

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' opicapone.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull kapsula iebsa fiha 171.9 mg ta' lactose (bħala monohydrate).

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' opicapone.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull kapsula iebsa fiha 148.2 mg ta' lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa (kapsula)

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin

Kapsuli blu ċari, daqs 1, ta' madwar 19 mm, stampati b'"OPC 25" fuq l-għatu u "Bial" fuq il-korp.

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin

Kapsuli blu skuri, daqs 1, ta' madwar 19 mm, stampati b'"OPC 50" fuq l-għatu u "Bial" fuq il-korp.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ongentys huwa indikat bħala terapija aġġuntiva għal preparazzjonijiet ta' inibituri ta' levodopa/ DOPA decarboxylase (DDCI) f'pazjenti adulti bil-marda ta' Parkinson u fluttwazzjonijiet motorji fi tmiem tad-doża li ma jkunux jistgħu jiġu stabbilizzati fuq dawn il-kombinazzjonijiet.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' opicapone hija ta' 50 mg ta' opicapone.

Ongentys għandu jittiehed darba kuljum fil-hin tal-irqad mill-anqas siegħa qabel jew wara l-kombinazzjonijiet ta' levodopa.

Aġġustamenti fid-doża tat-terapija kontra l-marda ta' Parkinson

Ongentys għandu jingħata bhala zieda mat-trattament b'levodopa u jżid l-effetti ta' levodopa. Għalhekk, ta' spiss ikun meħtieġ li taġġusta d-dożagġ billi l-intervalli tad-dożagġ jiġu estiżi u/jew jitnaqqas l-ammont ta' levodopa f'kull doża fl-ewwel ftit jiem sa l-ewwel ġimgħat wara li jinbeda t-trattament b'opicapone skont il-kundizzjoni klinika tal-pazjent (ara sezzjoni 4.4).

Meta wieħed jinsa jieħu doża

Jekk tinqabeż doża waħda, id-doża li jmiss għandha tittiehed kif skedat. Il-pazjent m'għandux jieħu doża addizzjonali biex ipatti għad-doża li jkun nesa jieħu.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Irid ikun hemm kawtela f'pazjenti li jkollhom ≥ 85 sena għax hemm esperjenza limitata f'dan il-grupp ta' età.

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, peress li opicapone mhux eliminat mill-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti li jkollhom indeboliment hafif tal-fwied (Child-Pugh Klassi A).

Hemm esperjenza klinika limitata f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh Klassi B). Irid ikun hemm kawtela f'dawn il-pazjenti u jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tad-doża (ara sezzjoni 5.2).

M'hemm l-ebda esperjenza klinika f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh Klassi C), u għalhekk, opicapone mhux rakkomandat f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Ongentys fil-popolazzjoni pedjatrika bil-marda ta' Parkinson u fluttwazzjonijiet motorji.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Il-kapsuli għandhom jinbelgħu sħaħ flimkien mal-ilma.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Phaeochromocytoma, paraganglioma, jew neoplażmi oħrajn li jnixxu 'catecholamines.

Storja medika ta' sindrome newrolettika malinna (*Neuroleptic Malignant Syndrome*) u/jew *rhabdomyolysis* mhux trawmatika.

L-użu flimkien ma' inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO-A u MAO-B) (eż. phenelzine, tranylcypromine u moclobemide) appartni dawk għat-trattament tal-marda ta' Parkinson (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Aġġustamenti fid-doża tat-terapija kontra l-marda ta' Parkinson

Ongentys għandu jingħata bħala zieda mat-trattament b'levodopa. Għalhekk, il-prekawzjonijiet li japplikaw għat-trattament b'levodopa għandhom jiġu kkunsidrati wkoll għal Ongentys. Opicapone iżid l-effetti ta' levodopa. Biex jitnaqqsu reazzjonijiet avversi dopaminerġiċi relatati ma' levodopa (eż. *dyskinesia*, allucinazzjonijiet, dardir, rimettar u pressjoni baxxa ortostatika), ta' spiss ikun meħtieġ li d-doża ta' kuljum ta' levodopa tiġi aġġustata billi l-intervalli tad-dożaġġ jiġu estiżi u/jew jitnaqqas l-ammont ta' levodopa f'kull doża fl-ewwel ftit jiem sa l-ewwel ġimgħat wara li jinbeda t-trattament b'Ongentys, skont il-kundizzjoni klinika tal-pazjent (ara sezzjoni 4.2).

Jekk Ongentys jitwaqqaf, ikun meħtieġ li jiġi aġġustat id-dożaġġ ta' trattamenti oħrajn ta' kontra l-marda ta' Parkinson, speċjalment levodopa, sabiex jinkiseb livell suffiċjenti ta' kontroll tas-sintomi.

Disturbi psikjatriċi

Il-pazjenti u persuni li jieħdu hsiebhom għandhom jiġu mgħarrfa li disturbi fil-kontroll tal-impulsi, li jinkludu logħob patoloġiku tal-azzard, zieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri kompulsiv, teħid ta' ikel bl-addoċ u b' mod kompulsiv, jistgħu jseħħu f'pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine u/jew trattamenti b'dopaminerġiċi oħrajn. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-iżvilupp ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi, u revizzjoni tat-trattament hi rakkomandata jekk dawn is-sintomi jiżviluppaw.

Oħrajn

Żidiet fl-enzimi tal-fwied ġew irrappurtati fi studji b'inibituri *nitrocatechol* ta' *catechol-O-methyltransferase* (COMT). Għal pazjenti li jkollhom anoreksja progressiva, astenija u tnaqqis fil-piż f'perjodu relattivament qasir ta' żmien, għandha tiġi kkunsidrata evalwazzjoni medika generali li tinkludi l-funzjoni tal-fwied.

Eċċipjenti

Ongentys fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

Ongentys fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Inibituri ta' monoamino oxidase (MAO)

Kombinazzjoni ta' opicapone u inibituri ta' MAO tista' twassal għal inibizzjoni tal-maġġoranza tal-passaġġi li huma responsabbli għall-metaboliżmu ta' *catecholamines*. Minhabba f'dan, l-użu flimkien ta' opicapone ma' inibituri ta' MAO (eż. phenelzine, tranylcypromine and moclobemide) appartu dawk għat-trattament tal-marda ta' Parkinson, hu kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

L-użu flimkien ta' opicapone u inibituri ta' MAO għat-trattament tal-marda ta' Parkinson, eż. rasagiline (sa 1 mg/jum) u selegiline (sa 10 mg/jum f' formulazzjoni orali jew 1.25 mg/jum fil-formulazzjoni tal-assorbiment mil-ħalq), hu permissibbli.

M'hemm l-ebda esperjenza b'opicapone meta użat fl-istess ħin mal-inibitur ta' MAO-B safinamide. Għalhekk, l-użu tagħhom fl-istess ħin għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni xierqa.

