

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ongentys 25 mg kemény kapszula

Ongentys 50 mg kemény kapszula

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

### Ongentys 25 mg kemény kapszula

25 mg opikapont tartalmaz kemény kapszulánként.

#### Ismert hatású segédanyag

171,9 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában) kemény kapszulánként.

### Ongentys 50 mg kemény kapszula

50 mg opikapont tartalmaz kemény kapszulánként.

#### Ismert hatású segédanyag

148,2 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában) kemény kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Kemény kapszula (kapszula)

### Ongentys 25 mg kemény kapszula

Világoskék színű, 1-es méretű, körülbelül 19 mm hosszú kapszulák, „OPC 25” felirattal a kapszula kupakon, és „Bial” felirattal a kapszula testen.

### Ongentys 50 mg kemény kapszula

Sötétkék színű, 1-es méretű, körülbelül 19 mm hosszú kapszulák, „OPC 50” felirattal a kapszula kupakon, és „Bial” felirattal a kapszula testen.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

Az Ongentys adjuváns kezelésre javallott a levodopa/DOPA dekarboxiláz (DDC) gátlókat tartalmazó készítmények mellett a Parkinson-kóros és az említett kombinációkra nem stabilizálódó dózis-végi (end-of-dose) motoros fluktuációkat mutató betegeknél.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

#### Adagolás

Az opikapon ajánlott adagja 50 mg opikapon.

Az Ongentys-t naponta egyszer, lefekvéskor, legalább egy órával a levodopa kombinációk előtt vagy után kell bevenni.

#### *Dóziskorrekción a Parkinson-kór ellenes terápia folyamán*

Az Ongentys a levodopa kezelés kiegészítőjeként alkalmazandó, és fokozza a levodopa hatásait. Ezért a beteg klinikai állapotától függően az opikapon-kezelés első napjaiban/heteiben gyakran szükséges a levodopa dózisének módosítása az adagok közötti intervallum növelésével és/vagy az adagonkénti levodopa mennyiségének csökkentésével (lásd 4.4 pont).

#### *Kimaradt dózis*

Ha egy adag bevétele kimaradt, a következő dózist az adagolási rend szerint kell bevenni. A betegnek nem szabad kétszeres adagot bevennie a kimaradt dózis pótlására.

### Különleges betegcsoportok

#### *Idősek*

Idős betegeknél nincs szükség az adag módosítására (lásd 5.2 pont).

A 85 éves és idősebb betegeknél körültekintéssel kell eljárni, mivel ennek a korcsoportnak a kezelésével kapcsolatos tapasztalatok korlátozottak.

#### *Vesekárosodás*

A károsodott veseműködésű betegeknél nincs szükség a dózis módosítására, mivel az opikapon nem a vesén keresztül választódik ki (lásd 5.2 pont).

#### *Májkárosodás*

Az enyhe májkárosodásban (Child-Pugh A) szenvedő betegeknél nincs szükség a dózis módosítására.

A közepes súlyos májkárosodásban szenvedő betegek (Child-Pugh B stádium) kezelésével kapcsolatos klinikai tapasztalatok korlátozottak. Ezeknél a betegeknél körültekintéssel kell eljárni, és szükség lehet a dózis módosítására (lásd 5.2 pont).

Súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium) szenvedő betegeket illetően nem áll rendelkezésre klinikai tapasztalat, ezért az opikapon nem ajánlott ezeknél a betegeknél (lásd 5.2 pont).

#### *Gyermekek és serdülők*

Az Ongentys-nek gyermekek esetén Parkinson-kórban és motoros fluktuációkban nincs releváns alkalmazása.

### Az alkalmazás módja

Orális alkalmazásra.

A kapszulákat egészben, vízzel kell bevenni.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Phaeochromocytoma, paraganglioma vagy egyéb katekolamin-termelő daganatok.

Neuroleptikus malignus szindróma (NMS) és/vagy nem traumás rhabdomyolysis a kórtörténetben.

A Parkinson-kór kezelésére használtaktól eltérő monoamino-oxidáz (MAO-A és MAO-B) inhibitorok (pl. fenelzin, tranilcipromin és moklobemid) egyidejű alkalmazása (lásd 4.5 pont).

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

## Dóziskorrekció a Parkinson-kór ellenes terápia folyamán

Az Ongentys-t a levodopa kezelés kiegészítőjeként kell alkalmazni. Ezért a levodopa-kezelésre vonatkozó elővigyázatossági megfontolásokat az Ongentys esetében is figyelembe kell venni. Az opikapon fokozza a levodopa hatásait. A levodopa által kiváltott dopaminerg mellékhatások (pl. dyskinesziák, hallucinációk, émelygés, hányás és orthostaticus hypotonia) enyhítése érdekében az Ongentys-kezelés első napjaiban/heteiben gyakran szükséges a levodopa dózisének módosítása, amit a beteg klinikai állapotától függően az adagolási intervallum megnyújtásával és/vagy a levodopa adagjainak csökkentésével lehet elérni (lásd 4.2 pont).

Az Ongentys-kezelés megszakításakor szükségessé válik az egyéb Parkinson-kór ellenes készítmények (különösen a levodopa) adagolásának beállítása, azért, hogy a tünetek megfelelő módon kontrollálhatók legyenek.

## Pszichiátriai kórképek

A betegeknek és gondozóiknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a dopamin agonistákkal és/vagy más dopaminerg készítményekkel kezelt betegeknél impulzuskontroll-zavarok jelentkezhettek, mint például kóros játékszenvedély, megnövekedett szexuális vágy, hypersexualitás, kényszeres költekezés vagy vásárlás, falásroham vagy kényszeres evés. A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell az impulzuskontroll-zavarok kialakulását, és ilyen tünetek kialakulásakor a kezelés felülvizsgálata javasolt.

## Egyéb

A katekol-*O*-metiltranszferáz (COMT) nitro-katekol inhibitoraival végzett vizsgálatokban a májenzimek szintjének emelkedéséről számoltak be. Azoknál a betegeknél, akiknél viszonylag rövid időn belül fokozódó étvágytalanság, gyengeség és súlyvesztés lép fel, megfontolandó egy általános orvosi kivizsgálás, beleértve a májfunkciós vizsgálatokat is.

## Segédanyagok

Az Ongentys laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktázhiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Az Ongentys kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

### Monoamino-oxidáz (MAO) inhibitorok

Az opikapon és a MAO inhibitorok kombinációja a katekolaminok metabolizmusáért felelős reakcióutak többségének gátlásához vezethet. Ezért az opikapon és a Parkinson-kór kezelésére használtaktól eltérő MAO inhibitorok (pl. fenelzin, tranilcipromin és moklobemid) egyidejű alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Az opikapon és a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott MAO inhibitorok (pl. razagilin, legfeljebb napi 1 mg) és szelegilin (orális kiserelés esetén legfeljebb napi 10 mg, illetve bukkális felszívódású kiserelés esetén napi 1,25 mg) egyidejű alkalmazása megengedett.

