащи по 10, 30 или 90 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Португалия
тел.:+351 22 986 61 00
факс: +351 22 986 61 90
имейл: info@bial.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1066/001-010

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24 юни 2016 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност ПАДБ**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

HDPE БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ongentys 25 mg твърди капсули
опикапон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 25 mg опикапон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза.

За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 твърди капсули
30 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Португалия
(само за външната опаковка)

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1066/009 10 твърди капсули
EU/1/15/1066/010 30 твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ongentys 25 mg (само на външната опаковка)

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор
(само за външната опаковка)

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN
(само за външната опаковка)

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ (БЛИСТЕРИ ОРА/АI/PVC//АI)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ongentys 25 mg твърди капсули
опикапон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 25 mg опикапон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза.

За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 твърди капсули
30 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1066/001 10 твърди капсули
EU/1/15/1066/008 30 твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ongentys 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ ОТ ОРА/АI/PVC//A1**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ongentys 25 mg капсули
опикапон

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIAL

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА ОТ HDPE

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ongentys 50 mg твърди капсули
опикапон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 50 mg опикапон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза.

За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 твърди капсули
30 твърди капсули
90 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Португалия
(само за външната опаковка)

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1066/005 10 твърди капсули
EU/1/15/1066/006 30 твърди капсули
EU/1/15/1066/007 90 твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ongentys 50 mg (само на външната опаковка)

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор
(само за външната опаковка)

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN
(само за външната опаковка)

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ (БЛИСТЕРИ ОРА/АI/PVC//АI)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ongentys 50 mg твърди капсули
опикапон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 50 mg опикапон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза.

За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 твърди капсули
30 твърди капсули
90 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1066/002 10 твърди капсули
EU/1/15/1066/003 30 твърди капсули
EU/1/15/1066/004 90 твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ongentys 50 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ ОТ ОРА/А/Р/УС//А**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ongentys 50 mg капсули
опикапон

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIAL

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ongentys 25 mg твърди капсули опикапон (opicapone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ongentys и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ongentys
3. Как да приемате Ongentys
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ongentys
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ongentys и за какво се използва

Ongentys съдържа активното вещество опикапон. То се използва за лечение на болест на Паркинсон и свързаните с нея двигателни проблеми. Болестта на Паркинсон е прогресиращо заболяване на нервната система, което причинява треперене и засяга движението.

Ongentys се използва при възрастни хора, които вече приемат леводопа и инхибитори на допа декарбоксилаза. Той засилва ефектите на леводопа и помага за облекчаване на симптомите на болестта на Паркинсон и двигателните проблеми.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ongentys

Не приемайте Ongentys

- ако сте алергични към опикапон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (известен като феохромоцитом) или на нервната система (известен като параганглион), или друг вид тумор, който може да увеличи риска от високо кръвно налягане;
- ако някога сте имали невролептичен малигнен синдром, който е вид рядка реакция към антипсихотични лекарства;
- ако някога сте имали вид рядко мускулно нарушение, наречено рабдомиолиза, което не е било причинено от нараняване;
- ако приемате определен вид антидепресанти, наречени моноаминооксидазни (MAO) инхибитори (като фенелзин, транилципромин или моклобемид). Попитайте Вашия лекар или фармацевт дали може да приемате антидепресанта си заедно с Ongentys.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ongentys:

- ако имате тежки чернодробни проблеми и страдате от загуба на апетит, отслабване, слабост или умора в рамките на кратък период от време. Вашият лекар ще трябва да преразгледа лечението Ви.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето семейство/грижещите се за Вас забележат, че развивате пориви или непреодолима нужда да се държите по начин, който е необичаен за Вас, или не може да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършите някои дейности, които могат да навредят на Вас или на другите. Такива прояви на поведение се наричат „нарушения в контрола на импулсите“ и могат да включват пристрастяване към хазарт, необичайно увеличено сексуално влечение или увеличена ангажираност със сексуални мисли или чувства. Подобни прояви на поведение са съобщавани при пациенти, които използват други лекарства за болест на Паркинсон. Вашият лекар ще трябва да преразгледа лечението Ви.