Prodotti medicinali metabolizzati minn COMT

Opicapone jista' jinterferixxi mal-metabolizmu ta' prodotti medicinali li jkun fihom grupp ta' *catechol* li jiġu metabolizzati minn COMT, eż. rimiterole, isoprenaline, adrenaline, noradrenaline, dopamine, dopexamine jew dobutamine, li jwassal għal effetti potenzjali ta' dawn il-prodotti medicinali. Meta jintuza opicapone hu rakkomandat li jsir monitoraġġ bir-reqqa ta' pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'dawn il-prodotti medicinali.

Antidepressanti triciklici u inibituri tal-assorbiment mill-ġdid (*reuptake inhibitors*) ta' noradrenaline

Hemm esperjenza limitata b'opicapone meta jintuza fl-istess hin ma' antidepressanti triciklici u inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' noradrenaline (eż. venlafaxine, maprotiline u desipramine). Għalhekk, l-użu tagħhom fl-istess hin għandu jiġi kkunsidrat b'kawtela xierqa.

Quinidine

Studju li twettaq f'voluntiera f'saħħithom wera li meta doża waħda ta' 50 mg opicapone giet mogħtija flimkien (fi żmien siegħa) ma' doża waħda ta' quinidine (600 mg), l-esponiment sistemiku ta' opicapone naqas b'37% ($AUC_{0-tlast}$). Għalhekk, għandha tingħata kunsiderazzjoni partikolari għal kazijiet fejn quinidine irid jiġi mogħti flimkien ma' opicapone għax l-għoti flimkien tagħhom għandu jiġi evitat.

Sottostratti ta' CYP2C8 u OATP1B1

Opicapone hu inibitur *in vitro* dgħajjed ta' CYP2C8 u OATP1B1, filwaqt li repaglinide hu sottostrat sensitiv ta' CYP2C8 u OATP1B1. Studju li twettaq f'individwi f'saħħithom wera li ma kien hemm ebda bidliet fl-esponiment ta' repaglinide meta repaglinide ngħata wara diversi għotjiet ta' darba kuljum ta' opicapone 50 mg.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' opicapone f'nisa tqal. Opicapone għadda mill-plaċenta fil-firien. Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-użu ta' Ongentys mhux irrikkmandat waqt it-tqala u fin-nisa li mhumiex jużaw kontraċettivi.

Treddigh

Il-livelli ta' Opicapone fil-halib ta' firien li qed ireddgħu kienu ekwivalenti għal dawk fil-plażma. Mhux magħruf jekk opicapone jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati mill-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. It-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'Ongentys.

Fertilità

L-effetti ta' opicapone fuq il-fertilità fil-bnedmin ma ġewx studjati. Studji b'opicapone fuq l-annimali ma jurux effetti hżiena fir-rigward tal-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Opicapone flimkien ma' levodopa jista' jkollu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Opicapone jista', flimkien ma' levodopa, jikkawża sturdament, ortostatizmu sintomatiku u nġhas. Għalhekk, għandu jkun hemm kawtela meta wieħed ikun isuq jew ihaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati kienu disturbi fis-sistema nervuża. Id-*dyskinesia* kienet ir-reazzjoni avversa l-aktar frekwenti li żviluppat mit-trattament (17.7%).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fit-tabella t'hawn taht (Tabella 1), ir-reazzjonijiet avversi kollha huma pprezentati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-frekwenza.

Il-kategoriji ta' frekwenza huma definiti kif ġej: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 1 – Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi (MedDRA) fi studji ta' Fazi 3 ikkontrollati bi placebo

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Tnaqqis fl-aptit, <i>Hypertriglyceridaemia</i>
Disturbi psikjatriċi		Ħolm anormali, Allucinazzjoni, Allucinazzjoni viżwali, Nuqqas ta' rqaq	Ansjetà, Dipressjoni, Allucinazzjoni awditorja, Ħolm ikrah, Disturb fl-irqaq.
Disturbi fis-sistema nervuża	<i>Dyskinesia</i>	Sturdament, ta' ras, Ngħas	Disġewżja, Iperkineżija, Sinkope
Disturbi fl-ghajnejn			Għajnejn xotti
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Kongestjoni fil-widnejn
Disturbi fil-qalb			Palpitazzjonijiet
Disturbi vaskulari		Pressjoni Baxxa Ortostatika	Pressjoni għolja, Pressjoni baxxa
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali			Qtuġh ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali		Stitikezza, Ħalq xott, Dardir, Rimettar	Nefha addominali, Uġiġh addominali, Uġiġh addominali fin-naha ta' fuq, Dispepsija
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Spažmi tal-muskoli	Spažmi fil-muskoli, Ebusija muskoluskeletali, Mijaġġja, Uġiġh fl-estrematajiet
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja			Kromaturja, Nokturja
Investigazzjonijiet		Żieda fil- <i>creatine phosphokinase</i> fid-dem	Tnaqqis fil-piż

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku magħruf. Trattament sintomatiku u ta' appoġġ għandu jingħata skont il-bżonn. It-tneħħija ta' opicapone permezz ta' ħasil gastriku u/jew l-inattivazzjoni bl-għoti ta' faħam attiv, għandha tiġi kkunsidrata.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini kontra l-marda ta' Parkinson, aġenti dopaminergiki oħra, Kodiċi ATC: N04BX04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Opicapone hu inibitur periferali, selettiv u reversibbli ta' *catechol-O-methyltransferase* (COMT), mogħni b'affinità għolja ta' twaħħil (sottopikomolari) li tissarraf f'kostant ta' dissoċjazzjoni bil-mod u kumpless u żmien twil ta' azzjoni (> 24 siegħa) *in vivo*.

Fil-preżenza ta' inibitur ta' DOPA *decarboxylase* (DDCI), COMT isir l-enzima metabolizzanti ewlenija għal levodopa, u jikkatalizza l-konverżjoni tiegħu għal 3-*O*-methyldopa (3-OMD) fil-moħħ u l-periferija. F'pazjenti li jkunu qed jieħdu levodopa u DDCI periferali, bħal carbidopa jew benserazide, opicapone jżid il-livelli ta' levodopa fil-plażma u b'hekk itejjeb ir-rispons kliniku għal levodopa.

Effetti farmakodinamiċi

Opicapone wera inibizzjoni notevoli (> 90%) u fit-tul (> 24 siegħa) għal COMT f'individwi b'saħħithom wara l-għoti ta' 50 mg ta' opicapone.

