

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Ongentys 25 mg tvrdé kapsuly

Ongentys 50 mg tvrdé kapsuly

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Ongentys 25 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 25 mg opikapónu.

### Pomocná látka so známym účinkom

Každá tvrdá kapsula obsahuje 171,9 mg laktózy (ako monohydrát).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### Ongentys 50 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg opikapónu.

### Pomocná látka so známym účinkom

Každá tvrdá kapsula obsahuje 148,2 mg laktózy (ako monohydrát).

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula (kapsula)

### Ongentys 25 mg tvrdé kapsuly

Svetlomodré kapsuly veľkosti 1, s rozmerom približne 19 mm s vytlačeným označením „OPC 25“ na viečku a „Bial“ na tele kapsuly.

### Ongentys 50 mg tvrdé kapsuly

Tmavomodré kapsuly veľkosti 1, s rozmerom približne 19 mm s vytlačeným označením „OPC 50“ na viečku a „Bial“ na tele kapsuly.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Ongentys je indikovaný ako doplnková liečba k inhibítorm levodopa/DOPA dekarboxylázy (DDCI) dospelým pacientom s Parkinsonovou chorobou a s motorickými fluktuáciami na konci efektu dávky, ktorí sa nemôžu stabilizovať pomocou týchto kombinácií.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 50 mg opikapónu.

Ongentys sa má užívať jedenkrát denne pred spaním, najmenej jednu hodinu pred alebo po kombináciách levodopy.

#### *Úprava dávkovania pri antiparkinsonickej liečbe*

Ongentys sa má podávať ako doplnok k liečbe levodopou a zosilňuje účinok levodopy. V dôsledku toho je často potrebné upraviť dávku levodopy predĺžením dávkovacieho intervalu a/alebo znížením množstva levodopy na dávku v priebehu prvých dní až týždňov po začatí liečby opikapónom, podľa klinického stavu pacienta (pozri časť 4.4).

#### *Vynechaná dávka*

Ak sa vynechá jedna dávka, má sa užiť ďalšia plánovaná dávka. Pacient nemá užiť dodatočnú dávku, aby nahradil vynechanú dávku.

#### Osobitné skupiny pacientov

##### *Staršie osoby*

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

U pacientov vo veku  $\geq 85$  rokov je potrebná opatrnosť, keďže u tejto vekovej skupiny sú k dispozícii iba obmedzené údaje.

##### *Porucha funkcie obličiek*

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky, keďže opikapón sa nevylučuje obličkami (pozri časť 5.2).

##### *Porucha funkcie pečene*

U pacientov s miernou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky (Childova-Pughova trieda A).

K dispozícii sú iba obmedzené klinické skúsenosti u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda B). U týchto pacientov je potrebná opatrnosť a môže byť potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Nie sú k dispozícii klinické skúsenosti u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda C), preto sa používanie opikapónu u týchto pacientov neodporúča (pozri časť 5.2).

##### *Pediatrická populácia*

Použitie Ongentysu sa netýka pediatrickej populácie s Parkinsonovou chorobou a motorickými fluktuáciami.

#### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Kapsuly sa majú prehltnúť celé, s vodou.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Feochromocytóm, paraganglióm alebo iné nádory vylučujúce katecholamín.

Anamnéza zhubného neuroleptického syndrómu a/alebo netraumatickej rabdomyolýzy.

Súbežné používanie s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO-A a MAO-B) (napr. fenelzín, tranilcypromín a moklobemid) inými, než určenými na liečbu Parkinsonovej choroby (pozri časť 4.5).

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

### Úprava dávkovania pri antiparkinsonickej liečbe

Ongentys sa má podávať ako doplnková liečba k liečbe levodopou. Takže opatrenia platné pre liečbu levodopou sa majú vziať do úvahy aj pre Ongentys. Opikapón zosilňuje účinok levodopy. Na zníženie dopaminergických nežiaducich reakcií súvisiacich s levodopou (napr. dyskinéza, halucinácie, nevoľnosť, vracanie a ortostatická hypotenzia) je často potrebná úprava dennej dávky levodopy predĺžením dávkovacích intervalov a/alebo znížením dávky levodopy, a to podľa klinického stavu pacienta počas prvých dní až prvých týždňov po začatí liečby Ongentysom (pozri časť 4.2).

Ak sa preruší liečba Ongentysom, je potrebné upraviť dávku ostatných antiparkinsonických liekov, a to hlavne levodopy, aby sa dosiahla dostatočná hladina na kontrolu príznakov.

### Psychické poruchy

Pacienti a opatrovatelia sa majú oboznámiť zo skutočnosťou, že u pacientov liečených agonistami dopamínu a/alebo inými dopaminergickými liekmi sa môžu vyskytnúť poruchy kontroly impulzov vrátane patologického hráčstva, zvýšeného libida, hypersexuality, chorobného mňania alebo nakupovania, hltavého a chorobného jedenia. Pacienti majú byť pravidelne monitorovaní z dôvodu vývoja porúch kontroly impulzov a ak sa vyvinú takéto príznaky, odporúča sa prehodnotiť liečbu.

### Iné

V štúdiách s nitrokatecholovými inhibítormi katechol-*O*-metyltransferázy (COMT) sa hlásili zvýšené hladiny pečenej enzýmov. U pacientov, u ktorých sa vyskytne progresívna anorexia, asténia a znížená telesná hmotnosť v priebehu relatívne krátkeho obdobia sa má zvážiť celkové lekárske prehodnotenie vrátane funkcie pečene.