Деца и юноши

Деца и юноши под 18 години не трябва да приемат това лекарство. То не е проучвано при тези възрастови групи, тъй като няма съответно приложение за лечение на болест на Паркинсон при деца и юноши.

Други лекарства и Ongentys

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства за депресия или тревожност като венлафаксин, мапротилин и дезипрамин. Приемането на Ongentys заедно с тези лекарства може да увеличи риска от нежелани реакции. Вашият лекар ще трябва да коригира лечението Ви;
- сафинамид, който се използва за лечение на болест на Паркинсон. Няма опит от едновременно приложение на Ongentys заедно със сафинамид. Вашият лекар ще трябва да коригира лечението Ви;
- лекарства за лечение на астма като римитерол или изопреналин. Ongentys може да увеличи ефекта им;
- лекарства, използвани за лечение на алергични реакции, като адреналин. Ongentys може да увеличи ефекта им;
- лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност като добутамин, допамин, допахексамин. Ongentys може да засили ефекта им;
- лекарства за лечение на висок холестерол като розувастатин, симвастатин, аторвастатин или правастатин. Ongentys може да засили ефекта им;
- лекарства, които оказват влияние върху имунната система, като метотрексат. Ongentys може да засили ефекта им;
- лекарства, съдържащи хинидин, който се използва за лечение на нарушен сърдечен ритъм или малария. Приемането на Ongentys и хинидин, т.е. приемането им по едно и също време, може да намали ефекта от Ongentys.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не е препоръчително да приемате Ongentys, ако сте бременна. Трябва да използвате ефективна контрацепция, ако е възможно да забременеете.

Не е известно дали Ongentys преминава в кърмата при хората. Тъй като не може да се изключи риск за бебето/кърмачето, трябва да спрете да кърмите по време на лечение с Ongentys.

Шофиране и работа с машини

Ongentys, приеман заедно с леводопа, може да причини световъртеж, замайване или сънливост. Ако получите такива нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Ongentys съдържа лактоза и натрий

- Лактоза: Ако лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с лекаря си преди да приемете това лекарство.

- Натрий: Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ongentys

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 50 mg веднъж дневно.

Желателно е Ongentys да се приема преди лягане.

Приемайте Ongentys най-малко един час преди или след като сте приели лекарството, съдържащо леводопа.

Дозировка на други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон

Преди да започнете да приемате Ongentys може да се наложи дозата на други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон да бъде коригирана. Следвайте указанията точно както са Ви дадени от Вашия лекар.

Начин на приложение

Ongentys е за перорално приложение.

Поглъщайте капсулата цяла с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ongentys

Ако сте приели повече от необходимата доза Ongentys, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт или отидете до най-близката болница. Вземете със себе си опаковката на лекарството и тази листовка. Това ще помогне на лекаря да разбере какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Ongentys

Ако случайно сте пропуснали една доза, продължете курса на лечение и приемете следващата доза, както Ви е предписано.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ongentys

Не спирайте приема на Ongentys, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като симптомите Ви може да се влошат.

Ако спрете да приемате Ongentys, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозите на другите лекарства, които приемате за лечение на болестта на Паркинсон.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, този продукт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции от Ongentys обикновено са леки до умерени и настъпват през първите две седмици от лечението. Някои нежелани реакции може да са резултат от засилените ефекти от едновременното приемане на Ongentys с леводопа.

Свържете се веднага с Вашия лекар, ако получите някакви нежелани реакции в началото на лечението. Много от нежеланите реакции може да бъдат овладени от Вашия лекар чрез коригиране на дозата на приеманото лекарство, съдържащо леводопа.