Fl-istat fiss, 50 mg opicapone żied b'mod sinifikanti il-grad ta' esponiment sistemiku ta' levodopa b'madwar id-doppju meta mqabbel mal-plaċebo wara għoti ta' doża waħda orali ta' jew 100/25 mg ta' levodopa/carbidopa jew 100/25 mg levodopa/benserazide mogħtija 12-il siegħa wara d-doża ta' opicapone.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' opicapone ntweriet f'żewġ studji ta' Fażi 3, double-blind, bi plaċebo bħala kontroll u kif ukoll b'sustanza attiva (Studju 1 biss) li saru fuq 1,027 pazjent adult *randomised*, bil-marda ta' Parkinson, ittrattati b'levodopa/DDCI (waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali oħrajn kontra l-marda ta' Parkinson) u bi fluttwazzjonijiet motorji fit-tmiem tad-doża għal sa 15-il ġimgħa. Fl-iscreening, l-età medja kienet simili fil-gruppi kollha tat-trattament fiż-żewġ studji, u kienet tvarja bejn 61.5 u 65.3 sena. Il-pazjenti kellhom severità tal-mard ta' stadji 1 sa 3 (Hoehn u Yahr modifikati) f'ON), ġew ikkurati bi 3 sa 8 doži ta' kuljum ta' levodopa/DDCI u kellhom ħin medju OFF ta' kuljum ta' mill-inqas 1.5 sigħat. Fiż-żewġ studji, 783 pazjent ġew trattati b'25 mg jew 50 mg ta' opicapone jew plaċebo. Fi Studju 1, 122 pazjent kienu trattati b'5 mg opicapone u 122 pazjent ġew ikkurati b'200 mg entacapone (komparatur attiv). Il-maġġoranza tal-pazjenti kkurati fiż-żewġ studji importanti hafna ġew ikkurati b'levodopa li jerħi l-mediċina fil-pront/DDCI. Kien hemm 60 pazjent fl-istudji kombinati ta' Fażi 3 li kienu l-aktar qed jużaw levodopa li jerħi b'mod

ikkontrollat (i.e. > 50% tal-formulazzjonijiet tagħhom ta' levodopa/DDCI), li 48 minnhom kienu kkurati biss bil-formulazzjonijiet ta' levodopa li jerhi b'mod ikkontrollat Għalkemm m'hemm l-ebda evidenza li la l-effikaċja u lanqas is-sigurtà ta' opicapone mhux se jkunu affettwati bl-użu ta' preparazzjonijiet ta' levodopa li jerhu b'mod ikkontrollat, l-esperjenza b'dawn il-preparazzjonijiet hi limitata.

Opicapone wera effikaċja klinika superjuri għall-plaċebo matul it-treatment double-blind, kemm għall-varjabbli tal-effikaċja primarja użata fiż-żewġ studji importanti ħafna, i.e. tnaqqis fil-hin OFF (Tabella 2), il-proporzjon ta' persuni li rrispondew b'hin OFF (i.e. individwu li kellu tnaqqis fil-hin OFF ta' mill-inqas siegħa mil-linja bażi sal-punt aħhari) (Tabella 3) u għall-biċċa l-kbira tal-punti aħharin sekondarji miksuba mid-djarju.

Il-medja tat-tnaqqis f'LS fil-hin OFF assolut mil-linja bażi sal-punt aħhari fil-grupp ta' entacapone kienet ta' -78.7 minuti. Id-differenza fil-bidla medja f'LS fil-hin OFF ta' entacapone mal-plaċebo fi Studju 1 kienet ta' -30.5 minuti. Id-differenza fil-bidla medja f'LS fil-hin OFF ta' opicapone 50 mg meta mqabbel ma' entacapone kienet ta' -24.8 minuti u n-noninferjorità ta' opicapone 50 mg meta nqabbel ma' entacapone intweriet (95% intervall ta' kunfidenza: -61.4, 11.8).

Tabella 2 – Bidla fil-hin OFF u ON assolut (minuti) mil-linja bażi sal-punt aħhari

Trattament	N	Medja LS	95% CI	valur-p
Studju 1				
Bidla fil-hin OFF				
Plaċebo	121	-48.3	--	--
OPC 5 mg	122	-77.6	--	--
OPC 25 mg	119	-73.2	--	--
OPC 50 mg	115	-103.6	--	--
OPC 5 mg – Plaċebo	--	-29.3	-65.5, 6.8	0.0558
OPC 25 mg – Plaċebo	--	-25.0	-61.5, 11.6	0.0902
OPC 50 mg – Plaċebo	--	-55.3	-92.0, -18.6	0.0016
Bidla fil-hin totali ON mingħajr dyskinesias li jikkawżaw problemi^a				
Plaċebo	121	40.0	--	--
OPC 5 mg	122	75.6	--	--
OPC 25 mg	119	78.6	--	--
OPC 50 mg	115	100.8	--	--
OPC 5 mg – Plaċebo	--	35.6	-2.5, 73.7	0.0670
OPC 25 mg – Plaċebo	--	38.6	0.2, 77.0	0.0489
OPC 50 mg – Plaċebo	--	60.8	22.1, 99.6	0.0021
Studju 2				
Bidla fil-hin OFF				
Plaċebo	136	-54.6	--	--
OPC 25 mg	125	-93.2	--	--
OPC 50 mg	150	-107.0	--	--
OPC 25 mg – plaċebo	--	-38.5	-77.0, -0.1	0.0900
OPC 50 mg – plaċebo	--	-52.4	-89.1, -15.7	0.0101
Bidla fil-hin totali ON mingħajr dyskinesias li jikkawżaw problemi^a				
Plaċebo	136	37.9	--	--
OPC 25 mg	125	79.7	--	--
OPC 50 mg	150	77.6	--	--
OPC 25 mg – plaċebo	--	41.8	0.7, 82.9	0.0839
OPC 50 mg – plaċebo	--	39.7	0.5, 78.8	0.0852

CI = intervall ta' kunfidenza; medja LS = least square mean; N = numru ta' valuri mhux neqsin; OPC = opicapone.

- a. Hin ON mingħajr *dyskinesias* li jikkawżaw problemi=hin ON b' *dyskinesias* li ma jikkawżawx problemi + hin ON mingħajr *dyskinesias*

Tabella 3 – Rati ta' hin OFF ta' persuni li rrispondew fil-punt ahħari

Tip ta' rispons	Plaċebo (N=121)	Entacapone (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
Studju 1					
Tnaqqis fil-hin OFF					
Persuni li Rrispondew, n (%)	55 (45.5)	66 (54.1)	64 (52.5)	66 (55.5)	75 (65.2)
Differenza mill-plaċebo					
valur p (95% CI)	--	0.1845 (-0.039; 0.209)	0.2851 (-0.056; 0.193)	0.1176 (-0.025; 0.229)	0.0036 (0.065; 0.316)
Studju 2					
Tnaqqis fil-hin OFF					
Persuni li Rrispondew, n (%)	65 (47.8)	NA	NA	74 (59.2)	89 (59.3)
Differenza mill-plaċebo					
valur p (95% CI)	--	--	--	0.0506 (0.001; 0.242)	0.0470 (0.003; 0.232)

CI = intervall ta' kunfidenza; N = numru totali ta' pazjenti; n = numru ta' pazjenti b' informazzjoni disponibbli; NA = mhux applikabbli; OPC = opicapone