Az opikapon és a szafinamid MAO-B inhibitor egyidejű alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre tapasztalat. Ezért ezek egyidejű alkalmazását megfelelő körültekintéssel kell megfontolni.

### A COMT által metabolizált gyógyszerkészítmények

Az opikapon gátolhatja a katekol-csoportot tartalmazó gyógyszerkészítmények metabolizmusát, amelyeket a COMT metabolizál (így pl. rimiterol, izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dopexamin vagy dobutamin), ami az említett készítmények hatásainak fokozódásához vezet. Ezért az opikapon alkalmazása esetén az említett gyógyszerkészítményekkel kezelt betegeket gondosan figyelemmel kell követni.

#### Triciklikus antidepresszánsok és noradrenalin reuptake-gátlók

Kevés a tapasztalat az opikapon triciklikus antidepresszánsokkal és noradrenalin reuptake-gátlókkal (pl. venlafaxin, maprotilin és dezipramin) való egyidejű alkalmazásával kapcsolatban. Ezért ezek egyidejű alkalmazását megfelelő körültekintéssel kell megfontolni.

#### Kinidin

Egy egészséges önkénteseken végzett vizsgálatban kimutatták, hogy egy 50 mg-os opikapon dózis és egy kinidin dózis (600 mg) egyidejű (1 órán belüli) alkalmazása esetén az opikapon szisztémás expozíciója 37%-kal csökkent ( $AUC_{0-tlast}$ ). Mivel ezért egyidejű alkalmazásuk kerülendő, azokban az esetekben, amikor a kinidint opikaponnal együtt szükséges adni, különös körültekintéssel kell eljárni.

#### CYP2C8- és OATP1B1-szubsztrátok

Az opikapon a CYP2C8 és az OATP1B1 gyenge *in vitro* inhibitora, míg a repaglinid érzékeny CYP2C8- és OATP1B1-szubsztrát. Egy egészséges önkénteseken végzett vizsgálatban nem tapasztaltak változást a repaglinid expozíciójában, amikor a repaglinidot több napig tartó, napi egyszeri 50 mg-os opikapon-kezelés után alkalmazták.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

Az opikapon terhes nőknél való alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ, vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az opikapon patkányokban áthatol a placentán. Az állatkísérletek során nyert eredmények elégtelenek a reprodukív toxicitás megítélésének tekintetében (lásd 5.3 pont). Az Ongentys alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

#### Szoptatás

A szoptató patkányok tejében kimutatott opikapon szintje egyenértékű volt a plazmában megfigyelttel. Nem ismert, hogy az opikapon vagy annak metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. Az Ongentys alkalmazásának ideje alatt a szoptatást fel kell függeszteni.

#### Termékenység

Az opikapon emberi termékenységre gyakorolt hatásait még nem vizsgálták. Az opikaponnal végzett állatkísérletek nem utalnak a termékenységet károsan befolyásoló hatásokra (lásd 5.3 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az opikapon levodopával együtt adva nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az opikapon levodopával egyidejűleg alkalmazva szédülést, tünetekkel járó orthostaticus hypotoniát és aluszékonyságot válthat ki. Ezért gépjárművezetés és a gépek kezelése során óvatosság ajánlott.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

## A biztonságossági profil összefoglalása

A jelentett leggyakoribb mellékhatások idegrendszeri betegségek voltak. A kezeléssel összefüggésben leggyakrabban jelentett mellékhatás a dyskinesia volt (17,7%).

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban (1. táblázat) felsorolt mellékhatások szervrendszerenként és gyakorisági kategóriák szerint kerülnek feltüntetésre.

A gyakorisági kategóriák meghatározása: nagyon gyakorisága ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1,000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10,000 - < 1/1,000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10,000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

### **1. táblázat – A mellékhatások gyakorisága (MedDRA) a III. fázisú placebokontrollos vizsgálatokban**

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Étvágytalanság, hypertriglyceridaemia
Pszichiátriai kórképek		Különös álmok, hallucináció, vizuális hallucináció, álmatlanság	Szorongás, depresszió, auditív hallucináció, rémálmok, alvászavar
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Dyskinesia	Szédülés, fejfájás, aluszékonyság	Dysgeusia, hyperkinesia, syncope
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Szemszárazság
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Füldugulás
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Palpitációk
Érbetegségek és tünetek		Orthostaticus hypotonia	Hypertonia, hypotonia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Székrekedés, szájszárazság, hányinger, hányás	Hasi distensio, hasi fájdalom, gyomortáji fájdalom, dyspepsia
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Izomgörcsök	Izomrángások, csont- és izomrendszeri merevség, myalgia, végtagfájdalom
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			Chromaturia, nocturia

<b>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</b>		A vér emelkedett kreatinin-foszfokináz szintje	Testsúlycsökkenés
--	--	--	-------------------

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

#### **4.9 Túladagolás**

Nincs ismert specifikus ellenszere. Szükség szerint megfelelő tüneti és szupportív kezelést kell alkalmazni. Az opikapon gyomormosással való eltávolítása és/vagy aktív szénnel történő semlegesítése megfontolandó.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

#### **5.1 Farmakodinamiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Parkinson-kór ellenes gyógyszerek, egyéb dopaminerg szerek, ATC kód: N04BX04

#### Hatásmechanizmus

Az opikapon perifériásan ható, szelektív és reverzibilis katekol-*O*-metiltransferáz (COMT) inhibitor, amely magas kötődési affinitással (szub-pikomoláris) rendelkezik, ami az *in vivo* körülmények között megfigyelhető állandó lassú komplex disszociáció sebességben és hosszú hatástartamban (> 24 óra) tükröződik.

Egy DOPA dekarboxiláz inhibitor (DDCI) jelenlétében a COMT válik a levodopa fő metabolizáló enzimévé, amely a levodopa átalakulását katalizálja 3-*O*-metildopává (3-OMD) az agyban és a periférián. A levodopával és egy perifériás DDCI-vel (karbidopa vagy benzerazid) kezelt betegeknél az opikapon növeli a levodopa plazmaszintet, ezáltal javítja a levodopára adott klinikai választ.

#### Farmakodinamiás hatások

50 mg opikapon egészséges személyeknél való alkalmazása után a COMT nagymértékű (> 90%) és hosszan tartó (> 24 óra) gátlása volt megfigyelhető.