Информирайте възможно най-бързо Вашия лекар, ако забележите някои от следните нежелани реакции:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- неволни и неконтролируеми или трудни или болезнени движения на тялото

Чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- запек
- сухота в устата
- гадене
- повръщане
- повишени нива на ензима (креатинкиназа) в кръвта
- мускулни спазми
- замайване
- главоболие
- сънливост
- трудно заспиване или невъзможност да останете в състояние на сън
- странни сънища
- усещане за или виждане на неща, които не съществуват (халюцинации)
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява световъртеж или прилошаване

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- палпитации или неравномерно сърцебиене
- запушване на ухото
- сухи очи
- болка или подуване на корема
- лошо храносмилане
- загуба на тегло
- загуба на апетит
- високи нива на триглицериди (мазнини) в кръвта
- мускулни спазми, скованост или болка
- болка в ръцете или краката
- променено усещане за вкус
- прекомерни движения на тялото
- прилошаване
- тревожност
- депресия
- чуване на неща, които не съществуват
- кошмари
- нарушение на съня
- необичаен цвят на урината
- събуждане през нощта, за да уринирате
- задух
- високо или ниско кръвно налягане

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ongentys

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката/блистера/картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Блистери: Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от влага.

Бутилки: Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ongentys

- Активно вещество: опикапон. Всяка твърда капсула съдържа по 25 mg опикапон.
- Други съставки:
 - капсулно съдържимо: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат (тип А), прежелатинирано царевично нишесте и магнезиев стеарат
 - състав на капсулата: желатин, индигокармин алуминиев лак (Е 132), еритрозин (Е 127) и титанов диоксид (Е 171)
 - печатно мастило: шеллак, пропиленгликол, амоняк, концентриран разтвор, индигокармин алуминиев лак (Е 132)

Как изглежда Ongentys и какво съдържа опаковката

Ongentys 25 mg твърди капсули са светлосини, с дължина приблизително 19 mm, с отпечатано върху капсулите „OPC 25“ и „Bial“.

Капсулите са опаковани в бутилки или блистери.

Бутилки: по 10 или 30 капсули.

Блистери: по 10 или 30 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Португалия
тел.: +351 22 986 61 00
факс: +351 22 986 61 90
имейл: info@bial.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien/
Deutschland/ Ελλάδα/France/
Ireland/ Italia/Κύπρος/
Luxembourg/Luxemburg/**

España
Laboratorios BIAL, S.A.
Tel: + 34 91 562 41 96

**Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/
România/ United Kingdom (Northern Ireland)**
BIAL - Portela & C^a, S.A.
Tél/Tel/ Tlf/Τηλ: + 351 22 986 61 00

България
Medis Pharma Bulgaria EOOD
Тел.: +359(0)24274958

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

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

Eesti / Latvija/ Lietuva
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +386(0)15896900

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel.: +385(0)12303446
Suomi/Finland
Nordicinfu Care AB
Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760

Magyarország
Medis Hungary Kft
Tel: +36(0)23801028

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

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

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за пациента

Ongentys 50 mg твърди капсули опикапон (opicapone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ongentys и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ongentys
3. Как да приемате Ongentys
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ongentys
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ongentys и за какво се използва

Ongentys съдържа активното вещество опикапон. То се използва за лечение на болест на Паркинсон и свързаните с нея двигателни проблеми. Болестта на Паркинсон е прогресиращо заболяване на нервната система, което причинява треперене и засяга движението.

