

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ongentys 25 mg cietās kapsulas

Ongentys 50 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Ongentys 25 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 25 mg opikapona (*opicapone*).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Katra cietā kapsula satur 171,9 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Ongentys 50 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 50 mg opikapona (*opicapone*).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Katra cietā kapsula satur 148,2 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula (kapsula)

Ongentys 25 mg cietās kapsulas

Gaiši zila kapsula, 1. izmērs, aptuveni 19 mm, uz vāciņa uzdrukāts „OPC 25” un uz korpusa – „Bial”.

Ongentys 50 mg cietās kapsulas

Tumši zila kapsula, 1. izmērs, aptuveni 19 mm, uz vāciņa uzdrukāts „OPC 50” un uz korpusa – „Bial”.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ongentys ir paredzēts lietošanai kā papildterapija levodopas/DOPA dekarboksilāzes inhibitoru saturošām zālēm pieaugušajiem pacientiem ar Parkinsona slimību un motorisku fluktuāciju devas darbības beigās, kuru stāvokli nevar stabilizēt ar šīm kombinācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir 50 mg opikapona.

Ongentys jālieto vienu reizi dienā pirms gulētiešanas, vismaz vienu stundu pirms vai pēc levodopas kombinācijām.

Pretparkinsonisma terapijas devas pielāgošana

Ongentys jālieto kā papildterapija ārstēšanai ar levodopu, un tas pastiprina levodopas iedarbību. Tādēļ bieži ir nepieciešams pielāgot levodopas devu, pagarinot intervālu starp devu lietošanu un/vai samazinot levodopas daudzumu devā pirmajās dienās un pirmajās nedēļās pēc ārstēšanas ar opikaponu uzsākšanas atbilstoši pacienta klīniskajam stāvoklim (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Izlaistā deva

Ja ir izlaista viena deva, nākamā deva ir jālieto kā plānots. Pacients nedrīkst lietot papildu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem pacientiem deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pacientiem vecumā > 85 gadiem ir jāievēro piesardzība, jo pieredze par lietošanu šajā vecuma grupā ir ierobežota.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo, jo opikapons neizdalās caur nierēm (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem aknu darbības traucējumiem (A klase pēc *Child-Pugh* klasifikācijas) deva nav jāpielāgo.

Klīniskā pieredze par lietošanu pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (B klase pēc *Child-Pugh* klasifikācijas) ir ierobežota. Šiem pacientiem ir jāievēro piesardzība, un var būt nepieciešama devas pielāgošana (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Klīniskās pieredzes par lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (C klase pēc *Child-Pugh* klasifikācijas) nav, tādēļ opikapona lietošana šiem pacientiem nav ieteicama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Ongentys nav piemērots lietošanai pediātriskā populācijā Parkinsona slimības un motoriskās fluktuācijas gadījumā.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Kapsulas jānorij veselas, uzdzerot ūdeni.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Feohromocitoma, paraganglioma vai citi katecholamīnus izdaloši audzēji.

Neiroleptisks ļaundabīgs sindroms un/vai netraumatiska rābdomiolīze anamnēzē.

Vienlaicīga lietošana ar monoamīnoksidāzes (MAO-A un MAO-B) inhibitoriem (piem., fenelzīnu, tranilcipromīnu un moklobemīdu), izņemot tos, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pretparkinsonisma terapijas devas pielāgošana

Ongentys jānozīmē kā papildinājums ārstēšanai ar levodopu. Tādēļ, lietojot Ongentys, ir jāņem vērā arī piesardzības pasākumi, kas attiecas uz ārstēšanu ar levodopu. Opikapons pastiprina levodopas iedarbību. Lai samazinātu ar levodopu saistītās dopamīnerģiskās nevēlamās blakusparādības (piem., diskinēziju, halucinācijas, sliktu dūšu, vemšanu un ortostatisku hipotensiju), bieži ir nepieciešams pielāgot levodopas dienas devu, pagarinot devas lietošanas intervālus un/vai samazinot levodopas daudzumu devā pirmajās dienās un pirmajās nedēļās pēc ārstēšanas ar Ongentys uzsākšanas saskaņā ar pacienta klīnisko stāvokli (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Ja Ongentys lietošana tiek pārtraukta, ir nepieciešams pielāgot citu pretparkinsona zāļu, īpaši levodopas, devas, lai panāktu pietiekamu simptomu kontroles līmeni.

Psihiskie traucējumi

Pacienti un aprūpētāji jāinformē, ka pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem un/vai citiem dopamīnerģiskiem līdzekļiem, var rasties impulsu kontroles traucējumi, tajā skaitā patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, paaugstināta dzimumtieksme, nekontrolējama naudas tērēšana vai iepirkšanās, impulsīva pārēšanās un nekontrolējama ēšana. Pacienti regulāri jākontrolē, vai nerodas impulsu kontroles traucējumi, un, ja šādi simptomi rodas, ieteicama ārstēšanas pārskatīšana.

Citi

Katehol-*O*-metiltransferāzes (KOMT) nitrokateholinhibitoru pētījumos ziņots par aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanos. Pacientiem ar progresējošu anoreksiju, astēniju un ķermeņa masas samazināšanos relatīvi īsā laikā ir jāapsver vispārēja medicīniska, tajā skaitā aknu darbības, izvērtēšana.

Palīgvielas

Ongentys satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesamību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Ongentys satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Monoaminoosidāzes (MAO) inhibitori

Opikapona un MAO inhibitoru kombinācija var izraisīt lielākās daļas par kateholamīnu metabolismu atbildīgo ceļu inhibīciju. Tādēļ opikapona un MAO inhibitoru (piem., fenelzīna, tranilcipromīna un moklobemīda) vienlaicīga lietošana ir kontrindicēta, izņemot, ja to lieto Parkinsona slimības ārstēšanai (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Opikapona un MAO inhibitoru vienlaicīga lietošana Parkinsona slimības ārstēšanai, piem., rasagilīna (līdz 1 mg/dienā) un selegilīna (līdz 10 mg/dienā iekšķīgi lietojamā zāļu formā vai 1,25 mg/dienā zāļu formā, kas uzsūcas caur vaiga gļotādu) lietošana ir atļauta.

Pieredzes par opikapona lietošanu vienlaicīgi ar MAO inhibitoru safinamīdu nav. Tādēļ to vienlaicīga lietošana jāapsver, ievērojot pienācīgu piesardzību.

KOMT metabolizētās zāles

Opikapons var traucēt katehola grupu saturošu zāļu, ko metabolizē KOMT, piem., rimiterola, izoprenalīna, adrenalīna, noradrenalīna, dopamīna, dopeksamīna vai dobutamīna metabolismu, izraisot šo zāļu iedarbības pastiprināšanos. Lietojot opikaponu, ieteicama pacientu, kuri tiek ārstēti ar šīm zālēm, rūpīga kontrole.