Nota: Persuna li rrispondiet kien pazjent li kellu tnaqqis ta' mill-inqas siegħa fil-hin OFF assolut (persuna li rrispondiet b' hin OFF)

Ir-riżultati tal-istudji ta' estensjoni open-label (OL) li dam sena, li sar fi 862 pazjent li komplew it-trattament mill-istudji double-blind (Studju 1-OL u Studju 2-OL), indikaw iż-żamma tal-effett miksub matul perjodi tal-istudju DB. Fl-istudji OL, il-pazjenti kollha bdew b' doża ta' 25 mg ta' opicapone għall-ewwel gimgħa (7 ijiem), irrispettivament mit-trattament tagħhom ta' qabel fil-perjodu double-blind. Jekk il-fluttwazzjonijiet tal-moviment fit-tmien tad-doża ma kinux ikkontrollati biżżejjed u t-tollerabilità giet permessa, id-doża ta' opicapone setgħet tiżdied għal 50 mg. Jekk kienu ġew osservati avvenimenti avversi dopaminerġiċi mhux aċċettabbli, id-doża ta' levodopa kellha tiġi aġġustata. Jekk ma kinitx biżżejjed biex timmaniġġja l-avvenimenti avversi, allura d-doża ta' opicapone setgħet tiġi mnaqqsa bil-mod. Għal avvenimenti avversi oħrajn, id-doża ta' levodopa u/jew opicapone setgħet tiġi aġġustata.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b' opicapone f' kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika bil-Marda ta' Parkinson u fluttwazzjonijiet motorji (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Opicapone għandu assorbiment baxx (~ 20%). Riżultati farmakokinetiċi wrew li opicapone jiġi assorbit malajr, b' t_{max} ta' minn siegħa sa sagħtejn u nofs wara l-għoti ta' dozi multipli darba kuljum sa 50 mg ta' opicapone.

Distribuzzjoni

Studji *in vitro* fuq il-medda ta' konċentrazzjoni ta' opicapone ta' 0.3 sa 30 mcg/mL urew li t-twaħħil ta' ^{14}C -opicapone mal-proteini tal-plażma tal-bniedem hu għoli (99.9%) u indipendenti mill-

konċentrazzjoni. It-twaħħil ta' ^{14}C -opicapone mal-proteini tal-plażma ma kienx affettwat mill-preżenza ta' warfarin, diazepam, digoxin u tolbutamide, u t-twaħħil ta' ^{14}C -warfarin, 2- ^{14}C -diazepam, ^3H -digoxin u ^{14}C -tolbutamide ma kienx affettwat mill-preżenza ta' opicapone u opicapone sulphate, il-metabolit uman maġġuri.

Wara għoti orali, il-volum tad-distribuzzjoni apparenti ta' opicapone f' doża ta' 50 mg kien ta' 29 L, b'varjabilità bejn l-individwi ta' 36%.

Bijotrasformazzjoni

Jidher li s-sulfazzjoni (*sulphation*) ta' opicapone hi l-passaġġ metaboliku maġġuri fil-bnedmin, u tipproduċi l-metabolit inattiv opicapone sulphate. Passaġġi metabolici oħrajn jinkludu *glucuronidation*, *methylation* u reduzzjoni.

Il-valuri massimi (*peaks*) l-aktar abbondanti fil-plażma wara doża waħda ta' 100 mg ta' ^{14}C -opicapone huma l-metaboliti BIA 9-1103 (sulphate) u BIA 9-1104 (methylated), 67.1 u 20.5% tal-AUC radjuattiv rispettivament. Ma nstabux metaboliti oħrajn f'konċentrazzjonijiet kwantifikabbli fil-maġġoranza tal-kampjuni tal-plażma miġburin matul studju kliniku dwar il-bilanċ tal-massa.

Il-metabolit ridott ta' opicapone (li nstab li kien attiv fl-istudji mhux klinici) hu metabolit minuri fil-plażma umana u kien jirrappreżenta inqas minn 10% tal-esponiment sistemiku totali għal opicapone.

Fi studji *in vitro* dwar mikrosomi tal-fwied fil-bniedem, giet osservata inibizzjoni minuri ta' CYP1A2 u CYP2B6. It-tnaqqis kollu fl-attività seħħ essenzjalment fl-oġġla konċentrazzjoni ta' opicapone (10 mcg/mL).

Studju *in vitro* wera li opicapone inibixxa l-attività ta' CYP2C8. Studju b' doża waħda ta' opicapone 25 mg wera żieda medja ta' 30 % fir-rata, imma mhux fl-estent, tal-esponiment għal repaglinide (sottostrat ta' CYP2C8), meta ż-żewġ mediċini ġew mogħtija flimkien. Studju ieħor li twettaq wera li, fl-istat fiss, opicapone 50 mg ma kellu ebda effett fuq l-esponiment sistemiku ta' repaglinide.

Opicapone naqqas l-attività ta' CYP2C9 permezz ta' mod ta' inibizzjoni kompetittiva/ta' tip imħallat. Madankollu, studji dwar interazzjonijiet klinici li saru b'warfarin ma wrew l-ebda effett ta' opicapone fuq il-farmakodinamika ta' warfarin, sottostratt ta' CYP2C9.

Eliminazzjoni

F'individwi b'saħħithom, il-half-life ($t_{1/2}$) tal-eliminazzjoni ta' opicapone kienet ta' 0.7 sigħat sa 3.2 sigħat wara l-għoti ta' doži multipli darba kuljum sa 50 mg ta' opicapone.

Wara doži orali multipli ta' opicapone darba kuljum fil-medda ta' doża ta' 5 sa 50 mg, opicapone sulphate kellu fażi terminali twila b'valuri tal-half-life tal-eliminazzjoni li kienu jvarjaw minn 94 siegħa sa 122 siegħa u, b'konsegwenza ta' din il-half-life terminali twila, opicapone sulphate kellu proporzjon ta' akkumulazzjoni għoli fil-plażma, b'valuri qrib ta' sa 6.6.

Wara għoti orali, it-tneħħija total apparenti mill-ġisem ta' opicapone f' doża ta' 50 mg kienet ta' 22 L/siegħa, b'varjabilità bejn l-individwi ta' 45%.

Wara l-għoti ta' doża waħda orali ta' ^{14}C -opicapone, ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni ta' opicapone u l-metaboliti tiegħu kien l-ippurgar, li tammonta għal 58.5% sa 76.8% tar-radjuattività mogħtija (medja ta' 67.2%). Il-bqija tar-radjuattività giet eliminata fl-awrina (medja ta' 12.8%) u permezz tat-tehid tan-nifs 'il barra (medja ta' 15.9%). Fl-awrina, il-metabolit primarju kien il-metabolit glucuronide ta' opicapone, filwaqt li l-mediċina prinċipali u metaboliti oħrajn kienu ġeneralment taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni. B'mod ġenerali, jista' jiġi konkluż li l-kliewi mhumiex ir-rotta primarja tat-tneħħija. Għalhekk, jista' jiġi preżunt li opicapone u l-metaboliti tiegħu jitneħħew primarjament fl-ippurgar.