Ongentys се използва при възрастни хора, които вече приемат леводопа и инхибитори на допа декарбоксилаза. Той засилва ефектите на леводопа и помага за облекчаване на симптомите на болестта на Паркинсон и двигателните проблеми.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ongentys

Не приемайте Ongentys

- ако сте алергични към опикапон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (известен като феохромоцитом) или на нервната система (известен като параганглион), или друг вид тумор, който може да увеличи риска от високо кръвно налягане;
- ако някога сте имали невролептичен малигнен синдром, който е вид рядка реакция към антипсихотични лекарства;
- ако някога сте имали вид рядко мускулно нарушение, наречено рабдомиолиза, което не е било причинено от нараняване;
- ако приемате определен вид антидепресанти, наречени моноаминооксидазни (MAO) инхибитори (като фенелзин, транилципромин или моклобемид). Попитайте Вашия лекар или фармацевт дали може да приемате антидепресанта си заедно с Ongentys.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ongentys:

- ако имате тежки чернодробни проблеми и страдате от загуба на апетит, отслабване, слабост или умора в рамките на кратък период от време. Вашият лекар ще трябва да преразгледа лечението Ви.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето семейство/грижещите се за Вас забележат, че развивате пориви или непреодолима нужда да се държите по начин, който е необичаен за Вас, или не може да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършите някои дейности, които могат да навредят на Вас или на другите. Такива прояви на поведение се наричат „нарушения в контрола на импулсите“ и могат да включват пристрастяване към хазарт, необичайно увеличено сексуално влечение или увеличена ангажираност със сексуални мисли или чувства. Подобни прояви на поведение са съобщавани при пациенти, които използват други лекарства за болест на Паркинсон. Вашият лекар ще трябва да преразгледа лечението Ви.

Деца и юноши

Деца и юноши под 18 години не трябва да приемат това лекарство. То не е проучвано при тези възрастови групи, тъй като няма съответно приложение за лечение на болест на Паркинсон при деца и юноши.

Други лекарства и Ongentys

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства за депресия или тревожност като венлафаксин, мапротилин и дезипрамин. Приемането на Ongentys заедно с тези лекарства може да увеличи риска от нежелани реакции. Вашият лекар ще трябва да коригира лечението Ви;
- сафинамид, който се използва за лечение на болест на Паркинсон. Няма опит от едновременно приложение на Ongentys заедно със сафинамид. Вашият лекар ще трябва да коригира лечението Ви;
- лекарства за лечение на астма като римитерол или изопреналин. Ongentys може да увеличи ефекта им;
- лекарства, използвани за лечение на алергични реакции, като адреналин. Ongentys може да увеличи ефекта им;
- лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност като добутамин, допамин, допахексамин. Ongentys може да засили ефекта им;
- лекарства за лечение на висок холестерол като розувастатин, симвастатин, аторвастатин или правастатин. Ongentys може да засили ефекта им;
- лекарства, които оказват влияние върху имунната система, като метотрексат. Ongentys може да засили ефекта им;
- лекарства, съдържащи хининидин, който се използва за лечение на нарушен сърдечен ритъм или малария. Приемането на Ongentys и хининидин, т.е. приемането им по едно и също време, може да намали ефекта от Ongentys.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не е препоръчително да приемате Ongentys, ако сте бременна. Трябва да използвате ефективна контрацепция, ако е възможно да забременеете.

Не е известно дали Ongentys преминава в кърмата при хората. Тъй като не може да се изключи риск за бебето/кърмачето, трябва да спрете да кърмите по време на лечение с Ongentys.

Шофиране и работа с машини

Ongentys, приеман заедно с леводопа, може да причини световъртеж, замайване или сънливост. Ако получите такива нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини.

Оngentys съдържа лактоза и натрий

- Лактоза: Ако лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с лекаря си преди да приемете това лекарство.

- Натрий: Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Оngentys

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 50 mg веднъж дневно.

Желателно е Оngentys да се приема преди лягане.

Приемайте Оngentys най-малко един час преди или след като сте приели лекарството, съдържащо леводопа.

Дозировка на други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон

Преди да започнете да приемате Оngentys може да се наложи дозата на други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон да бъде коригирана. Следвайте указанията точно както са Ви дадени от Вашия лекар.

Начин на приложение

Оngentys е за перорално приложение.