Tricikliskie antidepresanti un noradrenalīna atpakaļsaistīšanās inhibitori

Pieredze par opikapona lietošanu vienlaicīgi ar tricikliskajiem antidepresantiem un noradrenalīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (piem., venlafaksīnu, maprotilīnu un desipramīnu) ir ierobežota. Tādēļ to vienlaicīgu lietošanu var apsvērt, ievērojot pienācīgu piesardzību.

Hinidīns

Pētījumā veselīgiem brīvprātīgajiem konstatēts, ka, lietojot vienreizēju 50 mg opikapona devu vienlaicīgi (1 stundas laikā) ar vienreizēju hinidīna devu (600 mg), opikapona sistēmiskā iedarbība samazinājās par 37% ($AUC_{0-t_{last}}$). Tāpēc īpaša uzmanība jāpievērš situācijām, kad hinidīns jālieto kopā ar opikaponu, jo no šo zāļu vienlaicīgas lietošanas vajadzētu izvairīties.

CYP2C8 un OATP1B1 substrāti

Opikapons ir vājš CYP2C8 un OATP1B1 inhibitors *in vitro*, bet repaglinīds ir jutīgs CYP2C8 un OATP1B1 substrāts. Pētījumā veselām personām netika konstatētas repaglinīda iedarbības izmaiņas, lietojot repaglinīdu pēc vairāku 50 mg opikapona devu lietošanas vienu reizi dienā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par opikapona lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Opikapons šķērso placentas barjeru žurkām. Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti, nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu). Ongentys grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

Barošana ar krūti

Opikapona koncentrācijā žurku pienā bija līdzvērtīga koncentrācijai plazmā. Nav zināms, vai opikapons vai tā metabolīti izdalās cilvēka pienā. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Terapijas laikā ar Ongentys krūts barošana būtu jāpārtrauc.

Fertilitāte

Opikapona ietekme uz fertilitāti cilvēkiem nav pētīta. Opikapona pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda kaitīgu ietekmi saistītu ar fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Opikapons saistībā ar levodopu var būtiski ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Opikapons kopā ar levodopu var izraisīt reiboni, simptomātisku ortostatismu un miegainību. Tādēļ, vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus, ir jāievēro piesardzība.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija nervu sistēmas traucējumi. Diskinēzija bija visbiežākā ziņotā ārstēšanas izraisītā nevēlamā blakusparādība (17,7%).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā turpmāk (1. tabula) visas nevēlamās blakusparādības ir norādītas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma.

Biežuma grupas ir definētas šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula – Nevēlamo blakusparādību biežums (MedDRA) placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos

| Orgānu sistēmu klasifikācija | Ļoti bieži | Bieži | Retāk |
|--|-------------------|--|--|
| Vielmaiņas un uztures traucējumi | | | Samazināta ēstgriba, hipertrigliceridēmija |
| Psihiskie traucējumi | | Patoloģiski sapņi, halucinācijas, redzes halucinācijas, bezmiegs | Nemiers, depresija, dzirdes halucinācijas, nakts murgi, miega traucējumi |
| Nervu sistēmas traucējumi | Diskinēzija | Reibonis, galvassāpes, miegainība | Disgeizija, hiperkinēzija, sinkope |
| Acu bojājumi | | | Acu sausums |
| Ausu un labirinta bojājumi | | | Aizlikta ausis |
| Sirds funkcijas traucējumi | | | Sirdsklauves |
| Asinsvadu sistēmas traucējumi | | Ortostatiska hipotensija | Hipertensija, hipotensija |
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | | | Aizdusa |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | | Aizcietējums, sausa mute, slikta dūša, vemšana | Vēdera uzpūšanās, sāpes vēderā, sāpes vēdera augšdaļā, gremošanas traucējumi |
| Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi | | Muskuļu spazmas | Muskuļu raustīšanās, skeleta-muskuļu stīvums, mialģija, sāpes ekstremitātē |
| Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi | | | Hromatūrija, niktūrija |
| Izmeklējumi | | Paaugstināts kreatīna fosfokināzes līmenis asinīs | Ķermeņa masas samazināšanās |

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamajām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Specifisks antidots nav zināms. Jānozīmē simptomātiska un atbalstoša ārstēšana, ja piemērota. Jāapsver opikapona izvadīšana ar kuņģa skalošanu un/vai inaktivēšana, nozīmējot aktivēto ogli.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparkinsonisma līdzekļi, citi dopamīnerģiskie līdzekļi, ATĶ kods: N04BX04

Darbības mehānisms

Opikapons ir perifērs, selektīvs un atgriezenisks katehol-*O*-metiltransferāzes (KOMT) inhibitors, kuram piemīt augsta saistīšanās afinitāte (subpikomolāra), kas pārvēršas lēnā, kompleksā disociācijas ātruma konstantē un ilgā darbībā (> 24 stundas) *in vivo*.

DOPA dekarboksilāzes inhibitora klātbūtnē KOMT kļūst par galveno levodopu metabolizējošo enzīmu, katalizējot tās pārvēršanos 3-*O*-metildopā (3-OMD) smadzenēs un perifērijā. Pacientiem, kuri lieto levodopu un tādu perifēro DOPA dekarboksilāzes inhibitoru kā karbidopa vai benserazīds, opikapons paaugstina levodopas līmeni plazmā, tādējādi uzlabojot klīnisko atbildes reakciju uz levodopu.

Farmakodinamiskā iedarbība

Veselām pētāmām personām pēc 50 mg opikapona lietošanas opikapons uzrādīja izteiktu (> 90%) un ilgstošu (> 24 stundas) KOMT inhibīciju.

