

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ongentys 25 mg harde capsules
Ongentys 50 mg harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ongentys 25 mg harde capsules

Elke harde capsule bevat 25 mg opicapone.

Hulpstof(fen) met bekend effect

Elke harde capsule bevat 171,9 mg lactose (als monohydraat).

Ongentys 50 mg harde capsules

Elke harde capsule bevat 50 mg opicapone.

Hulpstof(fen) met bekend effect

Elke harde capsule bevat 148,2 mg lactose (als monohydraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule (capsule)

Ongentys 25 mg harde capsules

Lichtblauwe capsules, maat 1, ongeveer 19 mm lang, de dop is voorzien van de indruk "OPC 25" en de andere zijde "Bial".

Ongentys 50 mg harde capsules

Donkerblauwe capsules, maat 1, ongeveer 19 mm lang, de dop is voorzien van de indruk "OPC 50" en de andere zijde "Bial".

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ongentys is als aanvullende therapie geïndiceerd bij levodopa/DOPA-decarboxylaseremmers (DDCI) bij volwassen patiënten met de ziekte van Parkinson en einde-dosis motorische fluctuaties die niet gestabiliseerd kunnen worden met die combinaties.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosis is 50 mg opicapone.

Ongentys dient eenmaal daags rond bedtijd te worden ingenomen en ten minste 1 uur voor of na levodopacombinaties.

Dosisaanpassingen van antiparkinsontherapie

Ongentys dient te worden toegediend als aanvulling op een behandeling met levodopa en versterkt de effecten van levodopa. Het is om die reden vaak noodzakelijk om de levodopadosis binnen de eerste dagen tot weken na aanvang van de therapie met opicapone aan te passen door verlenging van de doseringsintervallen en/of verlaging van de hoeveelheid levodopa per dosis, overeenkomstig de klinische toestand van de patiënt (zie rubriek 4.4).

Vergeten dosis

Als een dosis vergeten is, dient de volgende dosis volgens schema te worden ingenomen. De patiënt dient geen extra dosis in te nemen om de vergeten dosis in te halen.

Bijzondere populaties:

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk voor oudere patiënten (zie rubriek 5.2).

Voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten ≥ 85 jaar, omdat er beperkte ervaring is in deze leeftijdsgroep.

Nierfunctiestoornissen

Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk bij patiënten met nierfunctiestoornissen, omdat opicapone niet wordt uitgescheiden door de nieren (zie rubriek 5.2).

Leverfunctiestoornis

Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk bij patiënten met een lichte leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse A).

Er is beperkte klinische ervaring met patiënten met een matige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse B). Voorzichtigheid dient te worden betracht bij deze patiënten en een dosisaanpassing kan noodzakelijk zijn (zie rubriek 5.2).

Er is geen klinische ervaring bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse C), daarom wordt opicapone bij deze patiënten niet aanbevolen (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

Er is geen relevante toepassing van Ongentys bij pediatrische patiënten voor de indicaties ziekte van Parkinson en motorische fluctuaties.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De capsules dienen in hun geheel met water te worden doorgeslikt.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Feochromocytoom, paraganglioom of andere catecholamine-uitscheidende neoplasmata.

Voorgeschiedenis van maligne antipsychoticasyndroom en/of niet-traumatische rhabdomyolyse.

Gelijktijdig gebruik met monoamineoxidase (MAO-A en MAO-B) -remmers (bijv. fenelzine, tranylcypromine en moclobemide) anders dan die voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (zie rubriek 4.5).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dosisaanpassingen van antiparkinsontherapie

Ongentys dient te worden toegediend als aanvulling op een behandeling met levodopa. De voorzorgen die gelden voor behandeling met levodopa dienen dus tevens in acht te worden genomen bij Ongentys. Opicapone versterkt de effecten van levodopa. Om de met levodopa gepaard gaande dopaminerge bijwerkingen (bijv. dyskinesie, hallucinaties, misselijkheid, braken en orthostatische hypotensie) te verminderen, is het vaak nodig om de dagelijkse dosis van levodopa aan te passen door verlenging van de doseringsintervallen en/of verlaging van de hoeveelheid levodopa per dosis binnen de eerste dagen tot weken na aanvang van de behandeling met Ongentys, overeenkomstig de klinische toestand van de patiënt (zie rubriek 4.2).

Indien het gebruik van Ongentys gestaakt wordt, is het noodzakelijk de dosis van de andere antiparkinsonmedicatie, met name levodopa, aan te passen om voldoende bestrijding van de symptomen te bereiken.

Psychische stoornissen

Patiënten en verzorgers dienen ervan op de hoogte te zijn dat impulscontrolestoornissen, waaronder pathologisch gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit, dwangmatig geld uitgeven of kopen, vreetbuien en dwangmatig eten, kunnen optreden bij patiënten die behandeld worden met dopamineagonisten en/of andere dopaminerge behandelingen. Patiënten dienen regelmatig te worden gecontroleerd op de ontwikkeling van impulscontrolestoornissen en indien dergelijke symptomen optreden, wordt een heroverweging van de behandeling aanbevolen.

Overige

Stijgingen van leverenzymen werden gemeld in onderzoeken met nitrocatecholremmers van catechol-O-methyltransferase (COMT). Voor patiënten die in een relatief korte periode progressieve anorexie, asthenie en gewichtsdaling vertonen, dient een algehele medische evaluatie met leverfunctiecontrole te worden overwogen.