Поглъщайте капсулата цяла с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оngentys

Ако сте приели повече от необходимата доза Оngentys, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт или отидете до най-близката болница. Вземете със себе си опаковката на лекарството и тази листовка. Това ще помогне на лекаря да разбере какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Оngentys

Ако случайно сте пропуснали една доза, продължете курса на лечение и приемете следващата доза, както Ви е предписано.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Оngentys

Не спирайте приема на Оngentys, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като симптомите Ви може да се влошат.

Ако спрете да приемате Оngentys, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозите на другите лекарства, които приемате за лечение на болестта на Паркинсон.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, този продукт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции от Оngentys обикновено са леки до умерени и настъпват през първите две седмици от лечението. Някои нежелани реакции може да са резултат от засилените ефекти от едновременното приемане на Оngentys с леводопа.

Свържете се веднага с Вашия лекар, ако получите някакви нежелани реакции в началото на лечението. Много от нежеланите реакции може да бъдат овладени от Вашия лекар чрез коригиране на дозата на приеманото лекарство, съдържащо леводопа.

Информирайте възможно най-бързо Вашия лекар, ако забележите някои от следните нежелани реакции:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- неволни и неконтролируеми или трудни или болезнени движения на тялото

Чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- запек
- сухота в устата
- гадене
- повръщане
- повишени нива на ензима (креатинкиназа) в кръвта
- мускулни спазми
- замайване
- главоболие
- сънливост
- трудно заспиване или невъзможност да останете заспали
- странни сънища
- усещане за или виждане на неща, които не съществуват (халюцинации)
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява световъртеж или прилошаване

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- палпитации или неравномерно сърцебиене
- запушване на ухото
- сухи очи
- болка или подуване на корема
- лошо храносмилане
- загуба на тегло
- загуба на апетит
- високи нива на триглицериди (мазнини) в кръвта
- мускулни спазми, скованост или болка
- болка в ръцете или краката
- променено вкусово усещане
- прекомерни движения на тялото
- прилошаване
- тревожност
- депресия
- чуване на неща, които не съществуват
- кошмари
- нарушение на съня
- необичаен цвят на урината
- събуждане през нощта, за да уринирате
- задух
- високо или ниско кръвно налягане

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ongentys

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката/блистера/картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Блистери: Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от влага.

Бутилки: Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ongentys

- Активно вещество: опикапон. Всяка твърда капсула съдържа по 50 mg опикапон.
- Други съставки:
 - капсулно съдържимо: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат (тип А), прежелатинирано царевично нишесте и магнезиев стеарат
 - състав на капсулата: желатин, индиго-кармин алуминиев лак (Е 132), еритрозин (Е 127) и титанов диоксид (Е 171)
 - печатно мастило: шеллак, титанов диоксид (Е 171), пропиленгликол, амоняк, концентриран разтвор, симетикон

Как изглежда Ongentys и какво съдържа опаковката

Ongentys 50 mg твърди капсули са тъмносини, с дължина приблизително 19 mm, с отпечатано върху капсулите „ОРС 50“ и „Bial“.

Капсулите са опаковани в бутилки или блистери.

Бутилки: по 10, 30 или 90 капсули.

Блистери: по 10, 30 или 90 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Португалия

тел.: +351 22 986 61 00

факс: +351 22 986 61 90

имейл: info@bial.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien/
Deutschland/ Ελλάδα/France/
Ireland/ Italia/Κύπρος/
Luxembourg/Luxemburg/**

España
Laboratorios BIAL, S.A.
Tel: + 34 91 562 41 96

**Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/
România/ United Kingdom (Northern Ireland)**
BIAL - Portela & C^a, S.A.
Tél/Tel/ Tlf/Τηλ: + 351 22 986 61 00

България
Medis Pharma Bulgaria EOOD
Тел.: +359(0)24274958

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

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

Eesti / Latvija/ Lietuva
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +386(0)15896900

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

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

Magyarország
Medis Hungary Kft
Tel: +36(0)23801028

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

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

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.