### Pomocné látky

Ongentys obsahuje laktózu. Pacienti s dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

### Inhibítory monoaminoxidázy (MAO)

Kombinácia opikapónu a inhibítorov MAO môže mať za následok inhibíciu väčšiny ciest zodpovedných za metabolizmus katecholamínov. Preto je súbežné používanie opikapónu s inhibítormi MAO (napr. fenelzín, tranilcypromín a moklobemid) inými, než určenými na liečbu Parkinsonovej choroby, kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súbežné používanie opikapónu a inhibítorov MAO na liečbu Parkinsonovej choroby, napr. rasagilín (až 1 mg/deň) a selegilín (až 10 mg/deň v perorálnych liekových formách alebo 1,25 mg/deň v liekových formách s bukalnou absorpciou) je prípustné.

Nie sú k dispozícii skúsenosti so súbežným používaním opikapónu s inhibítorom MAO safinamidom. Preto sa má k ich súbežnému používaniu pristupovať s primeranou opatrnosťou.

### Lieky metabolizované COMT

Opikapón môže ovplyvniť metabolizmus liekov obsahujúcich katecholovú skupinu, ktoré sa metabolizujú prostredníctvom COMT, napr. rimiterol, izoprenalín, adrenalín, noradrenalín, dopamín, dopexamín alebo dobutamín, čo vedie k zosilneným účinkom týchto liekov. Pri používaní opikapónu sa odporúča pozorné sledovanie pacientov, ktorí sa liečia týmito liekmi.

## Tricyklické antidepresíva a inhibítory reabsorpcie noradrenalínu

K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti s opakovaným používaním súbežne s tricyklickými antidepresívami a inhibítormi reabsorpcie noradrenalínu (napr. venlafaxín, maprotilín a desipramín). Preto sa má k ich súbežnému používaniu pristupovať s primeranou opatrnosťou.

### Chinidín

Štúdia vykonaná u zdravých dobrovoľníkov ukázala, že pri súbežnom (do 1 hodiny) podaní jednorazovej dávky opakovanu s jednorazovou dávkou chinidínu (600 mg) sa systémová expozícia opakovanu znížila o 37 % ( $AUC_{0-t_{last}}$ ). Preto sa majú starostlivo zvážiť prípady, v ktorých je potrebné chinidín podať spolu s opakovanom, keďže ich súbežnému podaniu sa treba vyhnúť.

### Substráty CYP2C8 a OATP1B1

Opikapón je slabým inhibítorom CYP2C8 a OATP1B1 *in vitro*, zatiaľ čo repaglinid je citlivým substrátom CYP2C8 a OATP1B1. Štúdia vykonaná u zdravých osôb ukázala, že sa nevyskytli žiadne zmeny v expozícii repaglinidu, keď sa repaglinid podal po opakovanom podávaní 50 mg opakovanu jedenkrát denne.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití opakovanu u gravidných žien. Opikapón prechádza cez placentu u potkanov. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ongentys sa neodporúča užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

### Dojčenie

Hladiny opakovanu v mlieku laktujúcich potkanov zodpovedali plazmatickým hladinám. Nie je známe, či sa opikapón alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Dojčenie má byť počas liečby Ongentysom ukončené.

### Fertilita

Účinky opakovanu na fertilitu u ľudí sa neskúmali. Štúdie na zvieratách s opakovanom nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska fertility (pozri časť 5.3).

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Opikapón v spojení s levodopou môže mať veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Opikapón môže v spojení s levodopou spôsobovať závrat, symptomatickú ortostatickú hypotenziu a ospalosť. Preto sa má pri vedení vozidiel a obsluhu strojov dodržiavať opatrnosť.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

### Súhrn údajov o bezpečnosti

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli poruchy nervového systému. Dyskinéza bola najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou vyskytujúcou sa počas liečby (17,7%).

## Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke nižšie (tabuľka 1) sú všetky nežiaduce reakcie uvedené podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ) veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

**Tabuľka 1 - Frekvencie nežiaducich reakcií (MedDRA) v placebom kontrolovaných štúdiách 3. fázy**

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>			znížená chuť do jedla, hypertriglyceridémia
<b>Psychické poruchy</b>		abnormálne sny, halucinácie, zrakové halucinácie, nespavosť	úzkosť, depresia, zvukové halucinácie, nočné mory, poruchy spánku
<b>Poruchy nervového systému</b>	dyskinéza	závraty, bolesť hlavy, ospalosť	dysgeúzia, hyperkinéza, synkopa
<b>Poruchy oka</b>			suché oči
<b>Poruchy ucha a labyrintu</b>			upchatie ucha
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>			palpitácie
<b>Poruchy ciev</b>		ortostatická hypotenzia	hypertenzia, hypotenzia
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>			dýchavičnosť
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>		zápcha, sucho v ústach, vracanie	abdominálna distenzia, bolesť brucha, bolesť hornej časti brucha, dyspepsia
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>		svalové kŕče	svalové zášklby, stuhnutosť svalov a kostí, myalgia, bolesť končatín
<b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>			chromatúria, noktúria
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>		zvýšená hladina kreatinín fosfokinázy v krvi	znížená telesná hmotnosť

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Nie je známe žiadne špecifické antidotum. Má sa podať príslušná symptomatická a podporná liečba. Má sa zvážiť odstránenie opikapónu výplachom žalúdka a/alebo inaktivácia podaním aktívneho čierneho uhlia.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiparkinsoniká, iné dopaminergické liečivá, ATC kód: N04BX04

#### Mechanizmus účinku

Opikapón je periférny, selektívny a reverzibilný inhibítor katechol-*O*-metyltransferázy (COMT) s vysokou (sub-pikomolárnou) afinitou väzby, ktorá vedie k pomalej disociačnej konštante komplexu a dlho trvajúcemu účinku (> 24 hodín) *in vivo*.