Hulpstoffen

Ongentys bevat lactose. Patiënten met zeldzame problemen van erfelijke galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucosegalactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Ongentys bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Monoamineoxidase (MAO)-remmers

Combinatie van opicapone en MAO-remmers zou kunnen leiden tot remming van de meeste routes die verantwoordelijk zijn voor de metabolisering van catecholamines. Hierdoor is het gelijktijdige gebruik van opicapone en MAO-remmers (bijv. fenelzine, tranylcypromine en moclobemide) anders dan die voor de behandeling van de ziekte van Parkinson gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Gelijktijdig gebruik van opicapone en MAO-remmers voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, bijv. rasagiline (tot 1 mg/dag) en selegiline (tot 10 mg/dag in orale formulering of 1,25 mg/dag in buccale absorptieformulering), is toegestaan.

Er is geen ervaring met opicapone bij gelijktijdig gebruik met de MAO-B-remmer safinamide. Het gelijktijdige gebruik dient daarom met gepaste voorzichtigheid te worden overwogen.

Geneesmiddelen die gemetaboliseerd worden door COMT

Opicapone kan interfereren met de metabolisering van geneesmiddelen die een catecholgroep bevatten die gemetaboliseerd worden door COMT, bijv. rimiterol, isoprenaline, adrenaline, noradrenaline, dopamine, dopexamine of dobutamine, hetgeen leidt tot versterking van de effecten van deze geneesmiddelen. Bij gebruik van opicapone wordt zorgvuldige monitoring geadviseerd van patiënten die behandeld worden met deze geneesmiddelen.

Tricyclische antidepressiva en noradrenalineheropnameremmers

Er is beperkte ervaring met opicapone bij gelijktijdig gebruik met tricyclische antidepressiva en noradrenalineheropnameremmers (bijv. venlafaxine, maprotiline en desipramine). Het gelijktijdige gebruik dient daarom met gepaste voorzichtigheid te worden overwogen.

Kinidine

Een onderzoek dat is uitgevoerd met gezonde proefpersonen toonde dat wanneer een enkele dosis van 50 mg opicapone gelijktijdig (binnen één uur) met een enkele dosis kinidine (600 mg) werd toegediend, de systemische blootstelling aan opicapone afnam met 37% (AUC_{0-1ast}). Daarom dient speciale aandacht te worden gegeven aan gevallen waarbij kinidine samen met opicapone als gelijktijdige toediening moet worden toegediend omdat gelijktijdige toediening moet worden vermeden.

CYP2C8- en OATP1B1-substraten

Opicapone is een zwakke *in-vitro*-remmer van CYP2C8 en OATP1B1, terwijl repaglinide een gevoelig CYP2C8- en OATP1B1-substraat is. Een onderzoek dat is uitgevoerd met gezonde proefpersonen toonde dat er geen veranderingen in de blootstelling aan repaglinide waren wanneer repaglinide werd toegediend na meervoudige eenmaal daagse toediening van 50 mg opicapone.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van opicapone bij zwangere vrouwen. Opicapone passeerde de placenta bij ratten. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Ongentys wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Het gehalte aan opicapone in de melk van zogende ratten was gelijk aan dat in plasma. Het is niet bekend of opicapone/metabolieten in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Borstvoeding dient te worden gestaakt tijdens behandeling met Ongentys.

Vruchtbaarheid

De effecten van opicapone op de vruchtbaarheid bij de mens zijn niet onderzocht. Dieronderzoek met opicapone wijst niet op een schadelijk effect op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Opicapone in combinatie met levodopa heeft mogelijk grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Opicapone kan in combinatie met levodopa duizeligheid,

symptomatisch orthostatisme en slaperigheid veroorzaken. Voorzichtigheid is daarom geboden bij het besturen van voertuigen of bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen waren zenuwstelselaandoeningen. Dyskinesie was de meest frequent gemelde bijwerking die tijdens de behandeling optrad (17,7%).

Tabel van bijwerkingen

In de onderstaande tabel (Tabel 1) zijn alle bijwerkingen gerangschikt volgens orgaansysteem en frequentie:

De frequentie categorieën zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1- Frequentie van bijwerkingen (MedDRA) in placebo-gecontroleerde Fase 3-onderzoeken

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			Verminderde eetlust, hypertriglyceridemie
Psychische stoornissen		Abnormale dromen, hallucinaties, visuele hallucinatie, slapeloosheid	Angst, depressie, auditoire hallucinaties, nachtmerries, slaapstoornissen,
Zenuwstelselaandoeningen	Dyskinesie	Duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid	Dysgeusie, hyperkinesie, syncope
Oogaandoeningen			Droge ogen
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen			Verstopt oor
Hartaandoeningen			Palpitaties
Bloedvataandoeningen		Orthostatische hypotensie	Hypertensie, hypotensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen			Dyspnoe
Maagdarmstelselaandoeningen		Obstipatie, droge mond, nausea, braken	Opgezette buik, buikpijn, bovenbuikpijn, dyspepsie
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		Spierspasmen	Spiertrekkingen, spier- en skeletstijfheid, myalgie, pijn in extremiteit
Nier- en urineweg-aandoeningen			Chromaturie, nocturie
Onderzoeken		Bloedcreatinine-fosfokinase verhoogd	Gewichtsafname

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**.

4.9 Overdosering

Er is geen specifiek antidotum bekend. Symptomatische en ondersteunende behandeling dient te worden gegeven afhankelijk van de situatie. Verwijdering van opicapone door maagspoeling en/of inactivering door toediening van geactiveerde kool dient te worden overwogen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiparkinsongeneesmiddelen, andere dopaminerge middelen, ATC-code: N04BX04

Werkingsmechanisme

Opicapone is een perifere, selectieve en reversibele catechol-*O*-methyltransferase (COMT) -remmer met een hoge bindingsaffiniteit (subpicomolair) die zich vertaalt in een langzame dissociatiesnelheidsconstante van de complexen en een langdurige werking (> 24 uur) *in vivo*.