Egyensúlyi állapotban az 50 mg-os opikapon jelentősen, mintegy 2-szeresre növelte a levodopa szisztémás expozíciójának mértékét a placebohoz képest, az opikapon adag beadásától számított 12 óra után adott egyszeri, orális 100/25 mg levodopa/karbidopa vagy 100/25 mg levodopa/benzerazid alkalmazását követően.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az opikapon hatásosságát és biztonságosságát két kettős vak, placebóval és hatóanyagot tartalmazó készítménnyel kontrollált (csak az 1. vizsgálat) III. fázisú vizsgálatban sikerült kimutatni 1027 randomizált, legfeljebb 15 héten keresztül levodopa/DDCI-vel (önmagában vagy egyéb Parkinson-kór ellenes gyógyszerekkel kombinációban) kezelt, Parkinson-kórban szenvedő és dózis-végi (end-of-dose) motoros fluktuációkat mutató betegnél. A szűréskor kapott átlagéletkor mindkét vizsgálatban hasonló volt a kezelési csoportokban, illetve 61,5 és 65,3 év között mozgott. A betegeknél 1-3. súlyossági stádiumot (módosított Hoehn–Yahr-skála) állapítottak meg az ON időben,

3-8 napi levodopa/DDCI dózist kaptak, és átlagosan naponta legalább 1,5 órás OFF idővel rendelkeztek. A két vizsgálatban 783 beteg kapott 25 mg, illetve 50 mg opikapont, vagy placebót. Az 1. vizsgálatban 122 beteg 5 mg opikapont, míg további 122 beteg 200 mg entakapont kapott (hatóanyagot tartalmazó komparátor). A két pivotális vizsgálatban résztvevő betegek többsége azonnali hatóanyagleadású levodopa/DDCI kezelést kapott. A kombinált III. fázisú vizsgálatokban 60 beteg főként kontrollált hatóanyagleadású levodopát (vagyis a levodopa/DDCI gyógyszerformáik > 50%-a) kapott, amiből 48 beteget kizárólag a levodopa kontrollált hatóanyagleadású formájával kezeltek. Bár nem léteznek arra utaló bizonyítékok, hogy a kontrollált hatóanyagleadású levodopa készítmények befolyásolják az opikapon hatásosságát vagy biztonságosságát, az említett készítményekkel kapcsolatosan kevés tapasztalat áll rendelkezésre.

Az opikapon jobb klinikai hatásossággal rendelkezett a kettős vak kezelés folyamán, mint a placebo, mind a két pivotális vizsgálatban használt elsődleges hatásossági változó (az OFF idő csökkenése; 2. táblázat), illetve az OFF időben reagálók (azok a betegek, akiknél a kiindulás és a végpont között az OFF idő legalább 1 órás csökkenése mutatkozott (3. táblázat), mind a naplók alapján kapott másodlagos végpontok többségének vonatkozásában.

Az abszolút OFF idő kiindulás és végpont közötti átlagos (LS) csökkenése az entakapon csoportban -78,7 perc volt. Az 1. vizsgálatban az OFF idő entakapon, illetve placebo csoportban megfigyelt átlagos (LS) változása közötti különbség -30,5 perc volt. Az OFF idő 50 mg opikapon, illetve entakapon csoportban megfigyelt átlagos (LS) változása közötti különbség -24,8 perc volt, és sikerült kimutatni az 50 mg opikapon entakaponhoz viszonyított non-inferioritását (95%-os konfidenciaintervallum: -61,4, 11,8).

**2. táblázat – Az abszolút OFF, illetve ON időben a kiindulás és a végpont között megfigyelhető változás (perc)**

<b>Kezelés</b>	<b>N</b>	<b>LS átlag</b>	<b>95%-os CI</b>	<b>p-érték</b>
<b>1. vizsgálat</b>				
<b>Az OFF idő változása</b>				
Placebo	121	-48,3	--	--
OPC 5 mg	122	-77,6	--	--
OPC 25 mg	119	-73,2	--	--
OPC 50 mg	115	-103,6	--	--
OPC 5 mg – Placebo	--	-29,3	-65,5, 6,8	0,0558
OPC 25 mg – Placebo	--	-25,0	-61,5, 11,6	0,0902
OPC 50 mg – Placebo	--	-55,3	-92,0, -18,6	0,0016
<b>A teljes ON idő változása zavaró dyskinesiók nélkül<sup>a</sup></b>				
Placebo	121	40,0	--	--
OPC 5 mg	122	75,6	--	--
OPC 25 mg	119	78,6	--	--
OPC 50 mg	115	100,8	--	--
OPC 5 mg – Placebo	--	35,6	-2,5, 73,7	0,0670
OPC 25 mg – Placebo	--	38,6	0,2, 77,0	0,0489
OPC 50 mg – Placebo	--	60,8	22,1, 99,6	0,0021
<b>2. vizsgálat</b>				
<b>Az OFF idő változása</b>				
Placebo	136	-54,6	--	--
OPC 25 mg	125	-93,2	--	--
OPC 50 mg	150	-107,0	--	--
OPC 25 mg – placebo	--	-38,5	-77,0, -0,1	0,0900
OPC 50 mg – placebo	--	-52,4	-89,1, -15,7	0,0101
<b>A teljes ON idő változása zavaró dyskinesiók nélkül<sup>a</sup></b>				
Placebo	136	37,9	--	--
OPC 25 mg	125	79,7	--	--
OPC 50 mg	150	77,6	--	--



Kezelés	N	LS átlag	95%-os CI	p-érték
OPC 25 mg – placebo	--	41,8	0,7, 82,9	0,0839
OPC 50 mg – placebo	--	39,7	0,5, 78,8	0,0852

KI = konfidenciaintervallum; LS átlag = legkisebb négyzet átlaga; N = nem hiányzó értékek száma; OPC = opikapon .

a. ON idő zavaró dyskinesiak nélkül = ON idő nem zavaró dyskinesiakkal + ON idő dyskinesiak nélkül

### 3. táblázat –Az OFF idő javulását mutató betegek aránya a végpontban

Válasz típusa	Placebo (N=121)	Entakapon (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
<b>1. vizsgálat</b>					
<b>Az OFF idő csökkenése</b>					
Reagálók, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
<b>Különbség a placebohoz viszonyítva</b>					
p-érték	--	0,1845	0,2851	0,1176	0,0036
(95%-os CI)		(-0,039; 0,209)	(-0,056; 0,193)	(-0,025; 0,229)	(0,065; 0,316)
<b>2. vizsgálat</b>					
<b>Az OFF idő csökkenése</b>					
Reagálók, n (%)	65 (47,8)	NA	NA	74 (59,2)	89 (59,3)
<b>Különbség a placebohoz viszonyítva</b>					
p-érték	--	--	--	0,0506	0,0470
(95%-os CI)				(0,001; 0,242)	(0,003; 0,232)

CI = konfidenciaintervallum; N = a betegek teljes száma; n = elérhető adatokkal rendelkező alanyok száma; NA = nem értelmezhető; OPC = opikapon

Megjegyzés: A terápiás választ adó betegek azok, akiknél az abszolút OFF idő legalább 1 órás csökkenése (az OFF idő javulását mutató betegek)

Az opikapon hatásának fennmaradását az 1 éves kiterjesztett nyílt (OL) vizsgálatok eredményei is kimutatták, amelyben 862 beteg vett részt, akik a kettős vak vizsgálatokban (1-OL, illetve 2-OL vizsgálat) kapott kezelést folytatták. Az OL vizsgálatokban a kezelést az első héten (7 nap) minden beteg 25 mg opikapon dózissal kezdte, függetlenül a kettős vak szakaszban kapott előző kezeléstől. Ha a dózis-végi motoros fluktuációkat nem sikerült kellőképpen kontrollálni, és a betegek tolerálták a kezelést, az opikapon dózist 50 mg-ra lehetett emelni. Elfogadhatatlan dopaminerg mellékhatások előfordulása esetén a levodopa dózist módosítani kellett. Ha ez nem bizonyult elegendőnek a mellékhatások kezeléséhez, az opikapon dózist ezután csökkenteni kellett. Egyéb mellékhatások esetén a levodopa és/vagy opikapon dózist lehetett módosítani.

### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint az opikapon vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől Parkinson-kór és motoros fluktuációkban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Felszívódás

Az opikapon alacsony (~20%) felszívódással rendelkeznek. A farmakokinetikai eredmények arra utalnak, hogy az opikapon gyorsan felszívódik, míg a  $t_{max}$  1,0-2,5 óra között mozog a napi egyszeri, több dózis, legfeljebb 50 mg opikapon alkalmazását követően.

### Megoszlás

A 0,3-30 mcg/ml opikapon koncentráció tartományban végzett *in vitro* vizsgálatok arra utalnak, hogy a  $^{14}C$ -opikapon nagy mértékben (99,9%), illetve koncentrációfüggő módon kötődik az emberi plazma proteinekhez. A  $^{14}C$ -opikapon plazma proteinekhez való kötődését nem befolyásolta a warfarin, a diazepam, a digoxin és a tolbutamid, illetve a  $^{14}C$ -warfarin, a  $2-^{14}C$ -diazepam, a  $^3H$ -digoxin és a  $^{14}C$ -tolbutamid kötődését nem befolyásolta az opikapon-szulfát, a fő humán metabolit jelenléte.

Orális alkalmazás után az 50 mg-os dózisban adott opikapon látszólagos eloszlási térfogata 29 l volt 36%-os alanyok közötti variancia mellett.

### Biotranszformáció

Úgy tűnik, a fő metabolikus reakcióút az opikapon szulfatációja, ami az inaktív opikapon szulfát metabolit kialakulását eredményezi. Egyéb metabolikus reakcióutak: glükuronidáció, metiláció és redukció.

100 mg  $^{14}C$ -opikapon dózis egyetlen alkalmazását követően a plazmában a legnagyobb csúcskoncentrációt a BIA 9-1103 (szulfát) és BIA 9-1104 (metilált) metabolitok mutatták, amelyek 67,1%-os, valamint 20,5%-os arányban voltak felelősek a radioaktivitásért. Egy klinikai tömegegyensúly vizsgálat során gyűjtött plazma minták többségében más metabolit nem volt jelen kimutatható koncentrációban.

Az opikapon csökkent metabolitja (amely a nem klinikai vizsgálatokban aktívnak bizonyult) az emberi plazmában jelenlévő másodlagos metabolit, amely a teljes szisztémás opikapon expozíció kevesebb, mint 10%-át képezte.

A humán máj mikroszómákkal kapott *in vitro* vizsgálatokban a CYP1A2 és a CYP2B6 kisebb mértékű inhibíciója volt megfigyelhető. A hatás csökkenése lényegében az opikapon legmagasabb koncentrációja esetén fordult elő (10 mcg/ml).

Egy *in vitro* vizsgálat kimutatta, hogy az opikapon gátolta a CYP2C8 aktivitását. Egy egyszeri adagolású, 25 mg-os opikapon dózissal végzett vizsgálat a repaglinid- (egy CYP2C8 szubsztrát) expozíció arányának (de nem mértékének) átlagosan 30%-os növekedését mutatta ki, amikor a két gyógyszert egyidejűleg alkalmazták. Egy második vizsgálat kimutatta, hogy egyensúlyi állapotban az 50 mg opikapon nem befolyásolta a repaglinid szisztémás expozícióját.

Az opikapon kompetitív/kevert típusú gátlás útján csökkentette a CYP2C9 aktivitását. A warfarinnal végzett klinikai gyógyszerinterakciós vizsgálatok szerint azonban az opikapon nem befolyásolta a warfarin, a CYP2C9 egyik szubsztrátjának farmakodinamikáját.

### Elimináció

Egészséges önkéntesekben az opikapon eliminációs felezési ideje ( $t_{1/2}$ ) 0,7-3,2 óra között mozgott a legfeljebb 50 mg opikapon több, napi egyszeri dózisban történő alkalmazását követően.

Az 5-50 mg dózistartományban az opikapon több, napi egyszeri orális dózisának alkalmazása után az opikapon-szulfát hosszú terminális fázist mutatott, míg az eliminációs felezési idő 94-122 óra között mozgott; a hosszú eliminációs felezési idő eredményeként az opikapon-szulfát magas akkumulációs arányt mutatott a plazmában, az értékek megközelítették a 6,6-ot.

Orális alkalmazás után az 50 mg-os dózisban adott opikapon teljes testre vonatkozó látszólagos clearance-e 22 l/óra volt 45%-os alanyok közötti variancia mellett.

Egyetlen orális <sup>14</sup>C-opikapon dózis alkalmazása után az opikapon és metabolitjainak fő kiválasztási útvonala a széklet volt, ami az alkalmazott radioaktív anyag 58,5-76,8%-át (átlagban 67,2%) tette ki. A maradék radioaktív anyag a vizelet (átlagban 12,8%) és a kilélegzett levegő útján (átlagban 15,9%) választódott ki. A vizeletben az elsődleges metabolit az opikapon glükuronid metabolitja volt, míg az anyavegyület és egyéb metabolitok mennyisége általában a kimutathatósági szint alatt maradt. Összességében megállapítható, hogy a vese nem az elsődleges kiválasztási útvonal. Ezért feltételezhető, hogy az opikapon és metabolitjai főként a székletben ürül ki.

### Linearitás/nem-linearitás

Az opikapon expozíció dózisarányos módon növekedett a legfeljebb 50 mg opikapon több, napi egyszeri dózisban történő alkalmazását követően.

### Transzporterek

#### *A transzporterek hatása az opikaponra*

*In vitro* vizsgálatok kimutatták, hogy az opikapont az OATP1B1 nem, de az OATP1B3 szállította, míg az effluxot a P-gp és a BCRP transzportálta. A BIA 9-1103-at, a legfontosabb metabolitját, az OATP1B1 és az OATP1B3 szállította, míg az effluxot a BCRP transzportálta, jóllehet nem a P-gp/MDR1 efflux transzporter szubsztrátja.

#### *Az opikapon hatása a transzporterekre*

*In vitro*, illetve *in vivo* vizsgálatok szerint klinikailag jelentős koncentrációkban az opikapon várhatóan nem gátolja az OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 és MATE2-K transzportereket.