V prítomnosti inhibítora DOPA dekarboxylázy (DDCI) sa stáva COMT hlavným metabolizujúcim enzýmom levodopy a katalyzuje jej premenu na 3-*O*-metyldopu (3-OMD) v mozgu a v periférnej nervovej sústave. U pacientov užívajúcich levodopu a periférne DDCI, ako je karbidopa alebo benserazid, zvyšuje opikapón plazmatické hladiny levodopy a tým zlepšuje klinickú odpoveď na levodopu.

#### Farmakodynamické účinky

Po podaní 50 mg opikapónu zdravým osobám preukázal opikapón výraznú (> 90%) a dlho trvajúcu (> 24 hodín) inhibíciu COMT.

V ustálenom stave 50 mg opikapónu po jednorazovom perorálnom podaní buď 100/25 mg levodopy/karbidopy alebo 100/25 mg levodopy/benserazidu 12 h po dávke opikapónu významne zvýšilo mieru systémovej expozície levodopy o približne 2-násobok v porovnaní s placebom.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť opikapónu sa preukázala až počas 15 týždňov v dvoch dvojito zaslepených, placebom a aktívne (len štúdia 1) kontrolovaných štúdiách 3. fázy u 1 027 randomizovaných dospelých pacientov s Parkinsonovou chorobou liečených levodopou/DDCI (samostatne alebo v kombinácii s inými antiparkinsonikami) a motorickými fluktuáciami na konci efektu dávky. Pri skríningu bol priemerný vek podobný vo všetkých liečebných skupinách a to v rozsahu od 61,5 do 65,3 rokov. Pacienti mali stupne závažnosti ochorenia 1 až 3 (modifikované podľa stupnice Hoehna a Yahra) v stave „ON“ (dostatočná kontrola). Títo pacienti boli liečení 3 až 8 dennými dávkami levodopy/DDCI a mali priemerný čas „OFF“ (nedostatočná kontrola) najmenej 1,5 h. V oboch štúdiách bolo 783 pacientom podávaných 25 mg alebo 50 mg opikapónu alebo placebo. V štúdiu 1 bolo 122 pacientov liečených 5 mg opikapónu a 122 pacientov bolo liečených 200 mg entakapónu (aktívny komparátor). Väčšina pacientov liečených v oboch pivotných štúdiách bolo liečených levodopou/DDCI s okamžitým uvoľňovaním. V kombinovaných štúdiách 3. fázy bolo 60 pacientov, ktorí používali prevažne levodopu s riadeným uvoľňovaním (t.j. > 50% ich liekov levodopy/DDCI), z ktorých 48 bolo liečených výlučne liekmi levodopy s riadeným uvoľňovaním. Aj keď neexistuje dôkaz, že by bola účinnosť alebo bezpečnosť opikapónu ovplyvnená používaním levodopy s riadeným uvoľňovaním, skúsenosti s takýmito liekmi sú obmedzené.

Pre opikapón bola počas dvojito zaslepenej liečby preukázaná klinická účinnosť prevyšujúca placebo, a to ako pre primárnu premennú hodnotu účinnosti použitú v oboch štúdiách, t. j. skrátenie času „OFF“ (tabuľka 2), pomer pacientov odpovedajúcich časom „OFF“ (t.j. pacientov, u ktorých došlo ku skráteniu času „OFF“ aspoň o 1 hodinu od východiskovej hodnoty po koniec štúdie) (tabuľka 3), ako aj pre väčšinu sekundárnych koncových bodov odvodených zo záznamov.

Zníženie priemeru najmenších štvorcov (*Least Squares*, LS) absolútneho času „OFF“ od východiskovej hodnoty po koniec štúdie bolo v skupine s entakapónom -78,7 minút. Rozdiel v zmene priemeru LS času „OFF“ medzi entakapónom a placebom v štúdiu 1 bol -30,5 minút. Rozdiel v zmene

priemeru LS času „OFF“ medzi opikapónom 50 mg a entakapónom bol -24,8 minút a bola dokázaná porovnateľnosť opikapónu 50 mg s entakapónom (95 % interval spoľahlivosti: -61,4;11,8).

**Tabuľka 2 - Zmena absolútnych časov „OFF“ a „ON“ (minúty) od východiskového stavu do konca štúdie**

Liečba	N	Priemer LS	95% IS	Hodnota p
<b>Štúdia 1</b>				
<b>Zmena času „OFF“</b>				
Placebo	121	-48,3	--	--
OPC 5 mg	122	-77,6	--	--
OPC 25 mg	119	-73,2	--	--
OPC 50 mg	115	-103,6	--	--
OPC 5 mg – placebo	--	-29,3	-65,5; 6,8	0,0558
OPC 25 mg – placebo	--	-25,0	-61,5; 11,6	0,0902
OPC 50 mg – placebo	--	-55,3	-92,0; -18,6	0,0016
<b>Zmena celkového času „ON“ bez obťažujúcich dyskinéz<sup>a</sup></b>				
Placebo	121	40,0	--	--
OPC 5 mg	122	75,6	--	--
OPC 25 mg	119	78,6	--	--
OPC 50 mg	115	100,8	--	--
OPC 5 mg – placebo	--	35,6	-2,5; 73,7	0,0670
OPC 25 mg – placebo	--	38,6	0,2; 77,0	0,0489
OPC 50 mg – placebo	--	60,8	22,1; 99,6	0,0021
<b>Štúdia 2</b>				
<b>Zmena času „OFF“</b>				
Placebo	136	-54,6	--	--
OPC 25 mg	125	-93,2	--	--
OPC 50 mg	150	-107,0	--	--
OPC 25 mg – placebo	--	-38,5	-77,0; -0,1	0,0900
OPC 50 mg – placebo	--	-52,4	-89,1; -15,7	0,0101
<b>Zmena celkového času „ON“ bez obťažujúcich dyskinéz<sup>a</sup></b>				
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