Linearità/nuqqas ta' linearità

L-esponiment ta' opicapone żdied b'mod proporzjonali mad-doża wara l-ġhoti ta' dozi multipli darba kuljum sa 50 mg ta' opicapone.

Transportaturi

Effett ta' trasportaturi fuq opicapone

Studji *in vitro* wrew li opicapone ma jiġix ittrasportat minn OATP1B1, iżda hu ttrasportat minn OATP1B3, ttrasportat 'il barra (*efflux transported*) minn P-gp u BCRP. BIA 9-1103, il-metabolit maġġuri tiegħu, kien ittrasportat minn OATP1B1 u OATP1B3, ttrasportat 'il barra (*efflux transported*) minn BCRP, iżda mhuwiex sottostratt għat-trasportatur tal-effluss (*efflux transporters*) P-gp/MDR1.

Effett ta' opicapone fuq trasportaturi

F'konċentrazzjonijiet klinikament rilevanti, opicapone mhux mistenni li jinibixxi OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 u trasportaturi ta' MATE2-K kif indikat minn studji *in vitro* u *in vivo*.

Anzjani (> 65 sena)

Il-farmakokinetika ta' opicapone ġiet evalwata f'individwi anzjani (li kellhom 65-78 sena) wara 7 ijiem ta' ġhoti ta' doża multipli ta' 30 mg. Ġiet osservata żieda kemm fir-rata kif ukoll fl-ammont tal-esponiment sistemiku għall-popolazzjoni anzjana meta mqabbla mal-popolazzjoni żagħżuġha. L-inibizzjoni tal-attività ta' S-COMT żdiedet b'mod sinifikanti f'individwi anzjani. Il-kobor ta' dan l-effett mhuwiex ikkunsidrat li hu ta' rilevanza klinika.

Piż

M'hemm l-ebda relazzjoni bejn l-esponiment ta' opicapone u l-piż tal-ġisem fuq il-medda ta' 40-100 kg.

Indeboliment tal-fwied

Hemm esperjenza klinika limitata f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh Klassi B). Il-farmakokinetika ta' opicapone ġiet evalwata f'individwi b'saħħithom u f'pazjenti b'indeboliment moderat kroniku tal-fwied wara l-ġhoti ta' doża waħda ta' 50 mg. Il-bijodisponibilità ta' opicapone kienet oġġla b'mod sinifikanti f'pazjenti b'indeboliment moderat kroniku tal-fwied, u l-ebda tħassib dwar is-sigurtà ma ġie osservat. Madankollu, billi opicapone għandu jintuża bħala terapija aġġuntiva ma' levodopa, aġġustamenti fid-doża jistgħu jiġu kkunsidrati skont rispons dopaminergiku ta' levodopa potenzjalment imsahħa u t-tollerabilità assoċjata. M'hemm l-ebda esperjenza klinika f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh Klass C) (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika ta' opicapone ma ġietx evalwata b'mod dirett f'individwi b'indeboliment kroniku tal-kliewi. Madankollu, twettqet evalwazzjoni b'50 mg ta' opicapone f'individwi li kienu inklużi fiż-żewġ studji ta' fażi 3 b'GFR/1.73 m² <60 mL/min (i.e. kapaċità tat-tneħħija mill-kliewi moderatament imnaqqsa), u bl-użu ta' *data* miġbura ta' BIA 9-1103 (metabolit maġġuri ta' opicapone). Il-livelli ta' BIA 9-1103 fil-plażma ma ġewx affettwati f'pazjenti b'indeboliment kroniku tal-kliewi, u għaldaqstant, m'hemmx bżonn li jiġi kkunsidrat l-ebda aġġustament fid-doża.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fil-firien, opicapone ma' affettwax il-fertilità tal-irgħiel u tan-nisa, jew l-iżvilupp ta' qabel it-twelid f'livelli ta' esponiment ta' 22 darba tal-esponiment terapewtiku fil-bnedmin. Fi fniek tqal, opicapone kienet ittollerat inqas tajjeb, u rriżulta f'livelli massimi ta' esponiment sistemici madwar jew taħt il-medda terapewtika. Għalkemm l-iżvilupp embrijofetali ma ġiex influwenzat b'mod negattiv fil-fniek, l-istudju mhuwiex ikkunsidrat li jista' jbassar fir-rigward tal-evalwazzjoni tar-riskju uman.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula

Lactose monohydrate
Sodium starch glycolate, Tip A
Maize starch, pregelatinized
Magnesium stearate

Qoxra tal-kapsula

Ġelatina
Indigo carmine aluminium lake (E 132)
Erythrosine (E 127)
Titanium dioxide (E 171)

Linka tal-istampar

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin
Shellac
Propylene glycol
Soluzzjoni tal-ammonia, konċentrata
Indigo carmine aluminium lake (E 132)

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin
Shellac
Titanium dioxide (E 171)
Propylene glycol
Soluzzjoni tal-ammonia, konċentrata
Simeticone

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Fliexken tal-HDPE: 3 snin
Folji: 5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Folji: Aħżen fil-folja oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Fliexken tal-HDPE: Żomm il-fliexkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin

Fliexken bojod tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE) b'għotjien tal-polypropylene (PP) li huma reżistenti għat-tfal, li jkun fihom 10 jew 30 kapsula.

Folji tal-OPA/Al/PVC//Al li jkun fihom 10 jew 30 kapsula.

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin

Fliexken bojod tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE) b'għotjien tal-polypropylene (PP) li huma reżistenti għat-tfal, li jkun fihom 10, 30 jew 90 kapsula.

Folji tal-OPA/Al/PVC//Al li jkun fihom 10, 30 jew 90 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1066/001-010

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Ġunju 2016
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN TAL-HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin
opicapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 25 mg ta' opicapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose

Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 kapsuli ibsin
30 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Il-Portugall
(għall-ippakkjar ta' barra biss)

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1066/009 10 kapsula ibsin
EU/1/15/1066/010 30 kapsula ibsin

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ongentys 25 mg *(fuq l-ippakkjar ta' barra biss)*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.
(għall-ippakkjar ta' barra biss)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN
(għall-ippakkjar ta' barra biss)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA (FOLJA TAL-OPA/AI/PVC//AI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin
opicapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 25 mg ta' opicapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose.

Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 kapsuli ibsin
30 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-folja originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1066/001 10 kapsula ibsin
EU/1/15/1066/008 30 kapsula ibsin

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ongentys 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA OPA/AI/PVC//AI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ongentys 25 mg kapsuli
opicapone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BIAL

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN TAL-HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin
opicapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 50 mg ta'opicapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose

Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 kapsuli ibsin
30 kapsuli ibsin
90 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Il-Portugall
(għall-ippakkjar ta' barra biss)

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1066/005 10 kapsula ibsin
EU/1/15/1066/006 30 kapsula ibsin
EU/1/15/1066/007 90 kapsula ibsin

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ongentys 50 mg *(fuq l-ippakkjar ta' barra biss)*

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.
(għall-ippakkjar ta' barra biss)

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN
(għall-ippakkjar ta' barra biss)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA (FOLJA TAL-OPA/AI/PVC//AI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin
opicapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 50 mg ta' opicapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose.

Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 kapsuli ibsin
30 kapsuli ibsin
90 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-folja oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1066/002 10 kapsula ibsin
EU/1/15/1066/003 30 kapsula ibsin
EU/1/15/1066/004 90 kapsula ibsin

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ongentys 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA OPA/AI/PVC//AI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ongentys 50 mg kapsuli
opicapone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BIAL

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin opicapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ongentys u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Ongentys
3. Kif għandek tieħu Ongentys
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ongentys
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ongentys u għalxiex jintuża

Ongentys fih is-sustanza attiva opicapone. Hija tintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson u problemi motorji assoċjati magħha. Il-marda ta' Parkinson hi marda progressiva tas-sistema nervuża li tikkawża roġħda u taffettwa l-movimenti tiegħek.

Ongentys hu għall-użu fl-adulti li diġà jkunu qed jieħdu mediċini li fihom inibituri ta' levodopa u *DOPA decarboxylase*. huwa jżid l-effetti ta' levodopa u jgħin biex itaffi s-sintomi tal-marda ta' Parkinson u problemi tal-moviment.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Ongentys

Tihux Ongentys:

- jekk inti allergiku għal opicapone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6);
- jekk għandek tumor tal-glandola adrenali (magħruf bħala *phaeochromocytoma*), jew tas-sistema nervuża (magħruf bħala *paraganglioma*), jew kwalunkwe tumor ieħor li jżid ir-riskju ta' pressjoni tad-demem għolja severa;
- jekk qatt batejt minn sindrome newrolettika malinna (*neuroleptic malignant syndrome*) li hi reazzjoni rari għal mediċini antipsikotiċi;
- jekk qatt batejt minn disturb muskolari rari msejjaħ rabdomijoloži li ma kienx ikkawżat minn ferita ;
- jekk qed tieħu ċerti antidepressanti li jissejħu inibituri ta' *monoamine-oxidase* (MAO) (eż. phenelzine, tranylcypromine jew moclobemide). Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tistax tieħu l-antidepressanti tiegħek flimkien ma' Ongentys.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Ongentys:

- jekk għandek problemi severi tal-fwied u batejt minn telf ta' aptit, telf fil-piż, dgħufija, jew eżawriment f'perjodu qasir ta' żmien. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jikkunsidra mill-ġdid it-trattament tiegħek.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu ħsiebek, jinnutaw li inti qed tiżviluppa xenqat jew impulsi qawwija li jgħieghluk iġġib ruħek b'modi li mhumiex tas-soltu għalik jew li ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn. Din l-imġieba tissejjaħ disturb fil-kontroll tal-impulsi u tista' tinkludi mġiba bħal: loġhob tal-azzard li jsir vizzju, li jkollok aptit sesswali qawwi b'mod mhux normali jew zieda fil-preokkupazzjoni bi ħsibijiet jew sensazzjonijiet sesswali. Imġiebat bħal dawn ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jużaw mediċini oħrajn għall-marda ta' Parkinson. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jirrevedi t-trattament tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena m'għandhomx jieħdu din il-mediċina. Ma ġietx studjata f'dawn il-gruppi ta' età peress li t-trattament tal-marda ta' Parkinson mhux rilevanti fit-tfal u fl-adolexxenti.

Mediċini oħra u Ongentys

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- mediċini għad-depressjoni jew ansjetà bħal venlafaxine, maprotiline u desipramine. Li tiehu Ongentys ma' dawn il-mediċini jista' jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta t-trattament tiegħek;
- safinamide użat għall-marda ta' Parkinson. M'hemm l-ebda esperjenza dwar it-tehid ta' Ongentys u safinamide flimkien. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta t-trattament tiegħek;
- mediċini għall-kura tal-ażma, bħal rimiterole jew isoprenaline. Ongentys jista' jżid l-effett tatgħhom;
- mediċini li jintużaw għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi bħal adrenaline. Ongentys jista' jżid l-effett tagħhom;
- mediċini li jintużaw għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal dobutamine, dopamine jew dopexamine. Ongentys jista' jżid l-effetti tagħhom;
- mediċini kontra kolesterol għoli bħal rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin jew pravastatin. Ongentys jista' jżid l-effetti tagħhom;
- mediċini li jaffettwaw lis-sistema immunitarja bħal methotrexate. Ongentys jista' jżid l-effett tagħha;
- mediċini li fihom quinidine, mediċina li tintuża fit-trattament ta' ritmi tal-qalb mhux normali jew malarja. Jekk tiehu Ongentys u quinidine flimkien, jiġifieri fl-istess hin, dan jista' jnaqqas l-effett ta' Ongentys.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Ongentys mhux rakkomandat jekk tkun tqila. Għandek tuża kontraċettiv effettiv jekk tista' toħroġ tqila.

Mhux magħruf jekk Ongentys jgħaddix fil-ħalib tas-sider fil-bnedmin. Billi r-riskju għat-tarbija/tfal żgħar ma jistax jiġi eskluż, inti għandek tieqaf tredda' waqt it-trattament b'Ongentys.

Sewqan u thaddim ta' magni

Meta Ongentys jittiehed ma' levodopa, jista' jgħieghlek thossok stordut, ikollok il-mejt jew bi nġhas. Issuqx u thaddimx magni jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji.

Ongentys fih il- lactose u s-sodium

- Lactose: Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.
- Sodium: Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Ongentys

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hi ta' 50 mg darba kuljum.

Preferibbilment, Ongentys għandu jittiehed qabel l-irqad.

Ħu Ongentys mill-inqas siegħa qabel jew wara li tkun ħadt il-medicina levodopa tiegħek.

Doži ta' medicini oħrajn għall-kura tal-marda ta' Parkinson

Id-doża ta' medicini oħrajn għall-kura tal-marda ta' Parkinson jistgħu jkunu jeħtieġu li jiġu rrangati meta tibda tiehu Ongentys. Segwi l-istruzzjonijiet li tak it-tabib tiegħek.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ongentys hu biex jittiehed mill-ħalq.

Ibla' l-kapsula sħiħa ma' tazza ilma.

Jekk tiehu Ongentys aktar milli suppost

Jekk tiehu aktar Ongentys milli suppost, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew mur l-isptar immedjatament. Ħu l-pakkett tal-medicina u dan il-fuljett miegħek. Dan se jgħin lit-tabib biex jidentifika xi tkun ħadt.