### Idősek (≥ 65 év)

Az opikapon farmakokinetikai tulajdonságait idős betegeknél (65-78 év közöttiek) több 30 mg-os dózis 7 napon keresztül történő alkalmazása után értékelték. Az idős populációban a szisztémás expozíció sebességének és mértékének növekedését figyelték meg a fiatalabb populációhoz képest. Az S-COMT hatás gátlása jelentősen megnőtt az idős betegeknél. A hatás nagysága nem tekinthető klinikailag jelentősnek.

### Testsúly

Az opikapon-expozíció és a testsúly között nincs összefüggés a 40-100 kg tartományban.

### Májkárosodás

A középsúlyos májkárosodásban szenvedő betegekkel (Child-Pugh B stádium) kapcsolatos klinikai tapasztalatok korlátozottak. Az opikapon farmakokinetikai tulajdonságait egészséges önkénteseknél és középsúlyos krónikus májkárosodásban szenvedő betegeknél értékelték egyetlen 50 mg alkalmazása után. Az opikapon biohasznosulása jelentősen magasabb a középsúlyos krónikus májkárosodásban szenvedő betegeknél, és nem észleltek biztonságossági problémákat. Mivel azonban az opikapont adjuváns levodopa terápiaként kell alkalmazni, az esetleg fokozott levodopa dopaminerg reakció és az ezzel kapcsolatos tolerálhatóság alapján meg lehet fontolni a dózis módosítását. A súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium) szenvedő betegeknél nincs klinikai tapasztalat (lásd 4.2 pont).

### Vesekárosodás

Az opikapon farmakokinetikai tulajdonságait nem vizsgálták közvetlenül a krónikus vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Mindemellett a 50 mg opikapont mindkét III. fázisú vizsgálatban résztvevő betegeknél (GFR/1,73 m<sup>2</sup> < 60 ml/perc, vagyis a vese eliminációs kapacitásának középsúlyos csökkenése mellett), illetve a BIA 9-1103-val (az opikapon fő metabolitja) kapott, egyesített adatok

alaján értékelték. A krónikus vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem volt hatással a BIA 9-1103 plazmaszintekre, és ennek megfelelően a dózis módosítására nincs szükség.

### 5.3 Preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási és karcinogénitási toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A patkányoknál az opikapon nem befolyásolta a hím és nőstény fertilitást vagy a prenatális fejlődést a humán terápiás expozíciónál 22-szer magasabb expozíciós szinten. Vemhes nyulak kevésbé tolerálták az opikapont, ami a terápiás tartomány körüli vagy alatti maximális szisztémás expozíciós szintet eredményezett. Jóllehet a nyulaknál az embriofötális fejlődést nem érte káros hatás, a vizsgálat nem tekinthető prediktívnek az emberi kockázatértékelés szempontjából.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

#### A kapszula tartalma

Laktóz-monohidrát  
Karboximetil-keményítő-nátrium, A típus  
Hidegen duzzadó kukoricakeményítő  
Magnézium-sztearát

#### Kapszulahéj

Zselatin  
Indigókarmin alumínium lakk (E 132)  
Eritrozin (E 127)  
Titán-dioxid (E 171)

#### Jelölőfesték

*Ongentys 25 mg kemény kapszula*

Sellak  
Propilénglikol  
Tömény ammónia oldat  
Indigókarmin alumínium lakk (E 132)

*Ongentys 50 mg kemény kapszula*

Sellak  
Titán-dioxid (E 171)  
Propilénglikol  
Tömény ammónia oldat  
Szimetikon

### 6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

HDPE üveg: 3 év

Buborékfólia: 5 év

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Buborékfólia: Az eredeti buborékfóliában, nedvességtől védve tárolandó.

HDPE üveg: A nedvességtől való védelem érdekében az üveget tartsa jól lezárva.

#### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

##### Ongentys 25 mg kemény kapszula

10 vagy 30 db kapszulát tartalmazó, polipropilén (PP) gyermekbiztos zárral ellátott, fehér, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) üvegek.

10 vagy 30 db kapszulát tartalmazó OPA/Al/PVC//Al buborékfóliák.

##### Ongentys 50 mg kemény kapszula

10, 30 vagy 90 db kapszulát tartalmazó, polipropilén (PP) gyermekbiztos zárral ellátott, fehér, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) üvegek.

10, 30 vagy 90 db kapszulát tartalmazó OPA/Al/PVC//Al buborékfóliák.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1066/001-010

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. június 24.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi felújításának dátuma:

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugália

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések** (Periodic Safety Update Report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.



**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HDPE ÜVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ongentys 25 mg kemény kapszula  
opikapon

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

25 mg opikapon kapszulánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktózt tartalmaz.

További információért lásd a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

10 kemény kapszula  
30 kemény kapszula

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Orális alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében az üveget tartsa jól lezárva.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugália  
(csak a külső csomagoláson)

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1066/009 10 kemény kapszula  
EU/1/15/1066/010 30 kemény kapszula

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

ongentys 25 mg (csak a külső csomagoláson)

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva,  
(csak a külső csomagoláson)

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN  
(csak a külső csomagoláson)

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **DOBOZ (OPA/AL/PVC//AL BUBORÉKFÓLIA)**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ongentys 25 mg kemény kapszula  
opikapon

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

25 mg opikapon kapszulánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktózt tartalmaz.

További információért lásd a betegtájékoztatót.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

10 kemény kapszula  
30 kemény kapszula

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Orális alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti buborékfóliában, nedvességtől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugália

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1066/001 10 kemény kapszula  
EU/1/15/1066/008 30 kemény kapszula

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

ongentys 25 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**OPA/AL/PVC//AL BUBORÉKFÓLIA**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ongentys 25 mg kapszula  
opikapon

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

BIAL

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HDPE ÜVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ongentys 50 mg kemény kapszula  
opikapon

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

50 mg opikapon kapszulánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktózt tartalmaz.

További információért lásd a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

10 kemény kapszula  
30 kemény kapszula  
90 kemény kapszula

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Orális alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP



**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében az üveget tartsa jól lezárva.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugália  
(csak a külső csomagoláson)

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1066/005 10 kemény kapszula  
EU/1/15/1066/006 30 kemény kapszula  
EU/1/15/1066/007 90 kemény kapszula

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

ongentys 50 mg (csak a külső csomagoláson)

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva,  
(csak a külső csomagoláson)

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN  
(csak a külső csomagoláson)

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****DOBOZ (OPA/AL/PVC//AL BUBORÉKFÓLIA)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ongentys 50 mg kemény kapszula  
opikapon

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

50 mg opikapon kapszulánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktózt tartalmaz.