IS = interval spoľahlivosti, LS priemer = priemer najmenších štvorcov (*Least Squares*), N = počet nechýbajúcich hodnôt, OPC = opikapón.

a. Čas „ON“ bez obťažujúcich dyskinéz = čas „ON“ s neobťažujúcimi dyskinézami + čas „ON“ bez dyskinéz

**Tabuľka 3 - Miery pacientov odpovedajúcich časmi „OFF“ na konci štúdie**

Typ odpovede	Placebo (N=121)	Entakapón (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
<b>Štúdia 1</b>					
<b>Skrátenie času „OFF“</b>					
Pacienti s odpoveďou, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
<b>Rozdiel oproti placebu</b>					
Hodnota p (95% IS)	--	0,1845 (-0,039; 0,209)	0,2851 (-0,056; 0,193)	0,1176 (-0,025; 0,229)	0,0036 (0,065; 0,316)
<b>Skrátenie času „OFF“</b>					



Typ odpovede	Placebo (N=121)	Entakapón (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
Pacienti s odpoveďou, n (%)	65 (47,8)	NA	NA	74 (59,2)	89 (59,3)
<b>Roziel oproti placebu</b>					
Hodnota p (95 % IS)	--	--	--	0,0506 (0,001; 0,242)	0,0470 (0,003; 0,232)

IS = interval spoľahlivosti, N = celkový počet pacientov, n = počet pacientov s dostupnými informáciami, NA = neaplikovateľné, OPC = opikapón

*Poznámka: Pacient s odpoveďou bol pacient, u ktorého došlo ku skráteniu absolútneho času „OFF“ aspoň o 1 hodinu (pacient odpovedajúci časom „OFF“).*

Výsledky otvoreného predĺženia štúdií trvajúceho 1 rok u 862 pacientov, ktorí pokračovali v liečbe dvojito zaslepených štúdií (otvorená štúdia 1 a otvorená štúdia 2), naznačujú udržanie účinku dosiahnutého počas dvojito zaslepeného obdobia štúdií. V otvorených štúdiách začali všetci pacienti dávkou 25 mg v prvom týždni (7 dní), nezávisle od ich predošlej liečby v dvojito zaslepenom období. Ak neboli motorické fluktuácie na konci efektu dávky dostatočne kontrolované a ak to dovolila znášateľnosť lieku, mohla sa dávka opikapónu zvýšiť na 50 mg. Ak sa pozorovali neprijateľné dopaminergické nežiaduce udalosti, upravila sa dávka levodopy. Ak to nebolo dostačujúce na zvládnutie nežiaducich udalostí, mohla sa dávka opikapónu titrovať smerom nadol. V prípade iných nežiaducich udalostí sa mohla dávka levodopy a/alebo opikapónu upraviť.

### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s opikapónom vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie s Parkinsonovou chorobou a motorickými fluktuáciami (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Opikapón má nízku mieru absorpcie (~ 20%). Farmakokinetické výsledky ukázali, že opikapón sa po podaní viacnásobných až 50 mg dávok opikapónu jedenkrát denne rýchlo absorbuje s hodnotou  $t_{max}$  1,0 h až 2,5 h.

### Distribúcia

*In vitro* štúdie s rozsahom koncentrácií opikapónu od 0,3 do 30 µg/ml ukázali, že väzba <sup>14</sup>C-opikapónu na ľudské plazmatické proteíny je vysoká (99,9%) a nezávislá od koncentrácie. Väzba <sup>14</sup>C-opikapónu na plazmatické proteíny alebo ovplyvnená prítomnosťou warfarínu, diazepamu, digoxínu ani tolbutamidu a väzba <sup>14</sup>C-warfarínu, 2-<sup>14</sup>C-diazepamu, <sup>3</sup>H-digoxínu a <sup>14</sup>C-tolbutamidu nebola ovplyvnená prítomnosťou opikapónu ani hlavného ľudského metabolitu opikapón sulfátu.

Po perorálnom podaní bol zjavný objem distribúcie opikapónu pri dávke 50 mg 29 l s 36% variabilitou medzi jednotlivými osobami.

### Biotransformácia

Sulfatácia opikapónu sa zdá byť hlavnou cestou metabolizmu u ľudí uvoľňujúc inaktívny metabolit opikapón sulfát. Iné cesty metabolizmu zahŕňajú glukuronidáciu, metyláciu a redukciu.

Najhornejšie vrcholové koncentrácie v plazme po jednorazovej dávke 100 mg <sup>14</sup>C opikapónu predstavujú metabolity BIA 9-1103 (sulfát) a BIA 9-1104 (metylovaný metabolit) s 67,1% a 20,5%

rádioaktívnej AUC, v uvedenom poradí. Iné metabolity sa vo väčšine plazmatických vzoriek odobraných počas klinickej štúdie hmotnostnej bilancie nenašli v merateľných koncentráciách.

Redukovaný metabolit opikapónu (zistený ako aktívny v predklinických štúdiách) je vedľajším metabolitom v ľudskej plazme a predstavuje menej než 10% celkovej systémovej expozície opikapónu.

V *in vitro* štúdiách s ľudskými pečeňovými mikrozómami sa pozorovala mierna inhibícia CYP1A2 a CYP2B6. Celé zníženie aktivity sa v podstate vyskytlo pri najvyšších koncentráciách opikapónu 10 µg/ml.