Jekk tinsa tiehu Ongentys

Jekk tinsa tiehu doża waħda, għandek tkompli t-trattament u tiehu d-doża li jkun imiss kif skedat. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Ongentys

Tiqafx tiehu Ongentys sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek, għax is-sintomi tiegħek jistgħu jmorru għall-aġġar.

Jekk tieqaf tiehu Ongentys, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrangja d-doża ta' medicini oħrajn li qed tiehu għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji kkawżati minn Ongentys normalment huma ħfief sa moderati u jsehħu l-aktar fl-ewwel ġimgħat tat-trattament. Xi effetti sekondarji jistgħu jiġu kkawżati miż-żieda fl-effetti li tuża Ongentys flimkien ma' levodopa.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok kwalunkwe effetti sekondarji fil-bidu tat-trattament. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji jistgħu jiġu mmaniġġjati mit-tabib tiegħek billi jirrangja l-medicina levodopa tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis jekk tinnota kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- movimenti involontarji u inkontrollabbli, jew movimenti tal-ġisem diffiċli jew bl-uġiġħ

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- stitikezza
- ħalq xott
- tħossok ma tiflaħx (dardir)
- rimettar (tkun imdardar u tirremetti)
- zieda fil-livelli tal-enzima (creatine kinase) fid-demmm tiegħek
- spażmi tal-muskoli
- sturdament
- uġiġħ ta' ras
- ngħas
- diffikultà biex torqod jew biex tibqa' rieqed
- ħolm stramb
- tgħaddi minn esperjenzi jew tara affarijiet li ma jeżistux (alluċinazzjonijiet)
- tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm malli tqum bilwieqfa li tikkawża sturdament, jew ħass ħażin

Mħux komuni: jistgħu jaffettwaw sa l-persuna waħda minn kull 100

- palpatazzjonijiet jew taħbit irregolari tal-qalb
- widnejn imblukkati
- għajnejn xotti
- uġiġħ jew nefħa fl-addome
- indigestjoni
- telf ta' piż
- telf ta' aptit
- zieda fil-livelli ta' trigliceridi (xahmijiet) fid-demmm tiegħek
- kontrazzjonijiet, ebusija jew uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fid-dirgħajn jew fir-riglejn
- tibdil fis-sens ta' togħma
- movimenti eċċessivi tal-ġisem
- ħass ħażin
- ansjetà
- dipressjoni
- tisma' affarijiet li ma jeżistux
- ħolm ikrah
- problemi biex torqod
- kulur mhux normali tal-awrina
- bżonn li tqum u tagħmel l-awrina bil-lejl
- qtugħ ta' nifs
- pressjoni tad-demmm għolja jew baxxa

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ongentys

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandha bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Folji: Aħzen fil-folja oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Fliexken: Żomm il-fliexkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ongentys

- Is-sustanza attiva hi opicapone. Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' opicapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - o kontenut tal-kapsula: lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Tip A), pregelatinized maize starch, u magnesium stearate
 - o qoxra tal-kapsula: gelatine, indigo carmine aluminium lake (E 132), erythrosine (E 127) u titanium dioxide (E 171)
 - o linka tal-istampar: shellac, propylene glycol, soluzzjoni tal-ammonia, koncentrata, indigo carmine aluminium lake (E 132)

Kif jidher Ongentys u l-kontenut tal-pakkett

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin ta' lewn blu ċar, b'tul ta' madwar 19 mm, b'“OPC 25” u “Bial” stampati fuq il-kapsuli.

Il-kapsuli huma ppakkjati fi fliexken jew folji.

Fliexken: 10 jew 30 kapsula.

Folji: 10 jew 30 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Il-Portugall

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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/Τηλ: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

България

Medis Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359(0)24274958

Česká republika

Medis Pharma s.r.o.

Tel: +386(0)15896900

Danmark

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

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

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

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin opicapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ongentys u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ongentys
3. Kif għandek tiehu Ongentys
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Ongentys
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ongentys u għalxiex jintuza

Ongentys fih is-sustanza attiva opicapone. Hija tintuza għall-kura tal-marda ta' Parkinson u problemi motorji assoċjati magħha. Il-marda ta' Parkinson hi marda progressiva tas-sistema nervuza li tikkawza roghda u taffettwa l-movimenti tiegħek.

Ongentys hu għall-użu fl-adulti li diġà jkunu qed jieħdu medicini li fihom inibituri ta' levodopa u *DOPA decarboxylase*. huwa jzid l-effetti ta' levodopa u jgħin biex itaffi s-sintomi tal-marda ta' Parkinson u problemi tal-moviment.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ongentys

Tihux Ongentys:

- jekk inti allergiku għal opicapone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6);
- jekk għandek tumor tal-glandola adrenali (magħruf bħala *phaeochromocytoma*), jew tas-sistema nervuza (magħruf bħala *paraganglioma*), jew kwalunkwe tumor ieħor li jzid ir-riskju ta' pressjoni tad-demgħolja severa;
- jekk qatt batejt minn sindrome neurolettika malinna (*neuroleptic malignant syndrome*) li hi reazzjoni rari għal medicini antipsikotiċi;
- jekk qatt batejt minn disturb muskolari rari msejjah rabdomijoloji li ma kienx ikkawżat minn ferita;
- jekk qed tiehu ċerti antidepressanti li jissejhu inibituri ta' *monoamine-oxidase* (MAO) (eż. phenelzine, tranylcypromine jew moclobemide). Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tistax tiehu l-antidepressanti tiegħek flimkien ma' Ongentys.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Ongentys:

- jekk għandek problemi severi tal-fwied u batejt minn telf ta' aptit, telf fil-piż, dgħufija, jew eżawriment f'perjodu qasir ta' żmien. It-tabib tiegħek jista' jkollu b'zonn li jikkunsidra mill-ġdid il-kura tiegħek.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu ħsiebek, jinnutaw li inti qed tiżviluppa xenqat jew impulsi qawwija li jgħieghluk iġġib ruħek b'modi li mhumiex tas-soltu għalik jew li ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik jew għall-ohrajn. Din l-imġieba tissejjaħ disturb fil-kontroll tal-impulsi u tista' tinkludi mġiba bħal: loġhob tal-azzard li jsir vizzju, li jkollok aptit sesswali qawwi b'mod mhux normali jew zieda fil-preokkupazzjoni bi ħsibijiet jew sensazzjonijiet sesswali. Imġiebat bħal dawn ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jużaw medicini ohrajn għall-marda ta' Parkinson. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jirrevedi t-trattamenti tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena m'għandhomx jieħdu din il-medicina. Ma ġietx studjata f'dawn il-gruppi ta' età peress li t-trattament tal-marda ta' Parkinson mhuwiex rilevanti fit-tfal u fl-adolexxenti.