In aanwezigheid van een DOPA-decarboxylaseremmer (DDCI) wordt COMT het belangrijkste metaboliserende enzym voor levodopa, waarbij het de conversie naar 3-*O*-methyldopa (3-OMD) in de hersenen en periferie katalyseert. Bij patiënten die levodopa en een perifere DDCI gebruiken, zoals carbidopa of benserazide, verhoogt opicapone de plasmaspiegels van levodopa en verbetert zo de klinische respons op levodopa.

Farmacodynamische effecten

Opicapone vertoonde een duidelijke (> 90%) en lang aanhoudende (> 24 uur) COMT-remming bij gezonde proefpersonen na toediening van 50 mg opicapone.

In steady state verhoogde 50 mg opicapone de mate van systemische blootstelling aan levodopa significant, ongeveer 2 keer zoveel als placebo na een enkelvoudige orale toediening van ofwel 100/25 mg levodopa/carbidopa ofwel 100/25 mg levodopa/benserazide toegediend 12 uur na de dosis opicapone.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De werkzaamheid en veiligheid van opicapone is aangetoond in twee dubbelblinde, met placebo en werkzaam middel (alleen Onderzoek 1) gecontroleerde Fase 3-onderzoeken met 1027 gerandomiseerde volwassen patiënten met de ziekte van Parkinson die behandeld werden met levodopa/DDCI (alleen of in combinatie met andere antiparkinsongeneesmiddelen) en eind van de dosis motorische fluctuaties gedurende maximaal 15 weken. Bij de screening was de gemiddelde leeftijd gelijk in alle behandelgroepen in beide onderzoeken, variërend tussen 61,5 en 65,3 jaar. Patiënten hadden ziektestadia 1 tot 3 (gemodificeerde Hoehn en Yahr) bij ON-fase, werden behandeld met 3 tot 8 dagelijkse doses van levodopa/DDCI en hadden een dagelijks gemiddelde OFF-tijdsduur van ten minste 1,5 uur. In beide onderzoeken werden 783 patiënten behandeld met 25 mg of 50 mg opicapone of placebo. In Onderzoek 1 werden 122 patiënten behandeld met 5 mg opicapone en 122 patiënten met 200 mg entacapone (werkzaam controlemiddel). De meerderheid van patiënten in

beide kernonderzoeken werden behandeld met levodopa/DDCI met directe afgifte. Er waren 60 patiënten in de gecombineerde Fase 3-onderzoeken die hoofdzakelijk levodopa met gereguleerde afgifte gebruikten (d.w.z. > 50% van hun levodopa/DDCI formuleringen), van wie 48 uitsluitend behandeld werden met formuleringen van levodopa met gereguleerde afgifte. Hoewel niet bewezen is dat de werkzaamheid of veiligheid van opicapone beïnvloed zou worden door het gebruik van levodopapreparaten met gereguleerde afgifte, is de ervaring met dergelijke preparaten beperkt.

Opicapone vertoonde klinische werkzaamheid die superieur aan placebo was tijdens de dubbelblinde behandeling, zowel voor de primaire werkzaamheidsvariabele die gebruikt werd in beide centrale onderzoeken, d.w.z. afname van OFF-tijd (tabel 2), het deel OFF-tijdresponders (d.w.z. een patiënt die een afname van ten minste 1 uur van baseline tot eindpunt had) (tabel 3) en voor de meeste uit het dagboek afgeleide secundaire eindpunten.

De afname in kleinste kwadratengemiddelde in absolute OFF-tijd van baseline tot eindpunt in de entacaponegroep was -78,7 minuten. Het verschil in verandering in kleinste kwadratengemiddelde in OFF-tijd van entacapone ten opzichte van placebo in Onderzoek 1 was -30,5 minuten. Het verschil in verandering in kleinste kwadratengemiddelde in OFF-tijd van opicapone 50 mg ten opzichte van entacapone was -24,8 minuten en non-inferioriteit van opicapone 50 mg ten opzichte van entacapone werd aangetoond (95% betrouwbaarheidsinterval: -61,4; 11,8).

Tabel 2 – Verandering in absolute OFF-tijd en ON-tijd (minuten) van baseline tot eindpunt

Behandeling	N	Kleinste kwadratengemiddelde	95% CI	p-waarde
Onderzoek 1				
Verandering in OFF-tijd				
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
Verandering in totale ON-tijd zonder lastige dyskinesieën^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
Onderzoek 2				
Verandering in OFF-tijd				
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
Verandering in totale ON-tijd zonder lastige dyskinesieën^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

CI = betrouwbaarheidsinterval; N = aantal niet ontbrekende waarden; OPC = opicapone.

a, ON-tijd zonder lastige dyskinesieën = ON-tijd met niet-lastige dyskinesieën + ON-tijd zonder dyskinesieën

Tabel 3 – OFF-tijd responderpercentages op het eindpunt

Responstype	Placebo (N=121)	Entacapone (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
Onderzoek 1					
OFF-tijdafname					
Responders, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
Verskil met placebo					
p-waarde (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)
Onderzoek 2					
OFF-tijdafname					
Responders, n (%)	65 (47,8)	n.v.t.	n.v.t.	74 (59,2)	89 (59,3)
Verskil met placebo					
p-waarde (95% CI)	--	--	--	0,0506 (0,001; 0,242)	0,0470 (0,003; 0,232)

CI = betrouwbaarheidsinterval; N = totaal aantal patiënten; n = totaal aantal patiënten met beschikbare informatie; n.v.t.= niet van toepassing; OPC = opicapone

Opmerking: een responder was een patiënt met een afname van minstens 1 uur in de absolute OFF-tijd (OFF-tijdresponder).