*In vitro* štúdia ukázala, že opikapón inhibuje aktivitu CYP2C8. Štúdia s jednorazovou dávkou 25 mg opikapónu ukázala priemerné zvýšenie rýchlosti expozície repaglinidu (substrát CYP2C8) o 30 %, avšak nie jej rozsahu, pri súbežnom podaní týchto dvoch liekov. Druhá štúdia ukázala, že v rovnovážnom stave nemalo 50 mg opikapónu žiadny vplyv na systémovú expozíciu repaglinidu.

Opikapón znižoval aktivitu CYP2C9 prostredníctvom kompetitívneho / zmiešaného spôsobu inhibície. Avšak klinické interakčné štúdie uskutočnené s warfarínom nepreukázali žiadny účinok opikapónu na farmakodynamické vlastnosti warfarínu, ktorý je substrátom CYP2C9.

### Eliminácia

U zdravých osôb bol po podaní viacnásobných až 50 mg dávok opikapónu jedenkrát denne polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) opikapónu 0,7 h až 3,2 h.

Po viacnásobnom podaní perorálnych dávok jedenkrát denne v rozsahu dávok 5 až 50 mg opikapónu mal opikapón sulfát dlhú terminálnu fázu s hodnotami polčasu eliminácie v rozsahu od 94 h do 122 h, a ako následok tohto dlhého polčasu eliminácie mal opikapón sulfát vysokú mieru akumulácie v plazme s hodnotami až do 6,6.

Po perorálnom podaní je zjavný celkový telesný klírens opikapónu pri dávke 50 mg 22l/h, s 45% variabilitou medzi jednotlivými osobami.

Po podaní jednorazovej perorálnej dávky  $^{14}\text{C}$ -opikapónu je hlavou cestou vylučovania opikapónu a jeho metabolitov vylučovanie stolicou, predstavujúc 58,5% až 76,8% podanej rádioaktívnej látky (priemer 76,2%). Zvyšok rádioaktívnej látky sa vylúčil močom (priemer 12,8%) a vydýchnutým vzduchom (15,9%). V moči bol primárnym metabolitom opikapónu jeho glukuronidový metabolit, kým materská látka a iné metabolity boli vo všeobecnosti pod hranicou merateľnosti. Vo všeobecnosti sa dá vyvodiť, že obličky nie sú primárnou cestou vylučovania. Preto sa dá predpokladať, že opikapón a jeho metabolity sa vylučujú hlavne stolicou.

### Linearita/nelinearita

Expozície opikapónu sa po podaní viacnásobných dávok 50 mg opikapónu jedenkrát denne zvyšovali priamo úmerne s dávkou.

### Transportéry

#### *Účinok transportérov na opikapón*

*In vitro* štúdie ukázali, že opikapón sa netransportuje prostredníctvom OATP1B1, ale prostredníctvom OATP1B3, a efluxným transportom prostredníctvom P-gp a BCRP. BIA 9-1103, jeho hlavný metabolit, sa transportoval prostredníctvom OATP1B1 a OATP1B3 a efluxným transportom prostredníctvom BCRP, ale nie je substrátom pre efluxný transportér P-gp/MDR1.

### Účinnok opikapónu na transportéry

V klinicky významných koncentráciách sa nepredpokladá, že bude opikapón inhibovať transportéry OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 a MATE2-K, čo naznačujú *in vitro* a *in vivo* štúdie.

### Staršie osoby (≥ 65 rokov)

Farmakokinetické vlastnosti opikapónu sa hodnotili u starších osôb (vo veku 65-78 rokov) po 7-dňovom podávaní viacnásobných 30 mg dávok. Pre staršiu populáciu sa pozoroval nárast v miere aj rozsahu systémovej expozície v porovnaní s mladšou populáciou. Inhibícia aktivity S-COMT bola u starších osôb významne zvýšená. Rozsah tohto účinku sa nepovažuje za klinicky významný.

### Telesná hmotnosť

Neexistuje vzťah medzi expozíciou opikapónu a telesnou hmotnosťou v rozmedzí 40-100 kg.

### Porucha funkcie pečene

K dispozícii sú obmedzené klinické skúsenosti u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda B). Farmakokinetické vlastnosti opikapónu boli hodnotené u zdravých osôb a pacientov so stredne ťažkou chronickou poruchou funkcie pečene po podaní jednorazovej 50 mg dávky. Biologická dostupnosť opikapónu bola výrazne vyššia u pacientov so stredne ťažkou chronickou poruchou funkcie pečene a nepozorovali sa žiadne bezpečnostné problémy. Keďže sa však opikapón používa ako doplnková liečba k liečbe levodopou, môže sa zväziť úprava dávky na základe možnej zosilnenej dopaminergickej odpovede levodopy a s tým spojenou znášanlivosťou. Nie sú dostupné klinické skúsenosti u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda C) (pozri čas 4.2).