Medicini oħra u Ongentys

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- medicini għad-depressjoni jew ansjetà bħal venlafaxine, maprotiline u desipramine. Li tiehu Ongentys ma' dawn il-medicini jista' jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta t-trattament tiegħek;
- safinamide użat għall-marda ta' Parkinson. M'hemm l-ebda esperjenza dwar it-tehid ta' Ongentys u safinamide flimkien. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta t-trattament tiegħek;
- medicini għall-kura tal-ażma, bħal rimiterole jew isoprenaline. Ongentys jista' jżid l-effett tagħhom;
- medicini li jintużaw għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi bħal adrenaline. Ongentys jista' jżid l-effett tagħhom;
- medicini li jintużaw għall-kura ta' insufficjenza tal-qalb bħal dobutamine, dopamine jew dopexamine. Ongentys jista' jżid l-effetti tagħhom;
- medicini kontra kolesterol għoli bħal rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin jew pravastatin. Ongentys jista' jżid l-effetti tagħhom;
- medicini li jaffettwaw lis-sistema immunitarja bħal methotrexate. Ongentys jista' jżid l-effett tagħha;
- medicini li fihom quinidine, medicina li tintuża fit-trattament ta' ritmi tal-qalb mhux normali jew malarja. Jekk tiehu Ongentys u quinidine flimkien, jiġifieri fl-istess hin, dan jista' jnaqqas l-effett ta' Ongentys.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parit tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Ongentys mhuwiex rakkomandat jekk tkun tqila. Għandek tuża kontraċettiv effettiv jekk tista' toħroġ tqila.

Mhux magħruf jekk Ongentys jgħaddix fil-ħalib tas-sider fil-bnedmin. Billi r-riskju għat-tarbija/tfal żgħar ma jistax jiġi eskluż, inti għandek tieqaf tredda' waqt it-trattament b'Ongentys.

Sewqan u thaddim ta' magni

Meta Ongentys jittiehed ma' levodopa, jista' jgħieghlek thossok stordut, ikollok il-mejt jew bi nġhas. Issuqx u thaddimx magni jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji.

Ongentys fih il- lactose u s-sodium

- Lactose: Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

- Sodium: Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jigiifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu Ongentys

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Iccekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doza rakkomandata hi ta' 50 mg darba kuljum.

Preferibbilment, Ongentys ghandu jittiehed qabel l-irqad.

Hu Ongentys mill-inqas siegħa qabel jew wara li tkun ħadt il-medicina levodopa tieghek.

Dozi ta' medicini oħrajn għall-kura tal-marda ta' Parkinson

Id-doza ta' medicini oħrajn għall-kura tal-marda ta' Parkinson jistgħu jkunu jeħtiegu li jiġu rrangati meta tibda tiehu Ongentys. Segwi l-istruzzjonijiet li tak it-tabib tieghek.

Metodu ta' kif ghandu jingħata

Ongentys hu biex jittiehed mill-ħalq.

Ibla' l-kapsula shiħa ma' tazza ilma.

Jekk tiehu Ongentys aktar milli suppost

Jekk tiehu aktar Ongentys milli suppost, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek, jew mur l-isptar immedjatament. Hu l-pakkett tal-medicina u dan il-fuljett miegħek. Dan se jgħin lit-tabib biex jidentifika xi tkun ħadt.

Jekk tinsa tiehu Ongentys

Jekk tinsa tiehu doza waħda, għandek tkompli t-trattament u tiehu d-doza li jkun imiss kif skedat. M'għandekx tiehu doza doppja biex tpatti għal kull doza li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Ongentys

Tiqafx tiehu Ongentys sakemm ma jgħidlekx it-tabib tieghek, għax is-sintomi tieghek jistgħu jmorru għall-aġar.

Jekk tieqaf tiehu Ongentys, it-tabib tieghek jista' jkollu bżonn jirrangja d-doza ta' medicini oħrajn li qed tiehu għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji kkawżati minn Ongentys normalment huma ħfief sa moderati u jsehħu l-aktar fl-ewwel ġimghat tat-trattament. Xi effetti sekondarji jistgħu jiġu kkawżati miż-żieda fl-effetti li tuża Ongentys flimkien ma' levodopa.

Ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament jekk ikollok kwalunkwe effetti sekondarji fil-bidu tat-trattament. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji jistgħu jiġu mmaniġġjati mit-tabib tieghek billi jirrangja l-medicina levodopa tieghek.

Għid lit-tabib tieghek mill-aktar fis jekk tinnota kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- movimenti involontarji u inkontrollabbli, jew movimenti tal-ġisem diffiċli jew bl-uġiġħ

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- stitikezza
- ħalq xott
- tħossok ma tiflaħx (dardir)
- rimettar (tkun imdardar u tirremetti)
- zieda fil-livelli tal-enzima (creatine kinase) fid-demm tiegħek
- spażmi tal-muskoli
- sturdament
- uġiġħ ta' ras
- ngħas
- diffikultà biex torqod jew biex tibqa' rieqed
- ħolm stramb
- tgħaddi minn esperjenzi jew tara affarijiet li ma jeżistux (allucinazzjonijiet)
- tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm malli tqum bilwieqfa li tikkawża sturdament, jew ħass ħażin

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna waħda minn kull 100

- palpatazzjonijiet jew taħbit irregolari tal-qalb
- widnejn imblukkati
- għajnejn xotti
- uġiġħ jew nefha fl-addome
- indigestjoni
- telf ta' piż
- telf ta' aptit
- zieda fil-livelli ta' trigliceridi (xahmijiet) fid-demmm tiegħek
- kontrazzjonijiet, ebusija jew uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fid-dirgħajn jew fir-riglejn
- tibdil fis-sens ta' toġhma
- movimenti eċċessivi tal-ġisem
- ħass ħażin
- ansjetà
- dipressjoni
- tisma' affarijiet li ma jeżistux
- ħolm ikrah
- problemi biex torqod
- kulur mhux normali tal-awrina
- bżonn li tqum u tagħmel l-awrina bil-lejl
- qtugħ ta' nifs
- pressjoni tad-demmm għolja jew baxxa

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ongentys

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandha bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Folji: Ahżen fil-folja originali sabiex tilqa' mill-umdità.
Fliexken: Żomm il-fliexkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ongentys

- Is-sustanza attiva hi opicapone. Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' opicapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - o kontenut tal-kapsula: lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Tip A), pregelatinized maize starch, u magnesium stearate
 - o qoxra tal-kapsula: gelatine, indigo carmine aluminium lake (E 132), erythrosine (E 127) u titanium dioxide (E 171)
 - o linka tal-istampar: shellac, titanium dioxide (E 171), propylene glycol, soluzzjoni tal-ammonia, koncentrata, simethicone

Kif jidher Ongentys u l-kontenut tal-pakkett

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin ta' lewn blu skur, b'tul ta' madwar 19 mm, b'“OPC 50” u “Bial” stampati fuq il-kapsuli.

Il-kapsuli huma ppakkjati fi fliexken jew folji.

Fliexken: 10, 30 jew 90 kapsula.

Folji: 10, 30 jew 90 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**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/Τηλ: + 351 22 986 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.