De resultaten van de open-label (OL) uitbreidingsonderzoeken met een duur van 1 jaar onder 862 patiënten die behandeling van de dubbelblinde onderzoeken voortzetten (Onderzoek 1-OL en Onderzoek 2-OL) duiden op het aanhouden van het effect dat tijdens de dubbelblinde onderzoeksperiodes werd bereikt. In de OL onderzoeken startten alle patiënten op een dosis van 25 mg opicapone gedurende de eerste week (7 dagen), ongeacht hun eerdere behandeling in de dubbelblinde periode. Indien eind van de dosis motorische fluctuaties niet voldoende onder controle waren en de verdraagbaarheid het toestond, kon de opicaponedosis verhoogd worden naar 50 mg. Indien onacceptabele dopaminerge bijwerkingen werden gezien, moest de levodopadosis worden aangepast. Indien dit niet voldoende was om de bijwerkingen te beheersen, kon vervolgens de opicaponedosis omlaag worden getitreerd. Voor andere bijwerkingen kon de levodopa en/of opicaponedosis worden aangepast.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Ongentys in alle subgroepen van pediatrische patiënten met de ziekte van Parkinson en motorische fluctuaties (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatriesch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Opicapone vertoont een lage absorptie (~20%). Uit farmacokinetische resultaten bleek dat opicapone snel wordt geabsorbeerd, met een t_{max} van 1,0 uur tot 2,5 uur na het eenmaal daags toedienen van meerdere doses van maximaal 50 mg opicapone.

Distributie

Uit *in-vitro*-onderzoeken over het concentratiebereik van 0,3 tot 30 mcg/ml opicapone bleek dat binding van ^{14}C -opicapone aan humane plasma-eiwitten hoog is (99,9%) en concentratieonafhankelijk. De binding van ^{14}C -opicapone aan plasma-eiwitten werd niet beïnvloed door de aanwezigheid van

warfarine, diazepam, digoxine en tolbutamide en de binding van ^{14}C -warfarine, $2\text{-}^{14}\text{C}$ -diazepam, ^3H -digoxine en ^{14}C -tolbutamide werd niet beïnvloed door de aanwezigheid van opicapone en opicaponesulfaat, de belangrijkste humane metaboliet.

Na orale toediening was het schijnbare distributievolume van opicapone bij een dosis van 50 mg 29 l met een variabiliteit tussen de proefpersonen van 36%.

Biotransformatie

Sulfatie van opicapone lijkt de belangrijkste metabole route te zijn bij de mens, met de inactieve metaboliet opicaponesulfaat als resultaat. Andere metabole routes zijn onder andere glucuronidatie, methylatie en reductie.

De meest uitgesproken plasmapijken na een enkele dosis van 100 mg ^{14}C -opicapone zijn de metabolieten BIA 9-1103 (sulfaat) en BIA 9-1104 (gemethyleerd), respectievelijk 67,1 en 20,5% van de radioactieve AUC. Tijdens een klinisch massabalansonderzoek werden in het merendeel van plasmamonsters geen andere metabolieten in kwantificeerbare concentraties gevonden.

De gereduceerde metaboliet van opicapone (bleek werkzaam te zijn in niet-klinische onderzoeken) is een minder belangrijke metaboliet in humaan plasma en vertegenwoordigde minder dan 10% van de totale systemische blootstelling aan opicapone.

In *in-vitro*-onderzoeken in humane levermicrosomen, werd een kleine remming van CYP1A2 en CYP2B6 waargenomen. Alle afnamen van activiteit traden in wezen op bij de hoogste concentratie van opicapone (10 mcg/ml).

Een *in-vitro*-onderzoek toonde dat opicapone de CYP2C8-activiteit remde. Een enkele-dosisonderzoek met 25 mg opicapone toonde een gemiddelde stijging van 30% in de snelheid maar niet in de mate van blootstelling aan repaglinide (een CYP2C8-substraat) wanneer de twee geneesmiddelen gelijktijdig werden toegediend. Een tweede onderzoek dat is uitgevoerd, toonde dat 50 mg opicapone in steady state geen effect had op de systemische blootstelling aan repaglinide.

Opicapone verlaagde de CYP2C9-activiteit door concurrerende/gemengde type remmingsmodi. Klinische interactieonderzoeken met warfarine lieten echter geen effect van opicapone zien op de farmacodynamiek van warfarine, een substraat van CYP2C9.

Eliminatie

Bij gezonde proefpersonen was de eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) van opicapone 0,7 u tot 3,2 u na het eenmaal daags toedienen van meerdere doses tot 50 mg opicapone.

Na het eenmaal daags toedienen van meerdere orale doses opicapone in het dosisbereik van 5 tot 50 mg vertoonde opicaponesulfaat een lange terminale fase met eliminatiehalfwaardetijden van 94 u tot 122 u en als gevolg van deze lange terminale halfwaardetijd vertoonde opicaponesulfaat een hoge accumulatie in plasma met waarden tot bijna 6,6.

Na orale toediening was de schijnbare totale lichaamsklaring van opicapone bij een dosis van 50 mg 22 l/uur met een variabiliteit tussen de proefpersonen van 45%.

Na toediening van een enkele orale dosis ^{14}C -opicapone was feces de belangrijkste uitscheidingsroute van opicapone en zijn metabolieten, waarin 58,5% tot 76,8% van de toegediende radioactiviteit werd gevonden (gemiddeld 67,2%). De resterende radioactiviteit werd in de urine uitgescheiden (gemiddeld 12,8%) en via de uitgeademde lucht (gemiddeld 15,9%). In urine was de primaire metaboliet de glucuronidemetaboliet van opicapone, terwijl het moedergeneesmiddel en andere metabolieten over het algemeen onder de kwantificatiegrens lagen. Over het geheel genomen kan worden geconcludeerd dat de nier niet de primaire uitscheidingsroute is. Het kan daarom worden aangenomen dat opicapone en zijn metabolieten voornamelijk via de feces worden uitgescheiden.