További információért lásd a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

10 kemény kapszula  
30 kemény kapszula  
90 kemény kapszula

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Orális alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az eredeti buborékfóliában, nedvességtől védve tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugália

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1066/002 10 kemény kapszula  
EU/1/15/1066/003 30 kemény kapszula  
EU/1/15/1066/004 90 kemény kapszula

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

ongentys 50 mg *[csak a külső csomagoláson]*

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**OPA/AL/PVC//AL BUBORÉKFÓLIA**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ongentys 50 mg kapszula  
opikapon

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

BIAL

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Ongentys 25 mg kemény kapszula

opikapon

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az Ongentys és milyen betegségek esetén alkalmazható
2. Tudnivalók az Ongentys szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ongentys-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ongentys-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Ongentys és milyen betegségek esetén alkalmazható

Az Ongentys hatóanyaga az opikapon. A Parkinson-kór és a kapcsolódó mozgászavarok kezelésére alkalmazzák. A Parkinson-kór az idegrendszer progresszív betegsége, amely reszketést okoz, és a mozgását érinti.

Az Ongentys-t olyan felnőtteknél alkalmazzák, akik már levodopa és DOPA dekarboxiláz gátlókat tartalmazó gyógyszereket szednek. Fokozza a levodopa hatásait, és enyhíti a Parkinson-kór tüneteit és a mozgászavarokat.

#### 2. Tudnivalók az Ongentys szedése előtt

**Ne szedje az Ongentys-t, ha:**

- allergiás az opikaponra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- mellékvese-daganata (amit phaeochromocytomának neveznek), idegrendszeri daganata (amit paragangliomának neveznek) vagy egyéb daganata van, amely fokozza a súlyos magas vérnyomás kockázatát;
- valaha is neuroleptikus malignus szindrómában szenvedett, amely az antipszichotikus gyógyszerekkel szembeni ritka reakció;
- valaha is rabdomiolízisnek nevezett ritka izombetegségben szenvedett, amelyet nem sérülés okozott;
- bizonyos, monoamin-oxidáz (MAO)-gátlóknak nevezett antidepresszánsokat szed (pl. fenelzin, tranilcipromin vagy moklobemid). Kérdezze meg a kezelőorvosát vagy a gyógyszerészét, hogy az Ön által szedett antidepresszáns szedheti-e együtt az Ongentys-szel.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ongentys szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha súlyos májproblémákkal küzd és étvágytalanságban, súlycsökkenésben, gyengeségben szenved vagy rövid idő alatt kimerül. Kezelőorvosa szükségesnek tarthatja a kezelés átgondolását.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön vagy az Ön családja/gondozója azt veszi észre, hogy Önnél olyan kóros tünetek vagy ellenállhatatlan vágyak jelentkeznek, melyek miatt a megszokottól eltérő módon viselkedik, vagy ha nem tud ellenállni olyan indítéknak, kóros vágyak vagy kísértéseknek, hogy egyes, az Ön vagy mások számára ártalmas tevékenységeket végezzen. Ezeket a viselkedéseket impulzuskontroll-zavaroknak nevezik, és közéjük tartozik a szenvedélyes szerencsejáték, a kórosan felfokozott nemi vágy vagy a fokozódó szexuális gondolatokba vagy érzelmekbe való belefeledkezés. Ehhez hasonló viselkedésekről számoltak be egyéb Parkinson-kór ellenes gyógyszerekkel kezelt betegeknél. Orvosa szükségesnek tarthatja a kezelés felülvizsgálatát.

### **Gyermekek és serdülők**

18 év alatti gyermekek és serdülők nem szedhetik ezt a gyógyszert. A gyógyszert még nem vizsgálták ennél a korcsoportnál, mivel a Parkinson-kór kezelése a gyermekek és serdülők vonatkozásában nem tekinthető lényegesnek.

### **Egyéb gyógyszerek és Ongentys**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbiakat szedi:

- depresszió vagy szorongás ellenes szerek, mint például venlafaxin, maprotilin és dezipramin. Az Ongentys egyidejű szedése ezekkel a gyógyszerekkel növelheti a mellékhatások kockázatát. Kezelőorvosa szükségesnek tarthatja a kezelés módosítását;
- szafinamid, Parkinson-kór kezelésére. Nincs tapasztalat az Ongentys és a szafinamid együttes alkalmazásával kapcsolatban. Előfordulhat, hogy a kezelőorvosának módosítania kell az Ön kezelését;
- az asztma kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint pl. rimiterol vagy izoprenalin. Az Ongentys fokozhatja ezek hatását;
- az allergiás reakciók kezelésére használt gyógyszerek, mint pl. adrenalin. Az Ongentys fokozhatja ezek hatását;
- a szívelégtelenség kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint pl. dobutamin, dopamin vagy dopexamin; Az Ongentys fokozhatja ezek hatását;
- a magas koleszterinszint kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint pl. rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin vagy pravastatin. Az Ongentys fokozhatja ezek hatását;
- az immunrendszert befolyásoló gyógyszerek, mint pl. metotrexát. Az Ongentys fokozhatja ennek hatását;
- kinidint (szívritmuszavar vagy malária kezelésére használt gyógyszer) tartalmazó gyógyszerek. Az Ongentys és a kinidin együttes alkalmazása csökkentheti az Ongentys hatását.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Ongentys nem javasolt, ha Ön terhes. Ha teherbe eshet, hatékony fogamzásgátló módszert kell használnia.

Nem ismert, hogy az Ongentys átjut-e a az emberi anyatejbe. Mivel a csecsemőt érintő kockázat nem zárható ki, a szoptatást abba kell hagyni az Ongentys-kezelés ideje alatt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ongentys és a levodopa együttes szedése esetén kábult lehet, szédülhet vagy álmosnak érezheti magát.

Ne vezessen, és ne kezeljen gépeket, ha ezeket a mellékhatásokat észleli.

#### **Az Ogmentys laktózt és nátriumot tartalmaz**

- Laktóz: Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.
- Nátrium: Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell szedni az Ogmentys-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja napi 50 mg.

Az Ogmentys-t lehetőleg lefekvéskor kell bevenni.

Az Ogmentys-t legalább egy órával a levodopa-készítmény bevétele előtt vagy után kell bevenni.

#### **A Parkinson-kór kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek adagolása**

Az Ogmentys szedésének megkezdésekor a Parkinson-kór kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek adagolásának módosítására lehet szükség. Kövesse a kezelőorvosától kapott utasításokat.

#### **Az alkalmazás módja**

Az Ogmentys-t szájon át kell szedni.

A kapszulát egészben, egy pohár vízzel nyelje le.

#### **Ha az előírtnál több Ogmentys-t vett be**

Ha az előírtnál több Ogmentys-t vett be, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, vagy azonnal menjen kórházba. Vigye magával a gyógyszer csomagolását és ezt a betegájékoztatót. Ezek segítségével az orvos megállapíthatja, hogy Ön mit vett be.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Ogmentys-t**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, folytassa a kezelést, és a következő dózist az adagolási rend szerint vegye be.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Ogmentys szedését**

Ne hagyja abba az Ogmentys szedését, kivéve, ha a kezelőorvosa erre utasítja, mivel a tünetei rosszabbodnak.