Līdzsvara stāvoklī 50 mg opikapona nozīmīgi palielināja levodopas sistēmiskās iedarbības apmēru aptuveni 2 reizes, salīdzinot ar placebo, pēc vienas 100/25 mg levodopas/karbidopas vai 100/25 mg levodopas/benserazīda devas iekšķīgas lietošanas 12 stundas pēc opikapona devas.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Opikapona efektivitāte un drošums pierādīti divos 3. fāzes dubultaklos, placebo un aktīvi (tikai 1. pētījums) kontrolētos pētījumos 1 027 randomizētiem pieaugušajiem pacientiem ar Parkinsona slimību, kas ārstēti līdz 15 nedēļām ar levodopu/DOPA dekarboksilāzes inhibitoru (monoterapijā vai kombinācijā ar citām pretparkinsonisma zālēm) un motorisku fluktuāciju devas darbības beigās. Skrīninga laikā vidējais vecums visās ārstēšanas grupās abos pētījumos bija līdzīgs, robežās no 61,5 līdz 65,3 gadiem. Pacientiem bija slimības 1.-3. smaguma pakāpe (modificēta *Hoehn* un *Yahr* pēc „ieslēgšanās (ON)”, tie bija ārstēti ar 3-8 levodopas/DOPA dekarboksilāzes inhibitora devām, un vidējais „izslēgšanās” (OFF) laiks dienā bija vismaz 1,5 stundas. Abos pētījumos 783 pacientus ārstēja ar 25 mg vai 50 mg opikapona vai placebo. 1. pētījumā 122 pacienti tika ārstēti ar 5 mg opikapona un 122 pacienti tika ārstēti ar 200 mg entakapona (aktīvās salīdzinājuma zāles). Vairums ārstēto pacientu abos pivotālajos pētījumos tika ārstēti ar ātras darbības levodopu/DDCI. Kombinētos 3. fāzes pētījumos bija 60 pacienti, kuri pārsvarā lietoja kontrolētas darbības levodopu (t.i., > 50% no viņu levodopas/DDCI zāļu formas), 48 no tiem tika ārstēti tikai ar kontrolētas darbības levodopas zāļu formu. Lai gan nav pierādījumu par to, ka kontrolētas darbības levodopu saturošas zāles varētu ietekmēt opikapona efektivitāti vai drošumu, pieredze par šādu zāļu lietošanu ir ierobežota.

Opikaponam bija par placebo pārāka klīniskā efektivitāte dubultaklā ārstēšanas perioda laikā gan attiecībā uz abos pivotālajos pētījumos izmantoto primāro efektivitātes mainīgo lielumu, t.i., „izslēgšanās” (OFF) laika saīsināšanās (2. tabula), pacientu ar „izslēgšanās” (OFF) laika atbildes reakciju īpatsvars (t.i., pētāmā persona, kurai „izslēgšanās” (OFF) laiks beigās, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, saīsinājās vismaz par 1 stundu) (3. tabula) un attiecībā uz lielāko daļu no dienasgrāmatas atvasināto sekundāro mērķa kritēriju.

Pēc mazāko kvadrātu metodes vidējā absolūtā „izslēgšanās” (OFF) laika saīsināšanās, salīdzinot sākotnējo stāvokli ar beigām, entakapona grupā bija -78,7 minūtes. „Izslēgšanās” (OFF) laika vidējo pēc mazāko kvadrātu metodes izmaiņu atšķirība entakaponam un placebo 1. pētījumā bija -30,5 minūtes. Pēc mazāko kvadrātu metodes vidējā „izslēgšanās” (OFF) laika izmaiņas opikapona 50 mg salīdzinājumā ar entakaponu bija -24,8 minūtes, un tika pierādīta opikapona 50 mg līdzvērtība ar entakaponu (95% ticamības intervāls: -61,4; 11,8).

2. tabula – Absolūtā „izslēgšanās” (OFF) un „ieslēgšanās” (ON) laika izmaiņas (minūtes) no sākotnējā stāvokļa līdz beigām

| Ārstēšana | N | Mazāko kvadrātu vidējais | 95% TI | p vērtība |
|--|-----|--------------------------|--------------|-----------|
| 1. pētījums | | | | |
| „Izslēgšanās” (OFF) laika izmaiņas | | | | |
| 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 |
| Kopējā „ieslēgšanās” (ON) laika izmaiņas bez traucējošas diskinēzijas^a | | | | |
| 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 |
| 2. pētījums | | | | |
| „Izslēgšanās” (OFF) laika izmaiņas | | | | |
| 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 |
| Kopējā „ieslēgšanās” (ON) laika izmaiņas bez traucējošas diskinēzijas^a | | | | |
| Placebo | 136 | 37,9 | -- | -- |
| OPC 25 mg | 125 | 79,7 | -- | -- |
| OPC 50 mg | 150 | 77,6 | -- | -- |
| OPC 25 mg – placebo | -- | 41,8 | 0,7; 82,9 | 0,0839 |
| OPC 50 mg – placebo | -- | 39,7 | 0,5; 78,8 | 0,0852 |

TI = ticamības intervāls; mazāko kvadrātu vidējais = pēc mazāko kvadrātu (*least square*) metodes aprēķinātais vidējais rādītājs; N = netrūkstošo vērtību skaits; OPC = opikapona.

a. „Ieslēgšanās” (ON) laiks bez traucējošas diskinēzijas = „ieslēgšanās” (ON) laiks ar netraucējošu diskinēziju + „ieslēgšanās” (ON) laiks bez diskinēzijas.

3. tabula – Pacientu ar atbildes reakciju „izslēgšanās” (OFF) laika rādītāji beigās

| Atbildes reakcijas veids | Placebo (N=121) | Entakapons (N=122) | OPC 5 mg (N=122) | OPC 25 mg (N=119) | OPC 50 mg (N=115) |
|---|-----------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 1. pētījums | | | | | |
| „Izslēgšanās” (OFF) laika saīsināšanās | | | | | |
| Pacienti ar atbildes reakciju, n (%) | 55 (45,5) | 66 (54,1) | 64 (52,5) | 66 (55,5) | 75 (65,2) |
| Atšķirība no placebo | | | | | |
| p vērtība (95% TI) | -- | 0,1845 (-0,039; 0,209) | 0,2851 (-0,056; 0,193) | 0,1176 (-0,025; 0,229) | 0,0036 (0,065; 0,316) |
| 2. pētījums | | | | | |
| „Izslēgšanās” (OFF) laika saīsināšanās | | | | | |
| Pacienti ar atbildes reakciju, n (%) | 65 (47,8) | NP | NP | 74 (59,2) | 89 (59,3) |
| Atšķirība no placebo | | | | | |
| p vērtība (95% TI) | -- | -- | -- | 0,0506 (0,001; 0,242) | 0,0470 (0,003; 0,232) |

TI = ticamības intervāls; N = kopējais pacientu skaits; n = pacientu skaits ar pieejamu informāciju; NP = nav piemērojams; OPC = opikapons.

Piezīme: pacients ar atbildes reakciju bija pacients, kuram bija absolūtā „izslēgšanās” (OFF) laika saīsināšanās vismaz par 1 stundu (pacients ar OFF laika atbildes reakciju).

Atklāto (*open label* – OL) 1 gada pētījumu pagarinājumu rezultāti 862 pacientiem, kuri turpināja ārstēšanu pēc dubultaklajiem pētījumiem (1. pētījums-OL un 2. pētījums-OL) apliecināja dubultklā pētījuma periodā panāktās iedarbības saglabāšanos. OL pētījumos visi pacienti, neatkarīgi no iepriekšējās ārstēšanas dubultklajā periodā, uzsāka opikapona lietošanu 25 mg devā pirmajā nedēļā (7 dienas). Ja motoriskās fluktuācijas devas darbības beigās nebija pietiekami kontrolētas un zāļu panesamība to atļāva, opikapona devu varēja paaugstināt līdz 50 mg. Ja novēroja nepieņemamas dopamīnergiskas nevēlamās blakusparādības, levodopas deva bija jāpielāgo. Ja tas nebija pietiekami, lai novērstu nevēlamās blakusparādības, opikapona devu varēja titrējot samazināt. Citu nevēlamo blakusparādību gadījumā levodopa un/vai opikapona devu varēja pielāgot.

Pediātriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus opikaponam visās pediātriskās populācijas apakšgrupās Parkinsona slimības un kustību fluktuāciju indikācijai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Opikaponam ir maza uzsūkšanās (~20%). Farmakokinētikas rezultāti liecina, ka pēc vairāku devu līdz 50 mg opikapona lietošanas vienu reizi dienā opikapons ātri uzsūcas ar t_{max} no 1,0 stundas līdz 2,5 stundām.

Izkliede

In vitro pētījumi opikapona koncentrācijas diapazonā no 0,3 līdz 30 mikrogrami/ml liecināja, ka ^{14}C -opikapona saistīšanās ar cilvēka plazmas olbaltumvielām ir augsta (99,9%) un atkarīga no koncentrācijas. ^{14}C – opikapona saistīšanos ar plazmas olbaltumvielām neietekmēja varfarīna, diazepāma, digoksīna un tolbutamīda klātbūtne, un ^{14}C -varfarīna, 2- ^{14}C -diazepāma, 3H -digoksīna un ^{14}C -tolbutamīda saistīšanos neietekmēja opikapona un opikapona sulfāta, galvenā cilvēka metabolīta, klātbūtne.

Pēc iekšķīgas 50 mg devas lietošanas opikapona šķietamais izkliedes tilpums bija 29 l un starppersonu mainība – 36%.

Biotransformācija

Opikapona sulfācija ir galvenais metabolisma ceļš cilvēkam, kura rezultātā rodas neaktīvais metabolīts – opikapona sulfāts. Citi metabolisma ceļi ietver glikuronidāciju, metilāciju un redukciju.

Izteiktākos maksimālos līmeņus plazmā pēc vienas 100 mg ar ¹⁴C iezīmētas opikapona devas lietošanas izraisa metabolīts BIA 9-1103 (sulfāts) un BIA 9-1104 (metilēts), attiecīgi 67,1 un 20,5% radioaktīvā AUC. Lielākajā daļā klīniskajā masas līdzsvara pētījuma laikā savāktajos plazmas paraugos citi metabolīti netika atklāti kvantitatīvi nosakāmā koncentrācijā.

Opikapona reducētais metabolīts (neklīniskajos pētījumos atklāts kā aktīvs) ir maznozīmīgs metabolīts cilvēka plazmā un veido mazāk nekā 10% no opikapona kopējās sistēmiskās iedarbības.

In vitro pētījumos cilvēku aknu mikrosomās novēroja nelielu CYP1A2 un CYP2B6 inhibīciju. Visa aktivitātes samazināšanās pamatā notika augstākās opikapona koncentrācijas (10 mikrogrami/ml) gadījumā.

In vitro pētījumā opikapons inhibēja CYP2C8 aktivitāti. Vienreizējas devas pētījumā ar 25 mg opikapona tika konstatēts, ka repaglinīda (CYP2C8 substrāts) iedarbības ātrums, bet ne iedarbības apjoms, palielinās vidēji par 30%, lietojot abas zāles vienlaicīgi. Otrā pētījumā tika konstatēts, ka līdzsvara koncentrācijas apstākļos 50 mg opikapona neietekmēja repaglinīda sistēmisko iedarbību. Opikapons samazināja CYP2C9 aktivitāti ar konkurējošas/jauktas inhibīcijas mehānisma palīdzību. Taču ar varfarīnu veiktie klīniskās mijiedarbības pētījumi neliecināja par opikapona ietekmi uz varfarīna, CYP2C9 substrāta, farmakodinamiku.

Eliminācija

Veselām pētāmām personām opikapona eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) bija no 0,7 stundām līdz 3,2 stundām pēc vairāku devu līdz 50 mg opikapona lietošanas vienu reizi dienā. Pēc vairāku opikapona devu diapazonā no 5 līdz 50 mg iekšķīgas lietošanas vienu reizi dienā opikapona sulfātam bija ilga terminālā fāze ar eliminācijas pusperioda vērtībām diapazonā no 94 stundām līdz 122 stundām, kā rezultātā opikapona sulfātam bija augsta uzkrāšanās attiecība plazmā, kuras vērtības bija tuvu 6,6.

Pēc iekšķīgas 50 mg devas lietošanas opikapona šķietamais kopējais organisma klīrens bija 22 l/stundā un starppersonu mainība – 45%.

Pēc vienas ¹⁴C-opikapona devas iekšķīgas lietošanas galvenais opikapona un tā metabolītu eliminācijas ceļš bija izkārņējumi, kas veidoja 58,5% – 76,8% no lietotās radioaktivitātes (vidējais 67,2%). Atlikusī radioaktivitāte izdalījās urīnā (vidējais 12,8%) un ar izelpoto gaisu (vidējais 15,9%). Urīnā galvenais metabolīts bija opikapona glikuronīda metabolīts, kamēr pamatzāles un citi metabolīti parasti bija kvantitatīvi nenosakāmā daudzumā. Kopumā var secināt, ka nieres nav galvenais eliminācijas ceļš. Tādēļ var pieņemt, ka opikapons un tā metabolīti galvenokārt izdalās ar izkārņējumiem.

Linearitāte/nelinearitāte

Opikapona iedarbība palielinājās proporcionāli devai pēc vairāku devu līdz 50 mg opikapona lietošanas vienu reizi dienā.

Transportētāji

Transportētāju ietekme uz opikaponu

In vitro pētījumi liecināja, ka opikaponu netransportē OATP1B1, bet transportē OATP1B3 un izplūdes transportvielas P-gp un BCRP. Tā galveno metabolītu BIA 9-1103 transportēja OATP1B1 un OATP1B3, un izplūdes transportviela BCRP, bet tas nav P-gp/MDR1 izplūdes transportvielu substrāts.

Opikapona ietekme uz transportētājiem

Ņemot vērā *in vitro* un *in vivo* pētījumu datus, nav paredzams, ka opikapons klīniski būtiskās koncentrācijās inhibēs OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 un MATE2-K transportvielas.

Gados vecāki cilvēki (≥ 65 gadus veci)

Opikapona farmakokinētiku novērtēja gados vecākiem cilvēkiem (65-78 gadu vecumā) pēc 7 dienu ilgas vairāku 30 mg devu lietošanas. Gados vecākiem cilvēkiem, salīdzinot ar gados jaunākiem cilvēkiem, novēroja gan sistēmiskās iedarbības ātruma, gan apjoma palielināšanos. Gados vecākiem cilvēkiem bija nozīmīgi palielināta S-KOMT aktivitātes inhibīcija. Šis ietekmes lielums netiek uzskatīts par klīniski nozīmīgu.