Lineariteit/non-lineariteit

De blootstelling aan opicapone steeg op dosisproportionele wijze na het eenmaal daags toedienen van meerdere doses van maximaal 50 mg opicapone.

Transporters

Effect van transporters op opicapone

In-vitro-onderzoeken lieten zien dat opicapone niet getransporteerd wordt door OATP1B1, maar door OATP1B3, en dat effluxtransport plaatsvindt door P-gp en BCRP. BIA 9-1103, zijn belangrijkste metaboliet, werd getransporteerd door OATP1B1 en OATP1B3 en effluxtransport door BCRP, maar het is geen substraat voor de P-gp/MDR1-effluxtransporter.

Effect van opicapone op transporters

In klinisch relevante concentraties heeft opicapone naar verwachting geen remmende werking op OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 en MATE2-K transporters zoals *in-vitro*- en *in-vivo*-onderzoeken doen vermoeden.

Ouderen (≥ 65 jaar)

De farmacokinetiek van opicapone werd geëvalueerd bij oudere proefpersonen (in de leeftijd van 65-78 jaar) na het gedurende 7 dagen toedienen van meerdere doses van 30 mg. Er werd zowel een hogere snelheid als mate van systemische blootstelling waargenomen voor de oudere populatie in vergelijking met de jonge populatie. De remming van S-COMT-activiteit was significant verhoogd bij oudere proefpersonen. De omvang van dit effect wordt niet als klinisch relevant beschouwd.

Gewicht

Er is geen verband tussen de blootstelling aan opicapone en lichaamsgewicht in het bereik van 40-100 kg.

Leverfunctiestoornis

Er is beperkte klinische ervaring bij patiënten met matige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse B). De farmacokinetiek van opicapone werd geëvalueerd bij gezonde proefpersonen en patiënten met matige chronische leverfunctiestoornis na toediening van een enkele dosis van 50 mg. De biologische beschikbaarheid was significant hoger bij patiënten met matige chronische leverfunctiestoornis en er werden geen veiligheidsbezwaren waargenomen. Omdat opicapone echter gebruikt wordt als aanvullende levodopatherapie kunnen dosisaanpassingen worden overwogen op basis van een potentieel versterkte levodopa/dopaminerge respons en bijbehorende verdraagbaarheid. Er is geen klinische ervaring met patiënten met ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse C) (zie rubriek 4.2).

Nierfunctiestoornis

De farmacokinetiek van opicapone werd niet rechtstreeks geëvalueerd bij proefpersonen met chronische nierfunctiestoornis. Een evaluatie met 50 mg opicapone werd echter uitgevoerd bij proefpersonen die deelnamen aan beide fase 3-onderzoeken met $GFR/1,73 m^2 < 60$ ml/min (d.w.z. matig verlaagde renale eliminatiecapaciteit), en met behulp van gepoolde BIA 9-1103-gegevens (belangrijkste metaboliet van opicapone). De plasmaspiegels van BIA 9-1103 werden niet beïnvloed bij patiënten met chronische nierfunctiestoornis en derhalve hoeft een dosisaanpassing niet te worden overwogen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel.

Bij ratten had opicapone geen invloed op de mannelijke en vrouwelijke fertiliteit of prenatale ontwikkeling bij blootstellingsniveaus van 22 maal de therapeutische blootstelling bij de mens. Bij zwangere konijnen werd opicapone minder goed verdragen, resulterend in maximale systemische blootstellingsniveaus rond of onder het therapeutische bereik. Hoewel embryofetale ontwikkeling bij konijnen niet negatief werd beïnvloed, werd het onderzoek niet voorspellend geacht voor een risicobeoordeling voor de mens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Inhoud capsule

Lactosemonohydraat
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Maïszetmeel, gepregelatineerd
Magnesiumstearaat

Capsulehuls

Gelatine
Indigokarmijn aluminiumlak (E 132)
Erytrosine (E 127)
Titaandioxide (E 171)

Drukinkt

Ongentys 25 mg harde capsules

Schellak
Propyleenglycol
Ammoniakoplossing, geconcentreerd
Indigokarmijn aluminiumlak (E 132)

Ongentys 50 mg harde capsules

Schellak
Titaandioxide (E 171)
Propyleenglycol
Ammoniakoplossing, geconcentreerd
Simeticon

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

HDPE-flessen: 3 jaar
Blisters: 5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Blisters: bewaren in de oorspronkelijke blister ter bescherming tegen vocht.

HDPE-flessen: houd de container stevig gesloten ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ongentys 25 mg harde capsules

Flessen van wit hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met polypropyleen (PP) kindveilige sluitingen met 10 of 30 capsules.

OPA/Al/PVC//Al blisters met 10 of 30 capsules.

Ongentys 50 mg harde capsules

Flessen van wit hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met polypropyleen (PP) kindveilige sluitingen met 10, 30 of 90 capsules.

OPA/Al/PVC//Al blisters met 10, 30 of 90 capsules.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/15/1066/001-010

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 juni 2016

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c. onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD:**

HDPE FLES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ongentys 25 mg harde capsules
opicapone

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke capsule bevat 25 mg opicapone.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat lactose.

Zie bijsluiter voor nadere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

10 capsules, hard
30 capsules, hard

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Houd de fles stevig gesloten ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal
(alleen voor buitenverpakking)

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/15/1066/009 10 capsules, hard
EU/1/15/1066/010 30 capsules, hard

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

ongentys 25 mg *(alleen op de buitenverpakking)*

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.
(alleen voor buitenverpakking)

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN
(alleen voor buitenverpakking)

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS (BLISTER OPA/AI/PVC//AI)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ongentys 25 mg harde capsules
opicapone

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke capsule bevat 25 mg opicapone.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat lactose.