### Porucha funkcie obličiek

Farmakokinetické vlastnosti opikapónu neboli priamo hodnotené u osôb s chronickou poruchou funkcie obličiek. Avšak vyhodnotenie s 50 mg opikapónu sa vykonalo u osôb zaradených do štúdií 3. fázy s  $GFR/1,73 m^2 < 60 ml/min$  (t.j. stredne znížená kapacita renálneho vylučovania) a použitím súhrnných údajov pre BIA 9-1103 (hlavný metabolit opikapónu). Plazmatické hladiny BIA 9-1103 neboli ovplyvnené u pacientov s chronickou poruchou funkcie obličiek, takže nie je potrebné uvažovať o žiadnej úprave dávky.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U potkanov nemal opikapón žiadny vplyv na samčiu ani samičiu plodnosť alebo prenatálny vývoj pri 22-násobných hladinách expozícií v porovnaní s expozíciami u ľudí. U gravidných králikov bola znášanlivosť opikapónu nižšia, s maximálnymi systémovými expozíciami na úrovni alebo pod terapeutickým rozsahom. Aj keď embryofetálny vývoj nebol u králikov negatívne ovplyvnený, štúdia sa nepovažuje za prediktívnu pre hodnotenie rizika u ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Obsah kapsuly

laktóza, monohdrát  
karboxymetylškrob A, sodná soľ  
kukuričný škrob, predželatínovaný  
stearát horečnatý

#### Obal kapsuly

želatína  
indigokarmín, hlinitý lak (E 132)  
erytrozín (E 127)  
oxid titaničitý (E 171)

#### Atrament na potlač

##### *Ongentys 25 mg tvrdé kapsuly*

šielak  
propylénglykol  
roztok amoniaku, koncentrovaný  
indigokarmín, hlinitý lak (E 132)

##### *Ongentys 50 mg tvrdé kapsuly*

šielak  
oxid titaničitý (E 171)  
propylénglykol  
roztok amoniaku, koncentrovaný  
simetikón

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

HDPE fľaše: 3 roky

Blistre: 5 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Blistre: Uchovávajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

HDPE fľaša: Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

### Ongentys 25 mg tvrdé kapsuly

Biele fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným uzáverom obsahujúce 10 alebo 30 kapsúl.

OPA/Al/PVC//Al blistre obsahujúce 10 alebo 30 kapsúl.

### Ongentys 50 mg tvrdé kapsuly

Biele fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným uzáverom obsahujúce 10, 30 alebo 90 kapsúl.

OPA/Al/PVC//Al blistre obsahujúce 10, 30 alebo 90 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1066/001-010

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24. júna 2016  
Dátum posledného predĺženia registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

**HDPE FEAŠA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Ongentys 25 mg tvrdé kapsuly  
opikapón

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá kapsula obsahuje 25 mg opikapónu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje laktózu.

Ďalšie informácie, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

10 tvrdých kapsúl  
30 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugalsko  
*(len na vonkajšom obale)*

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1066/009 10 tvrdých kapsúl  
EU/1/15/1066/010 30 tvrdých kapsúl

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ongentys 25 mg *(len na vonkajšom obale)*

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.  
*(len na vonkajšom obale)*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN  
*(len na vonkajšom obale)*

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA (BLISTER OPA/Al/PVC//Al)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Ongentys 25 mg tvrdé kapsuly  
opikapón

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá kapsula obsahuje 25 mg opikapónu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje laktózu.

Ďalšie informácie, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

10 tvrdých kapsúl  
30 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DEŤÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1066/001 10 tvrdých kapsúl  
EU/1/15/1066/008 30 tvrdých kapsúl

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ongentys 25 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER OPA/Al/PVC//Al**

**1. NÁZOV LIEKU**

Ongentys 25 mg kapsuly  
opikapón

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BIAL

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

**HDPE FĽAŠA**

**1. NÁZOV LIEKU**

Ongentys 50 mg tvrdé kapsuly  
opikapón

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá kapsula obsahuje 50 mg opikapónu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje laktózu.

Ďalšie informácie, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

10 tvrdých kapsúl  
30 tvrdých kapsúl  
90 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugalsko  
*(len na vonkajšom obale)*

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1066/005 10 tvrdých kapsúl  
EU/1/15/1066/006 30 tvrdých kapsúl  
EU/1/15/1066/007 90 tvrdých kapsúl

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ongentys 50 mg *(len na vonkajšom obale)*

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.  
*(len na vonkajšom obale)*

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN



*(len na vonkajšom obale)*

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA (BLISTER OPA/Al/PVC//Al)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Ongentys 50 mg tvrdé kapsuly  
opikapón

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá kapsula obsahuje 50 mg opikapónu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje laktózu.

Ďalšie informácie, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

10 tvrdých kapsúl  
30 tvrdých kapsúl  
90 tvrdých kapsúl

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/15/1066/002 10 tvrdých kapsúl  
EU/1/15/1066/003 30 tvrdých kapsúl  
EU/1/15/1066/004 90 tvrdých kapsúl

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ongentys 50 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER OPA/Al/PVC//Al**

**1. NÁZOV LIEKU**

Ongentys 50 mg kapsuly  
opikapón

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BIAL

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Ongentys 25 mg tvrdé kapsuly opikapón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ongentys a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ongentys
3. Ako užívať Ongentys
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ongentys
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Ongentys a na čo sa používa

Ongentys obsahuje liečivo opikapón. Používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby a s ňou spojených pohybových problémov. Parkinsonova choroba je postupujúce ochorenie nervového systému, ktoré spôsobuje trasenie a ovplyvňuje váš pohyb.

Ongentys je určený na používanie u dospelých, ktorí už užívajú lieky obsahujúce inhibítory levodopa a DOPA dekarboxylázy. Zvyšuje účinok levodopy a pomáha zmierniť príznaky Parkinsonovej choroby a pohybové problémy.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ongentys

##### Neužívajte Ongentys

- ak ste alergický na opikapón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte rakovinu nadobličiek (známu ako feochromocytóm) alebo nervového systému (známu ako paraganglióm) alebo akékoľvek rakovinové ochorenie, ktoré zvyšuje riziko závažne zvýšeného krvného tlaku,
- ak ste niekedy trpeli zhubným neuropletickým syndrómom, ktorý je zriedkavou reakciou na antipsychotiká,
- ak ste niekedy trpeli zriedkavou poruchou svalov nazývanou rabdomolýza, ktorá nebola spôsobená zranením,
- ak užívate určité antidepresíva nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (napr. fenzalín, tranilcypromín alebo moklobemid). Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, či môžete užívať vaše antidepresíva spolu s Ongentysom.