Ha abbahagyja az Ogmentys szedését, előfordulhat, hogy a kezelőorvosának módosítania kell a Parkinson-kór kezelésére szedett egyéb gyógyszerek dózisát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Ogmentys által okozott mellékhatások általában enyhék vagy középsúlyosak, és főként a kezelés első heteiben fordulnak elő. Néhány mellékhatást az egyidejűleg szedett Ogmentys és levodopa fokozott hatásai okozhatnak.



Ha a kezelés megkezdésekor bármilyen mellékhatást tapasztal, azonnal forduljon a kezelőorvosához. A mellékhatások többségét a kezelőorvosa a levodopa-készítmény adagolásának módosításával kezelheti.

**Azonnal tájékoztassa orvosát, ha az alábbi mellékhatások közül bármelyiket tapasztalja:**

Nagyon gyakori: 10-ből több mint 1 beteget érinthet

- akaratlan és ellenőrizhetetlen, illetve nehézkes vagy fájdalmas testmozgás

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- székrekedés
- szájszárazság
- hányinger
- hányás
- egy enzim (kreatin-kináz) emelkedett szintje a vérben
- izomgörcsök
- szédülés
- fejfájás
- aluszékonyság
- elalvási és alvási nehézség
- furcsa álmok
- nem létező dolgok érzékelése vagy látása (hallucinációk)
- a vérnyomás leesése felálláskor, ami szédülést, kábultságot vagy ájulást okozhat

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- palpitációk vagy rendellenes szívverés
- fűldugulás
- szemszárazság
- hasi fájdalom vagy puffadás
- emésztési zavarok
- súlycsökkenés
- étvágytalanság
- a trigliceridek (zsír) szintjének emelkedése a vérben
- izomrángások, izommerevség vagy -fájdalom
- fájdalom a karokban vagy a lábokban
- megváltozott ízézés
- túlzott testmozgások
- ájulás
- szorongás
- depresszió
- olyan hangok hallása, amelyek nem léteznek
- rémálmok
- alvászavar
- a vizelet rendellenes színe
- éjszakai felébredés és vizelési kényszer
- légszomj
- magas vagy alacsony vérnyomás

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell az Ongentys-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üvegen/buborékfólián/dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Buborékfóliák: Az eredeti buborékfóliában, nedvességtől védve tárolandó.

Üvegek: A nedvességtől való védelem érdekében az üveget tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Ongentys?

- A készítmény hatóanyaga az opikapon. 25 mg opikapon kemény kapszulánként.
- Egyéb összetevők:
  - o a kapszula tartalma: laktóz monohidrát, karboximetil-keményítő-nátrium (A típus), hidegen duzzadó kukoricakeményítő, magnézium-sztearát
  - o kapszulahéj: zselatin, indigókarmin alumínium lakk (E 132), eritrozín (E 127) és titán-dioxid (E 171)
  - o jelölőfesték: sellak, propilén-glikol, tömény ammónia oldat, indigókarmin alumínium lakk (E 132)

### Milyen az Ongentys külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ongentys 25 mg kemény kapszula világoskék színű, körülbelül 19 mm hosszú, „OPC 25” felirattal a kapszula kupakon és „Bial” felirattal a kapszula testen.

A kapszulák üvegekben vagy buborékfóliában kaphatók.

Üvegek: 10 vagy 30 db kapszula.

Buborékfólia: 10 vagy 30 db kapszula.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugália

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien/  
Deutschland/ Ελλάδα/France/  
Ireland/ Italia/Κύπρος/  
Luxembourg/Luxemburg/  
Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/  
România/ United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**България**  
Medis Pharma Bulgaria EOOD

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tél/Tel/ Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Ongentys 50 mg kemény kapszula

opikapon

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az Ongentys és milyen betegségek esetén alkalmazható
2. Tudnivalók az Ongentys szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ongentys-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ongentys-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Ongentys és milyen betegségek esetén alkalmazható

Az Ongentys hatóanyaga az opikapon. A Parkinson-kór és a kapcsolódó mozgászavarok kezelésére alkalmazzák. A Parkinson-kór az idegrendszer progresszív betegsége, amely reszketést okoz, és a mozgását érinti.

Az Ongentys-t olyan felnőtteknél alkalmazzák, akik már levodopa és DOPA dekarboxiláz gátlókat tartalmazó gyógyszereket szednek. Fokozza a levodopa hatásait, és enyhíti a Parkinson-kór tüneteit és a mozgászavarokat.

#### 2. Tudnivalók az Ongentys szedése előtt

**Ne szedje az Ongentys-t, ha:**

- allergiás az opikaponra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- mellékvese-daganata (amit phaeochromocytomának neveznek), idegrendszeri daganata (amit paragangliomának neveznek) vagy egyéb daganata van, amely fokozza a súlyos magas vérnyomás kockázatát;
- valaha is neuroleptikus malignus szindrómában szenvedett, amely az antipszichotikus gyógyszerekkel szembeni ritka reakció;
- valaha is rابدmiolízisnek nevezett ritka izombetegségben szenvedett, amelyet nem sérülés okozott;
- bizonyos, monoamin-oxidáz (MAO)-gátlóknak nevezett antidepresszánsokat szed (pl. fenelzin, tranilcipromin vagy moklobemid). Kérdezze meg a kezelőorvosát vagy a gyógyszerészét, hogy az Ön által szedett antidepresszáns szedheti-e együtt az Ongentys-szel.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések-

Az Ongentys szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha súlyos májproblémákkal küzd és étvágytalanságban, súlycsökkenésben, gyengeségben szenved vagy rövid idő alatt kimerül. Kezelőorvosa szükségesnek tarthatja a kezelés átgondolását.

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön vagy az Ön családja/gondozója azt veszi észre, hogy Önnél olyan kóros tünetek vagy ellenállhatatlan vágyak jelentkeznek, melyek miatt a megszokottól eltérő módon viselkedik, vagy ha nem tud ellenállni olyan indítéknak, kóros vágyaknak vagy kísértésnek, hogy egyes, az Ön vagy mások számára ártalmas tevékenységeket végezzen. Ezeket a viselkedéseket impulzuskontroll-zavaroknak nevezik, és közéjük tartozik a szenvedélyes szerencsejáték, a kórosan felfokozott nemi vágy vagy a fokozódó szexuális gondolatokba vagy érzelmekbe való belefeledkezés. Ehhez hasonló viselkedésekről számoltak be egyéb Parkinson-kór ellenes gyógyszerekkel kezelt betegeknél.  
Orvosa szükségesnek tarthatja a kezelés felülvizsgálatát.

### **Gyermekek és serdülők**

18 év alatti gyermekek és serdülők nem szedhetik ezt a gyógyszert. A gyógyszert még nem vizsgálták ennél a korcsoportnál, mivel a Parkinson-kór kezelése a gyermekek és serdülők vonatkozásában nem tekinthető lényegesnek.