Kermeņa masa

Savstarpējās saistības starp opikapona iedarbību un ķermeņa masu diapazonā 40-100 kg nav.

Aknu darbības traucējumi

Klīniskā pieredze par lietošanu pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (B klase pēc *Child-Pugh* klasifikācijas) ir ierobežota. Opikapona farmakokinētiku izvērtēja veselām pētāmām personām un pacientiem ar vidēji smagiem, hroniskiem aknu darbības traucējumiem pēc vienas 50 mg devas lietošanas. Opikapona biopieejamība bija nozīmīgi augstāka pacientiem ar vidēji smagiem, hroniskiem aknu darbības traucējumiem, un ar drošumu saistītas problēmas nenovēroja. Taču tā kā opikaponu lieto kā papildinājumu levodopas terapijai, pamatojoties uz iespējami pastiprinātu levodopas dopamīnerģisko atbildes reakciju un ar to saistīto panesamību, var apsvērt devas pielāgošanu. Klīniskās pieredzes par lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (C klase pēc *Child-Pugh* klasifikācijas) nav (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Opikapona farmakokinētika pētāmām personām ar hroniskiem nieru darbības traucējumiem nav tieši novērtēta. Taču 50 mg opikaponu izvērtēja abos 3. fāzes pētījumos iekļautajām pētāmajām personām ar $GF\dot{A}/1,73\ m^2 < 60\ ml/min$ (t.i., vidēji samazināta renālās eliminācijas spēja), un izmantojot apvienotos BIA 9-1103 (opikapona galvenais metabolīts) datus. Hroniski nieru darbības traucējumi neietekmēja pacientu BIA 9-1103 līmeni plazmā, tādēļ nav nepieciešama devas pielāgošana.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Žurkām opikapons neietekmēja tēviņu un mātīšu fertilitāti, iedarbības līmenī, kas 22 reizes pārsniedza terapeitisko iedarbību cilvēkam. Grūsnēm trušiem opikapona panesamība bija mazāka, izraisot maksimālo sistēmiskās iedarbības līmeni ap vai zem terapeitisko devu diapazona. Lai gan nebija negatīvas ietekmes uz embriofetālo attīstību trušiem, pētījums nav uzskatāms par izmantojamu paredzamā riska cilvēkam izvērtēšanai.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kapsulas saturs

Laktozes monohidrāts
A tipa cietes nātrija glikolāts
Preželatinizēta kukurūzas ciete
Magnija stearāts

Kapsulas apvalks

Želatīns
Indigokarmīna alumīnija laka (E 132)
Eritrozīns (E 127)
Titāna dioksīds (E 171)

Apdrukas tinte

Ongentys 25 mg cietās kapsulas
Šellaka
Propilēnglikols
Amonjaka šķīdums, koncentrēts
Indigokarmīna alumīnija laka (E 132)

Ongentys 50 mg cietās kapsulas
Šellaka
Titāna dioksīds (E 171)
Propilēnglikols
Amonjaka šķīdums, koncentrēts
Simetikons

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

ABPE pudeles: 3 gadi
Blisteri: 5 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Blisteri: uzglabāt oriģinālā blisterī, lai pasargātu no mitruma.

ABPE pudeles: uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Ongentys 25 mg cietās kapsulas
Baltas, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeles ar polipropilēna (PP) bērniem neatveramu aizdari.
Pudele satur 10 vai 30 kapsulas.

OPA/Al/PVH//Al blisteri, kas satur 10 vai 30 kapsulas.

Ongentys 50 mg cietās kapsulas

Baltas, augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeles ar polipropilēna (PP) bērniem neatveramu aizdari.
Pudele satur 10, 30 vai 90 kapsulas.

OPA/Al/PVH//Al blisteri, kas satur 10, 30 vai 90 kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1066/001-010

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2016. gada 24. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ABPE PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ongentys 25 mg cietās kapsulas
Opicapone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 25 mg opikapona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

10 cietās kapsulas
30 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugāle
(tikai ārējam iepakojumam)

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1066/009 10 cietās kapsulas
EU/1/15/1066/010 30 cietās kapsulas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

ongentys 25 mg *(tikai uz ārējā iepakojuma)*

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.
(tikai ārējam iepakojumam)

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN
(tikai ārējam iepakojumam)

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (BLISTERIS OPA/AI/PVH//AI)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ongentys 25 mg cietās kapsulas
Opicapone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 25 mg opikapona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

10 cietās kapsulas
30 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā blisterī, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1066/001 10 cietās kapsulas
EU/1/15/1066/008 30 cietās kapsulas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

ongentys 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS OPA/AI/PVH//AI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ongentys 25 mg kapsulas

Opicapone

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

BIAL

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ABPE PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ongentys 50 mg cietās kapsulas
Opicapone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 50 mg opikapona

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

10 cietās kapsulas
30 cietās kapsulas
90 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugāle
(tikai ārējam iepakojumam)

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1066/005 10 cietās kapsulas
EU/1/15/1066/006 30 cietās kapsulas
EU/1/15/1066/007 90 cietās kapsulas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

ongentys 50 mg *(tikai uz ārējā iepakojuma)*

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (BLISTERIS OPA/AI/PVH//AI)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ongentys 50 mg cietās kapsulas
Opicapone

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 50 mg opikapona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

10 cietās kapsulas
30 cietās kapsulas
90 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā blisterī, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1066/002 10 cietās kapsulas
EU/1/15/1066/003 30 cietās kapsulas
EU/1/15/1066/004 90 cietās kapsulas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

ongentys 50 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS OPA/AI/PVH//AI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ongentys 50 mg kapsulas

Opicapone

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

BIAL

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Ongentys 25 mg cietās kapsulas

Opicapone

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ongentys un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ongentys lietošanas
3. Kā lietot Ongentys
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ongentys
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ongentys un kādam nolūkam to lieto

Ongentys satur aktīvo vielu opikaponu. To lieto Parkinsona slimības un ar to saistīto kustību traucējumu ārstēšanai. Parkinsona slimība ir progresējoša nervu sistēmas slimība, kas izraisa trīci un ietekmē Jūsu kustības.

Ongentys ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem, kuri jau lieto levodopu saturošas zāles un DOPA dekarboksilāzes inhibitorus. Tas pastiprina levodopas iedarbību un palīdz atvieglot Parkinsona slimības un kustību traucējumu simptomus.