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ongentys, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné problémy s pečeňou a počas krátkeho obdobia ste trpeli stratou chuti do jedla, stratou telesnej hmotnosti, slabosťou alebo vyčerpanosťou. Môže byť potrebné, aby váš lekár prehodnotil vašu liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak vy alebo člen vašej rodiny/opatrovateľ spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné, alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonávať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných. Takého správania sa nazývajú „poruchy kontroly impulzov“ a môžu zahŕňať: návykové hráčstvo, abnormálne vysokú sexuálnu túžbu alebo nezvyčajnú zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Takéto správanie sa hlásilo u pacientov používajúcich iné lieky na Parkinsonovu chorobu.

Môže byť potrebné, aby váš lekár prehodnotil vašu liečbu.

### **Deti a dospelí**

Deti a dospelí mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. Tento liek nebol skúmaný v tejto vekovej skupine, pretože liečba Parkinsonovej choroby sa netýka detí a dospelých.

### **Iné lieky a Ongentys**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi ak užívate:

- lieky na depresiu alebo úzkosť ako je venlafaxín, maprotilín a desipramín. Užívanie Ongentysu s týmito liekmi môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov. Môže byť potrebné, aby váš lekár upravil vašu liečbu.
- safinamid na liečbu Parkinsonovej choroby. Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti so súbežným užívaním Ongentysu a safinamidu. Môže byť potrebné, aby váš lekár upravil vašu liečbu.
- lieky na liečbu astmy ako je rimeterol alebo izoprenalín. Ongentys môže zvýšiť ich účinok.
- lieky používané na liečbu alergických reakcií ako je adrenalín. Ongentys môže zvýšiť ich účinok.
- lieky používané na liečbu zlyhania srdca ako sú dobutamín, dopamín alebo dopexamín. Ongentys môže zvýšiť ich účinok.
- lieky na liečbu vysokej hladiny cholesterolu ako sú rosuvastatín, simvastatín, atorvastatín alebo pravastatín. Ongentys môže zvýšiť ich účinok.
- lieky ktoré majú účinok na imunitný systém ako je metotrexát. Ongentys môže zvýšiť jeho účinok.
- lieky obsahujúce chinidín, používané na liečbu abnormálneho srdcového rytmu alebo malárie. Užívanie Ongentysu spolu s chinidínom, t.j. v rovnakom čase, môže znížiť účinok Ongentysu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ongentys sa neoporučuje užívať, ak ste tehotná. Ak môžete otehotnieť, používajte účinnú antikoncepciu.

Nie je známe, či Ongentys prechádza do materského mlieka u ľudí. Keďže sa nemôže vylúčiť riziko pre dojča/dieťa, počas liečby Ongentysom prestaňte dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ongentys užívaný spolu s levodopou u vás môže spôsobiť pocit omámenia, závratu alebo ospalosti. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, neved'te vozidlá ani neobsluhujte žiadne stroje.

### **Ongentys obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Ongentys**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je 50 mg jedenkrát denne.

Ongentys sa užíva najlepšie pred spaním.

Užite Ongentys aspoň jednu hodinu pred alebo po užití vášho lieku s levodopou.

#### **Dávky ostatných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby**

Keď začnete užívať Ongentys, môže byť potrebné upraviť dávku ostatných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby. Riad'te sa pokynmi, ktoré vám dal váš lekár.

#### **Spôsob podávania**

Ongentys je určený na perorálne použitie (podanie ústami).

Kapsulu prehltnite celú a zapite pohárom vody.

#### **Ak užijete viac Ongentysu ako máte**

Ak užijete viac Ongentysu ako máte, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo choďte rovno do nemocnice. Vezmite si so sebou obal lieku a túto písomnú informáciu. To pomôže lekárovi určiť, čo ste užili.

#### **Ak zabudnete užiť Ongentys**

Ak ste zabudli užiť jednu dávku, pokračujte v liečbe a užite ďalšiu plánovanú dávku.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Ongentys**

Neprestávajúce užívať Ongentys, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár, pretože vaše príznaky sa môžu zhoršiť.

Ak prestanete užívať Ongentys, môže byť potrebné, aby váš lekár upravil dávku ostatných liekov ktoré užívate na liečbu Parkinsonovej choroby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky spôsobené Ongentysom sú zvyčajne mierne až stredne závažné a prejavujú sa hlavne počas prvých týždňov liečby. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť spôsobené zvýšeným účinkom Ongentysu používaného spolu s levodopou.

Ak sa u vás na začiatku liečby vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Veľa nežiaducich účinkov môže vyriešiť váš lekár úpravou dávky vášho lieku s levodopou.

**Oznámte svojmu lekárovi hneď ako je to možné,** ak spozorujete niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Veľmi časté: postihujú viac než 1 z 10 osôb

- mimovoľné a nekontrolovateľné pohyby alebo ťažkosti alebo bolesť pri pohybe tela.

Časté: postihujú až 1 z 10 osôb

- zápcha,
- sucho v ústach,
- vracanie,
- zvýšená hladina enzýmu (kreatinín kinázy) vo vašej krvi,
- svalové kŕče,



- závrat,
- bolesť hlavy,
- ospalosť,
- ťažkosti so zaspávaním alebo zobúdzanie sa počas spánku,
- nezvyčajné sny,
- zažívanie alebo videnie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie),
- pokles krvného tlaku pri vstávaní, čo spôsobuje závrat, pocit omámenia alebo odpadávanie.