### **Egyéb gyógyszerek és Ongentys**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbiakat szedi:

- depresszió vagy szorongás ellenes szerek, mint például venlafaxin, maprotilin és dezipramin. Az Ongentys egyidejű szedése ezekkel a gyógyszerekkel növelheti a mellékhatások kockázatát. Kezelőorvosa szükségesnek tarthatja a kezelés módosítását;
- szafinamid, Parkinson-kór kezelésére. Nincs tapasztalat az Ongentys és a szafinamid együttes alkalmazásával kapcsolatban. Előfordulhat, hogy a kezelőorvosának módosítania kell az Ön kezelését;
- az asztma kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint pl. rimiterol vagy izoprenalin. Az Ongentys fokozhatja ezek hatását;
- az allergiás reakciók kezelésére használt gyógyszerek, mint pl. adrenalin. Az Ongentys fokozhatja ezek hatását;
- a szívelégtelenség kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint pl. dobutamin, dopamin vagy dopexamin; Az Ongentys fokozhatja ezek hatását;
- a magas koleszterinszint kezelésére szolgáló gyógyszerek, mint pl. rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin vagy pravastatin. Az Ongentys fokozhatja ezek hatását;
- az immunrendszert befolyásoló gyógyszerek, mint pl. metotrexát. Az Ongentys fokozhatja ennek hatását;
- kinidint (szívritmuszavar vagy malária kezelésére használt gyógyszer) tartalmazó gyógyszerek. Az Ongentys és a kinidin együttes alkalmazása csökkentheti az Ongentys hatását.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Ongentys nem javasolt, ha Ön terhes. Ha teherbe eshet, hatékony fogamzásgátló módszert kell használnia.

Nem ismert, hogy az Ongentys átjut-e az emberi anyatejbe. Mivel a csecsemőt érintő kockázat nem zárható ki, a szoptatást abba kell hagyni az Ongentys-kezelés ideje alatt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Ongentys és a levodopa együttes szedése esetén kábult lehet, szédülhet vagy álmosnak érezheti magát.

Ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha ezeket a mellékhatásokat észleli.

#### **Az Ogmentys laktózt és nátriumot tartalmaz**

- Laktóz: Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.
- Nátrium: Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell szedni az Ogmentys-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja napi 50 mg.

Az Ogmentys-t lehetőleg lefekvéskor kell bevenni.

Az Ogmentys-t legalább egy órával a levodopa-készítmény bevétele előtt vagy után kell bevenni.

#### **A Parkinson-kór kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek adagolása**

Az Ogmentys szedésének megkezdésekor a Parkinson-kór kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek adagolásának módosítására lehet szükség. Kövesse a kezelőorvosától kapott utasításokat.

#### **Az alkalmazás módja**

Az Ogmentys-t szájon át kell szedni.

A kapszulát egészben, egy pohár vízzel nyelje le.

#### **Ha az előírtnál több Ogmentys-t vett be**

Ha az előírtnál több Ogmentys-t vett be, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, vagy azonnal menjen kórházba. Vigye magával a gyógyszer csomagolását és ezt a betegájékoztatót. Ezek segítségével az orvos megállapíthatja, hogy Ön mit vett be.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Ogmentys-t**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, folytassa a kezelést, és a következő dózist az adagolási rend szerint vegye be.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Ogmentys szedését**

Ne hagyja abba az Ogmentys szedését, kivéve ha a kezelőorvosa erre utasítja, mivel a tünetei rosszabbodnak.

Ha abbahagyja az Ogmentys szedését, előfordulhat, hogy a kezelőorvosának módosítania kell a Parkinson-kór kezelésére szedett egyéb gyógyszerek dózisát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Ogmentys által okozott mellékhatások általában enyhék vagy középsúlyosak, és főként a kezelés első heteiben fordulnak elő. Néhány mellékhatást az egyidejűleg szedett Ogmentys és levodopa fokozott hatásai okozhatnak.

Ha a kezelés megkezdésekor bármilyen mellékhatást tapasztal, azonnal forduljon a kezelőorvosához. A mellékhatások többségét a kezelőorvosa a levodopa-készítmény adagolásának módosításával kezelheti.

**Azonnal tájékoztassa orvosát, ha az alábbi mellékhatások közül bármelyiket tapasztalja:**

Nagyon gyakori: 10-ből több mint 1 beteget érinthet

- akaratlan és ellenőrizhetetlen, illetve nehézkes vagy fájdalmas testmozgás

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- székrekedés
- szájszárazság
- hányinger
- hányás
- egy enzim (kreatin-kináz) emelkedett szintje a vérben
- izomgörcsök
- szédülés
- fejfájás
- aluszékonyság
- elalvási és alvási nehézség
- furcsa álmok
- nem létező dolgok érzékelése vagy látása (hallucinációk)
- a vérnyomás leesése felálláskor, ami szédülést, kábultságot vagy ájulást okozhat

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- palpitációk vagy rendellenes szívverés
- fűldugulás
- szemszárazság
- hasi fájdalom vagy puffadás
- emésztési zavarok
- súlycsökkenés
- étvágytalanság
- a trigliceridek (zsír) szintjének emelkedése a vérben
- izomrángások, izommerevség vagy -fájdalom
- fájdalom a karokban vagy a lábokban
- megváltozott ízérzés
- túlzott testmozgások
- ájulás
- szorongás
- depresszió
- olyan hangok hallása, amelyek nem léteznek
- rémálmok
- alvászavar
- a vizelet rendellenes színe
- éjszakai felébredés és vizelési kényszer
- légszomj
- magas vagy alacsony vérnyomás

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell az Ongentys-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üvegen/buborékfólián/dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Buborékfóliák: Az eredeti buborékfóliában, nedvességtől védve tárolandó.

Üvegek: A nedvességtől való védelem érdekében az üveget tartsa jól lezárva.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Ongentys?

- A készítmény hatóanyaga az opikapon. 50 mg opikapon kemény kapszulánként.
- Egyéb összetevők:
  - o a kapszula tartalma: laktóz monohidrát, karboximetil-keményítő-nátrium (A típus), hidegen duzzadó kukoricakeményítő, magnézium-sztearát
  - o kapszulahéj: zselatin, indigókarmin alumínium lakk (E 132), eritrozín (E 127) és titán-dioxid (E 171)
  - o jelölőfesték: sellak, titán-dioxid (E 171), propilén-glikol, tömény ammónia oldat, szimetikon

### Milyen az Ongentys külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ongentys 50 mg kemény kapszula sötétkék színű, körülbelül 19 mm hosszú, „OPC 50” felirattal a kapszula kupakon és „Bial” felirattal a kapszula testen.

A kapszulák üvegen vagy buborékfóliában kaphatók.

Üvegek: 10, 30 vagy 90 db kapszula.

Buborékfólia: 10, 30 vagy 90 db kapszula.

Nem feltétlenül mindegyik kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugália

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien/**

**Deutschland/ Ελλάδα/France/**

**Ireland/ Italia/Κύπρος/**

**Luxembourg/Luxemburg/**

**Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/**

**România/ United Kingdom (Northern Ireland)**

**España**

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

**България**

Medis Pharma Bulgaria EOOD



BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tél/Tel/ Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00  
BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tél/Tel/Тел./Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.