Zie bijsluiter voor nadere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

10 capsules, hard
30 capsules, hard

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de oorspronkelijke blister ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/15/1066/001 10 capsules, hard
EU/1/15/1066/008 30 capsules, hard

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

ongentys 25 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER OPA/AI/PVC//AI

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ongentys 25 mg capsules
opicapone

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BIAL

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD:**

HDPE FLES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ongentys 50 mg harde capsules
opicapone

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke capsule bevat 50 mg opicapone.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat lactose.

Zie bijsluiter voor nadere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

10 capsules, hard
30 capsules, hard
90 capsules, hard

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Houd de fles stevig gesloten ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal
(alleen voor buitenverpakking)

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/15/1066/005 10 capsules, hard
EU/1/15/1066/006 30 capsules, hard
EU/1/15/1066/007 90 capsules, hard

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

ongentys 50 mg *(alleen op de buitenverpakking)*

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.
(alleen voor buitenverpakking)

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN
(alleen voor buitenverpakking)

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS (BLISTER OPA/AI/PVC//AI)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ongentys 50 mg harde capsules
opicapone

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke capsule bevat 50 mg opicapone

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat lactose.

Zie bijsluiter voor nadere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

10 capsules, hard
30 capsules, hard
90 capsules, hard

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de oorspronkelijke blister ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/15/1066/002 10 capsules, hard
EU/1/15/1066/003 30 capsules, hard
EU/1/15/1066/004 90 capsules, hard

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

ongentys 50 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER OPA/AI/PVC//AI

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ongentys 50 mg capsules
opicapone

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BIAL

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ongentys 25 mg harde capsules opicapone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ongentys en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ongentys en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ongentys bevat de werkzame stof opicapone. Het wordt gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson en daarmee gepaard gaande bewegingsproblemen. De ziekte van Parkinson is een progressieve ziekte van het zenuwstelsel die beven veroorzaakt en die uw bewegingen beïnvloedt.

Ongentys is bedoeld voor gebruik door volwassenen die al geneesmiddelen met levodopa en DOPA-decarboxylaseremmers gebruiken. Het versterkt de effecten van levodopa en helpt de symptomen van de ziekte van Parkinson en bewegingsproblemen te verlichten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom genaamd) of het zenuwstelsel (paraganglioom) of een andere tumor die het risico op een zeer hoge bloeddruk verhoogt.
- U heeft ooit een zeldzame reactie gehad op antipsychotische geneesmiddelen, het maligne antipsychoticasyndroom.
- U heeft ooit geleden aan een zeldzame spierstoornis, rhabdomyolyse geheten, die niet door letsel was veroorzaakt.
- U gebruikt bepaalde antidepressiva, de zogenoemde monoamineoxidase (MAO)-remmers (bijv. fenelzine, tranylcypromine of moclobemide). Vraag uw arts of apotheker of u uw antidepressivum tegelijk met Ongentys mag gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u ernstige leverproblemen heeft en last heeft gehad van gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, zwakte of snel uitgeput zijn. Uw arts moet uw behandeling mogelijk herzien.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u of uw familie/verzorger opmerkt dat u bepaalde neigingen of hunkeringen ontwikkelt om u op een bepaalde manier te gedragen die ongebruikelijk is

voor u of als u de impuls, drang of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten te doen die schadelijk zouden kunnen zijn voor u of anderen. Deze gedragingen worden impulscontrolestoornissen genoemd en kunnen omvatten: gokverslaving, een abnormaal hoog libido of sterker in beslag genomen worden door seksuele gedachten of gevoelens. Dergelijke gedragingen zijn gemeld bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken voor de ziekte van Parkinson.

Uw arts moet uw behandeling mogelijk herzien.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar dienen dit geneesmiddel niet in te nemen. Het middel is voor deze leeftijdsgroep niet onderzocht omdat behandeling van de ziekte van Parkinson niet relevant is voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ongentys nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts indien u:

- geneesmiddelen tegen depressie of angst neemt, zoals venlafaxine, maprotiline en desipramine. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Ongentys kan het risico op bijwerkingen vergroten. Uw arts moet uw behandeling mogelijk herzien;
- safinamide gebruikt voor de ziekte van Parkinson. Er is geen ervaring met het gebruik van Ongentys en safinamide samen. Uw arts moet uw behandeling mogelijk herzien;
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van astma zoals rimiterol of isoprenaline. Ongentys kan hun effect versterken;
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van allergische reacties zoals adrenaline. Ongentys kan hun effect versterken;
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartfalen, zoals dobutamine, dopamine of dopexamine. Ongentys kan hun effecten versterken;
- geneesmiddelen voor hoog cholesterol gebruikt, zoals rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine of pravastatine. Ongentys kan hun effecten versterken;
- geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem beïnvloeden, zoals methotrexaat. Ongentys kan het effect hiervan versterken;
- geneesmiddelen gebruikt die kinidine bevatten, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van afwijkende hartritmes of malaria. Het gebruik van Ongentys en kinidine samen, d.w.z. op hetzelfde tijdstip, kan het effect van Ongentys verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ongentys wordt niet aanbevolen wanneer u zwanger bent. U dient effectieve anticonceptiemiddelen te gebruiken als u zwanger zou kunnen worden.

Het is niet bekend of Ongentys uitgescheiden wordt in de moedermelk bij de mens. Omdat een risico voor de baby/zuigeling niet kan worden uitgesloten, moet u stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Ongentys.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Ongentys samen met levodopa kan een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of slaperigheid veroorzaken.

Rijd geen auto en bedien geen machines als bij u sprake is van een van deze bijwerkingen.

Ongentys bevat lactose en natrium

- Lactose: als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Natrium: dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 50 mg eenmaal daags.

Ongentys moet bij voorkeur rond bedtijd worden ingenomen.

Neem Ongentys in ten minste één uur voor of na inname van uw levodopageneesmiddel.