2. Kas Jums jāzina pirms Ongentys lietošanas

Nelietojiet Ongentys šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret opikaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs (pazīstams kā feohromocitoma) vai nervu sistēmas audzējs (pazīstams kā paraganglioma), vai jebkāds cits audzējs, kas palielina izteikti paaugstināta asinsspiediena risku;
- ja Jums jebkad ir bijis ļaundabīgs neiroleptisks sindroms, kas ir reta reakcija uz antipsihotiskām zālēm;
- ja Jums jebkad ir bijis rets muskuļu bojājums, ko sauc par rabdomiolīzi un ko neizraisīja trauma;
- ja Jūs lietojat noteiktus antidepresantus, ko sauc par monoamino oksidāzes (MAO) inhibitoriem (piem., fenelzīns, tranilcipromīns vai moklobemīds). Vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam, vai Jūs varat lietot savu antidepresantu kopā ar Ongentys.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ongentys lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi un ēstgribas zudums, ķermeņa masas samazināšanās, vājums vai nespēks īsā laika periodā. Ārstam var būt nepieciešams pārvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums rodas vēlēšanās vai alkas uzvesties Jums neparastā veidā vai Jūs nevarat pretoties impulsam, dziņai vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas var apdraudēt Jūs vai citus. Šādu uzvedību sauc par

“impulsu kontroles traucējumiem” un var ietvert atkarību no azartspēlēm, patoloģiski izteiktu dzimumdzīvi vai pārmērīgas seksuālas domas vai sajūtas. Par šādu uzvedību ir ziņots pacientiem, kuri lieto citas zāles Parkinsona slimības ārstēšanai. Ārstam var būt nepieciešams pārskatīt Jūsu ārstēšanu.

Bērni un pusaudži

Bērni un pusaudži vecumā līdz 18 gadiem nedrīkst lietot šīs zāles. Tās nav pētītas šajās vecuma grupās, jo Parkinsona slimības ārstēšana uz bērniem un pusaudžiem nav attiecināma.

Citas zāles un Ongentys

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat:

- zāles depresijas vai trauksmes ārstēšanai, piemēram, venlafaksīnu, maprotilīnu un desipramīnu. Lietojot Ongentys kopā ar šīm zālēm, var palielināties blakusparādību risks. Ārstam var būt nepieciešams pielāgot Jūsu ārstēšanu;
- safinamīdu, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai. Pieredzes par Ongentys lietošanu kopā ar safinamīdu nav. Ārstam var būt nepieciešams pielāgot Jūsu ārstēšanu;
- zāles, ko lieto astmas ārstēšanai, piemēram, rimiterolu vai izoprenalīnu. Ongentys var pastiprināt to iedarbību;
- zāles, ko lieto alerģisku reakciju ārstēšanai, piemēram, adrenalīnu. Ongentys var pastiprināt to iedarbību;
- zāles, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai, piemēram, dobutamīnu, dopamīnu vai dopeksamīnu. Ongentys var pastiprināt to iedarbību;
- zāles, ko lieto augsta holesterīna līmeņa gadījumā, piemēram, rosuvastatīnu, simvastatīnu, atorvastatīnu vai pravastatīnu. Ongentys var pastiprināt to iedarbību;
- zāles, kas ietekmē imūno sistēmu, piemēram, metotreksātu. Ongentys var pastiprināt tā iedarbību;
- zāles, kas satur hinidīnu – tās lieto sirds ritma traucējumu vai malārijas ārstēšanai. Lietojot Ongentys un hinidīnu kopā, t.i., vienlaicīgi, Ongentys iedarbība var pavājināties.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ongentys lietošana nav ieteicama, ja Jūs esat grūtniece. Jums jālieto efektīva kontracepcijas metode, ja Jums var iestāties grūtniecība.

Nav zināms, vai Ongentys izdalās cilvēka krūts pienā. Tā kā nevar izslēgt risku bērniem/zīdaiņiem, Jums jāpārtrauc bērna barošana ar krūti ārstēšanas ar Ongentys laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ongentys lietošana kopā ar levodopu var izraisīt apreibumu, reiboni vai miegainību.

Ja Jums ir jebkāda no šīm blakusparādībām, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Ongentys satur laktozi un nātriju

- Laktoze: Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesamība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

- Nātrijs: Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ongentys

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir 50 mg vienu reizi dienā.

Ongentys vēlams lietot pirms gulētiešanas.

Lietojiet Ongentys vismaz vienu stundu pirms vai pēc savu levodopu saturošu zāļu lietošanas.

Citu zāļu, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai, devas

Uzsākot Ongentys lietošanu, var būt nepieciešams pielāgot citu zāļu, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai, devas. Ievērojiet sava ārsta dotos norādījumus.

Lietošanas veids

Ongentys ir paredzēts iekšķīgai lietošanai.

Norijiet kapsulu veselu, uzdzerot glāzi ūdens.

Ja esat lietojis Ongentys vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Ongentys vairāk nekā noteikts, informējiet ārstu vai farmaceitu vai nekavējoties dodieties uz slimnīcu. Paņemiet līdzī zāļu iepakojumu un šo instrukciju. Tas palīdzēs ārstam noteikt, ko Jūs esat lietojis.

Ja esat aizmirsis lietot Ongentys

Ja esat aizmirsis lietot vienu devu, turpiniet ārstēšanu un lietojiet nākamo devu kā plānots.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Ongentys

Nepārtrauciet lietot Ongentys, ja vien ārsts nav licis to darīt, jo Jūsu simptomi var pasliktināties.

Ja pārtraucat lietot Ongentys, ārstam var būt nepieciešams pielāgot citu zāļu, ko Jūs lietojat Parkinsona slimības ārstēšanai, devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ongentys izraisītās blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un galvenokārt rodas ārstēšanas pirmajās nedēļās. Dažas blakusparādības var izraisīt pastiprinātā iedarbība, lietojot Ongentys kopā ar levodopu.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums, uzsākot ārstēšanu, ir jebkādas blakusparādības. Daudzas no blakusparādībām var ārstēt, ārstam pielāgojot levodopas zāles.

Pēc iespējas ātrāk pastāstiet savam ārstam, ja Jūs ievērojat kādu no šādām blakusparādībām.

Ļoti bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- neapzinātas un nekontrolējamas, vai apgrūtinātas, vai sāpīgas ķermeņa kustības.

Bieži: var ietekmēt līdz pat 1 no 10 cilvēkiem:

- aizcietējums;
- sausa mute;
- nelabums (slikta dūša);
- vemšana;
- paaugstināts enzīma (kreatīna kināzes) līmenis asinīs;
- muskuļu spazmas;
- reibonis;
- galvassāpes;
- miegainība;

- apgrūtināta iemigšana vai gulēšana;
- neparasti sapņi;
- neesošu lietu sajušana vai redzēšana (halucinācijas);
- asinsspiediena pazemināšanās pieņemoties, kas izraisa reiboni, apreibumu vai ģīboni.