Doses van andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De dosis van andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson moet mogelijk worden aangepast, wanneer u met Ongentys start. Volg de instructies op die uw arts u heeft gegeven.

Wijze van toediening

Ongentys is voor oraal gebruik (via de mond).

Slik de capsule in zijn geheel door met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Ongentys heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en deze bijsluiter mee. De arts weet dan wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet een dosis in te nemen, moet u de behandeling voortzetten en de volgende dosis volgens het schema innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met Ongentys tenzij uw arts dat zegt, omdat uw symptomen kunnen verergeren.

Als u stopt met het innemen van Ongentys kan het zijn dat uw arts de dosis moet aanpassen van andere geneesmiddelen die u neemt voor behandeling van de ziekte van Parkinson.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen van Ongentys zijn meestal licht tot matig van ernst en treden meestal op in de eerste weken van de behandeling. Sommige bijwerkingen kunnen worden veroorzaakt door de versterkte effecten van het gebruik van Ongentys samen met levodopa.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u bijwerkingen heeft bij het begin van de behandeling. Veel van de bijwerkingen kunnen door uw arts worden behandeld door het aanpassen van uw levodopageneesmiddel.

Breng uw arts zo snel mogelijk op de hoogte als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak: (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- onvrijwillige en oncontroleerbare, of moeilijke of pijnlijke lichamelijke bewegingen

Vaak: (bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- verstopping (obstipatie)
- droge mond
- misselijkheid (nausea)
- overgeven (braken)
- verhoogde spiegels van het enzym (creatinekinase) in uw bloed
- spierkrampen
- duizeligheid
- hoofdpijn
- slaperigheid
- problemen met in slaap vallen of doorslapen
- vreemde dromen
- ervaren of zien van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- een daling van de bloeddruk bij opstaan, waardoor u duizelig of licht in het hoofd wordt of flauwvalt

Soms: (bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- hartkloppingen of onregelmatige hartslag
- verstopt oor
- droge ogen
- pijn in of zwellen van de buik
- spijsverteringsproblemen (indigestie)
- gewichtsverlies
- verlies van eetlust
- verhoogde triglyceridenspiegels (vetten) in uw bloed
- spiertrekkingen, -stijfheid of -pijn
- pijn in armen of benen
- veranderde smaakzin
- overmatige lichamelijke bewegingen
- flauwvallen
- angst
- depressie
- horen van dingen die er niet zijn
- nachtmerries
- slaapstoornis
- abnormale kleur van de urine
- 's nachts wakker worden en moeten plassen
- kortademigheid
- hoge of lage bloeddruk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles/strip/doors na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale temperatuurvoorschriften voor het bewaren van dit geneesmiddel.

Blisters: bewaren in de oorspronkelijke blister ter bescherming tegen vocht.

Flessen: houd de fles stevig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is opicapone. Elke harde capsule bevat 25 mg opicapone.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - o inhoud capsule: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), gepregelatineerd maïszetmeel en magnesiumstearaat
 - o capsulehuls: gelatine, indigokarmijn aluminiumlak (E 132), erytrosine (E 127) en titaandioxide (E 171)
 - o drukinkt: schellak, propyleenglycol, ammoniakoplossing, geconcentreerd, indigokarmijn aluminiumlak (E 132)

Hoe ziet Ongentys eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ongentys 25 mg harde capsules zijn lichtblauw, ongeveer 19 mm lang, met “OPC 25” en “Bial” op de capsules gedrukt.

De capsules zijn verpakt in flessen of doordrukstrips.

Flessen: 10 of 30 capsules.

Doordrukstrips: 10 of 30 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

tel.: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ongentys 50 mg harde capsules opicapone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ongentys en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ongentys en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ongentys bevat de werkzame stof opicapone. Het wordt gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson en daarmee gepaard gaande bewegingsproblemen. De ziekte van Parkinson is een progressieve ziekte van het zenuwstelsel die beven veroorzaakt en die uw bewegingen beïnvloedt.

Ongentys is bedoeld voor gebruik door volwassenen die al geneesmiddelen met levodopa en DOPA-decarboxylaseremmers gebruiken. Het versterkt de effecten van levodopa en helpt de symptomen van de ziekte van Parkinson en bewegingsproblemen te verlichten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom genaamd) of het zenuwstelsel (paraganglioom) of een andere tumor die het risico op een zeer hoge bloeddruk verhoogt.
- U heeft ooit een zeldzame reactie gehad op antipsychotische geneesmiddelen, het maligne antipsychoticasyndroom.
- U heeft ooit geleden aan een zeldzame spierstoornis, rabdomyolyse geheten, die niet door letsel was veroorzaakt.
- U gebruikt bepaalde antidepressiva, de zogenoemde monoamineoxidase (MAO)-remmers (bijv. fenelzine, tranylecypromine of moclobemide). Vraag uw arts of apotheker of u uw antidepressivum tegelijk met Ongentys mag gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u ernstige leverproblemen heeft en last heeft gehad van gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, zwakte of snel uitgeput zijn. Uw arts moet uw behandeling mogelijk herzien.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u of uw familie/verzorger opmerkt dat u bepaalde neigingen of hunkeringen ontwikkelt om u op een bepaalde manier te gedragen die ongebruikelijk is

voor u of als u de impuls, drang of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten te doen die schadelijk zouden kunnen zijn voor u of anderen. Deze gedragingen worden impulscontrolestoornissen genoemd en kunnen omvatten: gokverslaving, een abnormaal hoog libido of sterker in beslag genomen worden door seksuele gedachten of gevoelens. Dergelijke gedragingen zijn gemeld bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken voor de ziekte van Parkinson.