Retāk: var ietekmēt līdz pat 1 no 100 cilvēkiem:

- sirdsklauves vai neregulāra sirdsdarbība;
- aizlikta auss;
- acu sausums;
- sāpes vēderā vai pietūkums;
- gremošanas traucējumi;
- ķermeņa masas samazināšanās;
- ēstgribas trūkums;
- paaugstināts triglicerīdu (tauku) līmenis asinīs;
- muskuļu raustīšanās, stīvums vai sāpes;
- sāpes rokās vai kājās;
- izmainīta garšas sajūta;
- pārmērīgas ķermeņa kustības;
- ģībšana;
- nemiers;
- depresija;
- neesošu skaņu dzirdēšana;
- nakts murgi;
- miega traucējumi;
- patoloģiska urīna krāsa;
- nepieciešamība mosties un urinēt naktī;
- elpas trūkums;
- augsts vai zems asinsspiediens.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ongentys

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles/blistera/kastītes pēc Derīgs līdz/EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Blisteri: uzglabāt oriģinālā blisterī, lai pasargātu no mitruma.

Pudeles: uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ongentys satur

- Aktīvā viela ir opikapons. Katra kapsula satur 25 mg opikapona.
- Citas sastāvdaļas ir:

- kapsulas saturs: laktozes monohidrāts, nātrija cietes glikolāts (A tipa), preželatīnizēta kukurūzas ciete un magnija stearāts;
- kapsulas apvalks: želatīns, indigokarmīns (E 132), eritrozīns (E 127) un titāna dioksīds (E 171);
- apdrukas tinte: šellaka, propilēnglikols, koncentrēts amonjaka šķīdums, indigokarmīna laka (E 132).

Ongentys ārējais izskats un iepakojums

Ongentys 25 mg cietās kapsulas ir gaiši zilas, aptuveni 19 mm garas, ar uzdrukātu „OPC 25” un „Bial” uz kapsulām.

Kapsulas ir iepakotas pudelēs vai blisteros.

Pudeles: 10 vai 30 kapsulas.

Blisteri: 10 vai 30 kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugāle

Tālr.: +351 22 986 61 00

Fakss +351 22 986 61 90

e-pasts: info@bial.com

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien/

Deutschland/ Ελλάδα/France/

Ireland/ Italia/Κύπρος/

Luxembourg/Luxemburg/

Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/

România/ United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tél/Tel/ Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

България

Medis Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359(0)24274958

Česká republika

Medis Pharma s.r.o.

Tel: +386(0)15896900

Danmark

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Eesti / Latvija/ Lietuva

Medis Pharma Lithuania UAB

Tel: +386(0)15896900

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel.: +385(0)12303446

Suomi/Finland

Nordicinfu Care AB

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

Magyarország

Medis Hungary Kft

Tel: +36(0)23801028

Ísland / Sverige

Nordicinfu Care AB

Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

Norge

Nordicinfu Care AB

Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Slovenija

Medis d.o.o.

Tel: +386(0)15896900

Slovenská republika

Medis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +42(1)232393403

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Ongentys 50 mg cietās kapsulas

Opicapone

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ongentys un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ongentys lietošanas
3. Kā lietot Ongentys
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ongentys
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ongentys un kādam nolūkam to lieto

Ongentys satur aktīvo vielu opikaponu. To lieto Parkinsona slimības un ar to saistīto kustību traucējumu ārstēšanai. Parkinsona slimība ir progresējoša nervu sistēmas slimība, kas izraisa trīci un ietekmē Jūsu kustības.

Ongentys ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem, kuri jau lieto levodopu saturošas zāles un DOPA dekarboksilāzes inhibitorus. Tas pastiprina levodopas iedarbību un palīdz atvieglot Parkinsona slimības un kustību traucējumu simptomus.

2. Kas Jums jāzina pirms Ongentys lietošanas

Nelietojiet Ongentys šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret opikaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir virsnieru dziedzeru audzējs (pazīstams kā feohromocitoma) vai nervu sistēmas audzējs (pazīstams kā paraganglioma), vai jebkāds cits audzējs, kas palielina izteikti paaugstināta asinsspiediena risku;
- ja Jums jebkad ir bijis ļaundabīgs neiroleptisks sindroms, kas ir reta reakcija uz antipsihotiskām zālēm;
- ja Jums jebkad ir bijis rets muskuļu bojājums, ko sauc par rabdomiolīzi un ko neizraisīja trauma;
- ja Jūs lietojat noteiktus antidepresantus, ko sauc par monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoriem (piem., fenelzīns, tranilcipromīns vai moklobemīds). Vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam, vai Jūs varat lietot savu antidepresantu kopā ar Ongentys.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ongentys lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi un ēstgribas zudums, ķermeņa masas samazināšanās, vājums vai nespēks īsā laika periodā. Ārstam var būt nepieciešams pārvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jūs vai Jūsu ģimenes locekļi/aprūpētājs pamana, ka Jums rodas vēlēšanās vai alkas uzvesties Jums neparastā veidā vai Jūs nevarat pretoties impulsam, dziņai vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas var apdraudēt Jūs vai citus. Šādu uzvedību sauc par

“impulsu kontroles traucējumiem” un var ietvert atkarību no azartspēlēm, patoloģiski izteiktu dzimumdzīvi vai pārmērīgas seksuālas domas vai sajūtas. Par šādu uzvedību ir ziņots pacientiem, kuri lieto citas zāles Parkinsona slimības ārstēšanai. Ārstam var būt nepieciešams pārskatīt Jūsu ārstēšanu.

Bērni un pusaudži

Bērni un pusaudži vecumā līdz 18 gadiem nedrīkst lietot šīs zāles. Tās nav pētītas šajās vecuma grupās, jo Parkinsona slimības ārstēšana uz bērniem un pusaudžiem nav attiecināma.

Citas zāles un Ongentys

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat:

- zāles depresijas vai trauksmes ārstēšanai, piemēram, venlafaksīnu, maprotilīnu un desipramīnu. Lietojot Ongentys kopā ar šīm zālēm, var palielināties blakusparādību risks. Ārstam var būt nepieciešams pielāgot Jūsu ārstēšanu;
- safinamīdu, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai. Pieredzes par Ongentys lietošanu kopā ar safinamīdu nav. Ārstam var būt nepieciešams pielāgot Jūsu ārstēšanu;
- zāles, ko lieto astmas ārstēšanai, piemēram, rimiterolu vai izoprenalīnu. Ongentys var pastiprināt to iedarbību;
- zāles, ko lieto alerģisku reakciju ārstēšanai, piemēram, adrenalīnu. Ongentys var pastiprināt to iedarbību;
- zāles, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai, piemēram, dobutamīnu dopamīnu vai dopeksamīnu. Ongentys var pastiprināt to iedarbību;
- zāles, ko lieto augsta holesterīna līmeņa gadījumā, piemēram, rosuvastatīnu, simvastatīnu, atorvastatīnu vai pravastatīnu. Ongentys var pastiprināt to iedarbību;
- zāles, kas ietekmē imūno sistēmu, piemēram, metotreksātu. Ongentys var pastiprināt tā iedarbību;
- zāles, kas satur hinidīnu – tās lieto sirds ritma traucējumu vai malārijas ārstēšanai. Lietojot Ongentys un hinidīnu kopā, t.i., vienlaicīgi, Ongentys iedarbība var pavājināties.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ongentys lietošana nav ieteicama, ja Jūs esat grūtniece. Jums jālieto efektīva kontracepcijas metode, ja Jums var iestāties grūtniecība.