Uw arts moet uw behandeling mogelijk herzien.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar dienen dit geneesmiddel niet in te nemen. Het middel is voor deze leeftijdsgroep niet onderzocht omdat behandeling van de ziekte van Parkinson niet relevant is voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ongentys nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts indien u:

- geneesmiddelen tegen depressie of angst neemt, zoals venlafaxine, maprotiline en desipramine. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Ongentys kan het risico op bijwerkingen vergroten. Uw arts moet uw behandeling mogelijk herzien;
- safinamide gebruikt voor de ziekte van Parkinson. Er is geen ervaring met het gebruik van Ongentys en safinamide samen. Uw arts moet uw behandeling mogelijk herzien;
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van astma zoals rimiterol of isoprenaline. Ongentys kan hun effect versterken;
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van allergische reacties zoals adrenaline. Ongentys kan hun effect versterken;
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartfalen, zoals dobutamine, dopamine of dopexamine. Ongentys kan hun effecten versterken;
- geneesmiddelen voor hoog cholesterol gebruikt, zoals rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine of pravastatine. Ongentys kan hun effecten versterken;
- geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem beïnvloeden, zoals methotrexaat. Ongentys kan het effect hiervan versterken;
- geneesmiddelen gebruikt die kinidine bevatten, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van afwijkende hartritmes of malaria. Het gebruik van Ongentys en kinidine samen, d.w.z. op hetzelfde tijdstip, kan het effect van Ongentys verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ongentys wordt niet aanbevolen wanneer u zwanger bent. U dient effectieve anticonceptiemiddelen te gebruiken als u zwanger zou kunnen worden.

Het is niet bekend of Ongentys uitgescheiden wordt in de moedermelk bij de mens. Omdat een risico voor de baby/zuigeling niet kan worden uitgesloten moet u stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Ongentys.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Ongentys samen met levodopa kan een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of slaperigheid veroorzaken.

Rijd geen auto en bedien geen machines als bij u sprake is van een van deze bijwerkingen.

Ongentys bevat lactose en natrium

- Lactose: als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Natrium: dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 50 mg eenmaal daags.

Ongentys moet bij voorkeur rond bedtijd worden ingenomen.

Neem Ongentys in ten minste één uur voor of na inname van uw levodopageneesmiddel.

Doses van andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De dosis van andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson moet mogelijk worden aangepast, wanneer u met Ongentys start. Volg de instructies op die uw arts u heeft gegeven.

Wijze van toediening

Ongentys is voor oraal gebruik (via de mond).

Slik de capsule in zijn geheel door met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Ongentys heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en deze bijsluiter mee. De arts weet dan wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet een dosis in te nemen, moet u de behandeling voortzetten en de volgende dosis volgens het schema innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met Ongentys tenzij uw arts dat zegt, omdat uw symptomen kunnen verergeren.

Als u stopt met het innemen van Ongentys kan het zijn dat uw arts de dosis moet aanpassen van andere geneesmiddelen die u neemt voor behandeling van de ziekte van Parkinson.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen van Ongentys zijn meestal licht tot matig van ernst en treden meestal op in de eerste weken van de behandeling. Sommige bijwerkingen kunnen worden veroorzaakt door de versterkte effecten van het gebruik van Ongentys samen met levodopa.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u bijwerkingen heeft bij het begin van de behandeling. Veel van de bijwerkingen kunnen door uw arts worden behandeld door het aanpassen van uw levodopageneesmiddel.

Breng uw arts zo snel mogelijk op de hoogte als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak: (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- onvrijwillige en oncontroleerbare, of moeilijke of pijnlijke lichamelijke bewegingen

Vaak: (bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- verstopping (obstipatie)
- droge mond
- misselijkheid (nausea)
- overgeven (braken)
- verhoogde spiegels van het enzym (creatinekinase) in uw bloed
- spierkrampen
- duizeligheid
- hoofdpijn
- slaperigheid
- problemen met in slaap vallen of doorslapen
- vreemde dromen
- ervaren of zien van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- een daling van de bloeddruk bij opstaan, waardoor u duizelig of licht in het hoofd wordt of flauwvalt

Soms: (bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- hartkloppingen of onregelmatige hartslag
- verstopt oor
- droge ogen
- pijn in of zwelling van de buik
- spijsverteringsproblemen (indigestie)
- gewichtsverlies
- verlies van eetlust
- verhoogde triglyceridenspiegels (vetten) in uw bloed
- spiertrekkingen, -stijfheid of -pijn
- pijn in armen of benen
- veranderde smaakzin
- overmatige lichamelijke bewegingen
- flauwvallen
- angst
- depressie
- horen van dingen die er niet zijn
- nachtmerries
- slaapstoornis
- abnormale kleur van de urine
- 's nachts wakker worden en moeten plassen
- kortademigheid
- hoge of lage bloeddruk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles/strip/doors na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale temperatuurvoorschriften voor het bewaren van dit geneesmiddel.

Blisters: bewaren in de oorspronkelijke blister ter bescherming tegen vocht.

Flessen: houd de fles stevig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is opicapone. Elke harde capsule bevat 50 mg opicapone.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - o inhoud capsule: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), gepregelatineerd maïszetmeel, en magnesiumstearaat
 - o capsulehuls: gelatine, indigokarmijn aluminiumlak (E 132), erythrosine (E 127) en titaandioxide (E 171)
 - o drukinkt: schellak, titaandioxide (E 171), propyleenglycol, ammoniakoplossing, geconcentreerd, simeticon

Hoe ziet Ongentys eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ongentys 50 mg harde capsules zijn donkerblauw, ongeveer 19 mm lang, met “OPC 50” en “Bial” op de capsules gedrukt.

De capsules zijn verpakt in flessen of doordrukstrips.

Flessen: 10, 30 of 90 capsules.

Doordrukstrips: 10, 30 of 90 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

tel.: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.