Nav zināms, vai Ongentys izdalās cilvēka krūts pienā. Tā kā nevar izslēgt risku bērniem/zīdaiņiem, Jums jāpārtrauc bērna barošana ar krūti ārstēšanas ar Ongentys laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ongentys lietošana kopā ar levodopu var izraisīt apreibumu, reiboni vai miegainību.

Ja Jums ir jebkāda no šīm blakusparādībām, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Ongentys satur laktozi un nātriju

- Laktoze: Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesamība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

- Nātrijs: Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ongentys

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir 50 mg vienu reizi dienā.

Ongentys vēlams lietot pirms gulētiešanas.

Lietojiet Ongentys vismaz vienu stundu pirms vai pēc savu levodopu saturošu zāļu lietošanas.

Citu zāļu, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai, devas

Uzsākot Ongentys lietošanu, var būt nepieciešams pielāgot citu zāļu, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai, devas. Ievērojiet sava ārsta dotos norādījumus.

Lietošanas veids

Ongentys ir paredzēts iekšķīgai lietošanai.

Norijiet kapsulu veselu, uzdzerot glāzi ūdens.

Ja esat lietojis Ongentys vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Ongentys vairāk nekā noteikts, informējiet ārstu vai farmaceitu vai nekavējoties dodieties uz slimnīcu. Paņemiet līdzi zāļu iepakojumu un šo instrukciju. Tas palīdzēs ārstam noteikt, ko Jūs esat lietojis.

Ja esat aizmirsis lietot Ongentys

Ja esat aizmirsis lietot vienu devu, turpiniet ārstēšanu un lietojiet nākamo devu kā plānots.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Ongentys

Nepārtrauciet lietot Ongentys, ja vien ārsts nav licis to darīt, jo Jūsu simptomi var pasliktināties.

Ja pārtraucat lietot Ongentys, ārstam var būt nepieciešams pielāgot citu zāļu, ko Jūs lietojat Parkinsona slimības ārstēšanai, devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ongentys izraisītās blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un galvenokārt rodas ārstēšanas pirmajās nedēļās. Dažas blakusparādības var izraisīt pastiprinātā iedarbība, lietojot Ongentys kopā ar levodopu.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums, uzsākot ārstēšanu, ir jebkādas blakusparādības. Daudzas no blakusparādībām var ārstēt, ārstam pielāgojot levodopas zāles.

Pēc iespējas ātrāk pastāstiet savam ārstam, ja Jūs ievērojat kādu no šādām blakusparādībām.

Ļoti bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- neapzinātas un nekontrolējamas, vai apgrūtinātas, vai sāpīgas ķermeņa kustības.

Bieži: var ietekmēt līdz pat 1 no 10 cilvēkiem:

- aizcietējums;
- sausa mute;
- nelabums (slikta dūša);
- vemšana;
- paaugstināts enzīma (kreatīna kināzes) līmenis asinīs;
- muskuļu spazmas;
- reibonis;
- galvassāpes;
- miegainība;

- apgrūtināta iemigšana vai gulēšana;
- neparasti sapņi;
- neesošu lietu sajušana vai redzēšana (halucinācijas);
- asinsspiediena pazemināšanās pieņemoties, kas izraisa reiboni, apreibumu vai ģīboni.

Retāk: var ietekmēt līdz pat 1 no 100 cilvēkiem:

- sirdsklauves vai neregulāra sirdsdarbība;
- aizlikta auss;
- acu sausums;
- sāpes vēderā vai pietūkums;
- gremošanas traucējumi;
- ķermeņa masas samazināšanās;
- ēstgribas trūkums;
- paaugstināts triglicerīdu (tauku) līmenis asinīs;
- muskuļu raustīšanās, stīvums vai sāpes;
- sāpes rokās vai kājās;
- izmainīta garšas sajūta;
- pārmērīgas ķermeņa kustības;
- ģībšana;
- nemiers;
- depresija;
- neesošu skaņu dzirdēšana;
- nakts murgi;
- miega traucējumi;
- patoloģiska urīna krāsa;
- nepieciešamība mosties un urinēt naktī;
- elpas trūkums;
- augsts vai zems asinsspiediens.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ongentys

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles/blistera/kastītes pēc Derīgs līdz/EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Blisteri: uzglabāt oriģinālā blisterī, lai pasargātu no mitruma.

Pudeles: uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ongentys satur

- Aktīvā viela ir opikapons. Katra kapsula satur 50 mg opikapona.
- Citas sastāvdaļas ir:

- kapsulas saturs: laktozes monohidrāts, nātrija cietes glikolāts (A tipa), preželatīnizēta kukurūzas ciete un magnija stearāts;
- kapsulas apvalks: želatīns, indigokarmīns (E 132), eritrozīns (E 127) un titāna dioksīds (E 171);
- apdrukas tinte: šellaka, titāna dioksīds (E 171), propilēnglikols, koncentrēts amonjaka šķīdums, simetikons .

Ongentys ārējais izskats un iepakojums

Ongentys 50 mg cietās kapsulas ir tumši zilas, aptuveni 19 mm garas, ar uzdrukātu „OPC 50” un „Bial” uz kapsulām.

Kapsulas ir iepakotas pudelēs vai blisteros.

Pudeles: 10, 30 vai 90 kapsulas.

Blisteri: 10, 30 vai 90 kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugāle

Tālr.: +351 22 986 61 00

Fakss +351 22 986 61 90

e-pasts: info@bial.com

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

België/Belgique/Belgien/

Deutschland/ Ελλάδα/France/

Ireland/ Italia/Κύπρος/

Luxembourg/Luxemburg/

Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/

România/ United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tél/Tel/ Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

България

Medis Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359(0)24274958

Česká republika

Medis Pharma s.r.o.

Tel: +386(0)15896900

Danmark

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Eesti / Latvija/ Lietuva

Medis Pharma Lithuania UAB

Tel: +386(0)15896900

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel.: +385(0)12303446

Suomi/Finland

Nordicinfu Care AB

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

Magyarország

Medis Hungary Kft

Tel: +36(0)23801028

Ísland / Sverige

Nordicinfu Care AB

Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

Norge

Nordicinfu Care AB

Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Slovenija

Medis d.o.o.

Tel: +386(0)15896900

Slovenská republika

Medis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +42(1)232393403

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.