Menej časté: postihujú až 1 zo 100 osôb

- palpitácie alebo nepravidlený srdcový rytmus,
- upchatie ucha,
- suché oči,
- bolesť alebo opuch v oblasti brucha,
- zažívacie ťažkosti,
- strata telesnej hmotnosti,
- strata chuti do jedla,
- zvýšená hladina triglyceridov (tukov) vo vašej krvi,
- svalové zášklby, stuhnutosť alebo bolesť svalov,
- bolesť rúk alebo nôh,
- zmenený pocit chuti,
- nadmerné pohyby tela,
- odpadávanie,
- úzkosť,
- depresia,
- počutie vecí, ktoré neexistujú,
- nočné mory,
- poruchy spánku,
- neobvyklá farba moču,
- potreba zobúdzat' sa a močiť v noci,
- dýchavičnosť,
- vysoký alebo nízky krvný tlak.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ongentys**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši/blistri/škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Blistre: Uchovávajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaše: Fľašu uchovávajte pevne uzavretú na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ongentys obsahuje**

- Liečivo je opikapón. Každá kapsula obsahuje 25 mg opikapónu.
- Ďalšie zložky sú:
  - o obsah kapsuly: laktóza, monohydrát, karboxymetylškrob A, sodná soľ, kukuričný škrob, predželatínovaný a stearát horečnatý
  - o obal kapsuly: želatína, indigokarmín, hlinitý lak (E 132), erytrozín (E 127) a oxid titaničitý (E 171)
  - o atrament na potlač: šelak, propylénglykol, roztok amoniaku, koncentrovaný, indigokarmín, hlinitý lak (E 132)

#### **Ako vyzerá Ongentys a obsah balenia**

Ongentys 25 mg tvrdé kapsuly sú svetlomodré kapsuly s dĺžkou približne 19 mm s vytlačeným označením „OPC 25“ a „Bial“ na kapsulách.

Kapsuly sú balené vo fľašiach alebo blistroch.

Fľaše: 10 alebo 30 kapsúl.

Blistre: 10 alebo 30 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalsko

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/**

**Deutschland/Eesti/Ελλάδα/France/**

**Hrvatska/Ireland/ Italia/Κύπρος/Latvija/**

**Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/**

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

**România/Slovenija/Slovenská republika/ United**

**Kingdom**

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

Tél/Tel/Тел./Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00

#### **España**

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

#### **Danmark**

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

#### **Suomi/Finland**

Nordicinfu Care AB

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

#### **Ísland / Sverige**

Nordicinfu Care AB

Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

#### **Norge**

Nordicinfu Care AB

Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.**

## **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Písomná informácia pre používateľa

### Ongentys 50 mg tvrdé kapsuly opikapón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ongentys a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ongentys
3. Ako užívať Ongentys
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ongentys
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Ongentys a na čo sa používa

Ongentys obsahuje liečivo opikapón. Používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby a s ňou spojených pohybových problémov. Parkinsonova choroba je postupujúce ochorenie nervového systému, ktoré spôsobuje trasenie a ovplyvňuje váš pohyb.

Ongentys je určený na používanie u dospelých, ktorí už užívajú lieky obsahujúce inhibítory levodopa a DOPA dekarboxylázy. Zvyšuje účinok levodopy a pomáha zmierniť príznaky Parkinsonovej choroby a pohybové problémy.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ongentys

##### Neužívajte Ongentys

- ak ste alergický na opikapón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte rakovinu nadobličiek (známu ako feochromocytóm) alebo nervového systému (známu ako paraganglióm) alebo akékoľvek rakovinové ochorenie, ktoré zvyšuje riziko závažne zvýšeného krvného tlaku,
- ak ste niekedy trpeli zhubným neuropletickým syndrómom, ktorý je zriedkavou reakciou na antipsychotiká,
- ak ste niekedy trpeli zriedkavou poruchou svalov nazývanou rabdomolýza, ktorá nebola spôsobená zranením,
- ak užívate určité antidepresíva nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (napr. fenelzín, tranlycypromín alebo moklobemid). Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, či môžete užívať vaše antidepresíva spolu s Ongentysom.

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ongentys, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné problémy s pečeňou a počas krátkeho obdobia ste trpeli stratou chuti do jedla, stratou telesnej hmotnosti, slabosťou alebo vyčerpanosťou. Môže byť potrebné, aby váš lekár prehodnotil vašu liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak vy alebo člen vašej rodiny/opatrovateľ spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné, alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonávať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných. Takého správania sa nazývajú „poruchy kontroly impulzov“ a môžu zahŕňať: návykové hráčstvo, abnormálne vysokú sexuálnu túžbu alebo nezvyčajnú zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Takéto správanie sa hlásilo u pacientov používajúcich iné lieky na Parkinsonovu chorobu.

Môže byť potrebné, aby váš lekár prehodnotil vašu liečbu.

### **Deti a dospelí**

Deti a dospelí mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. Tento liek nebol skúmaný v tejto vekovej skupine, pretože liečba Parkinsonovej choroby sa netýka detí a dospelých.

### **Iné lieky a Ongentys**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi ak užívate:

- lieky na depresiu alebo úzkosť ako je venlafaxín, maprotilín a desipramín. Užívanie Ongentysu s týmito liekmi môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov. Môže byť potrebné, aby váš lekár upravil vašu liečbu.
- safinamid na liečbu Parkinsonovej choroby. Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti so súbežným užívaním Ongentysu a safinamidu. Môže byť potrebné, aby váš lekár upravil vašu liečbu.
- lieky na liečbu astmy ako je rimeterol alebo izoprenalín. Ongentys môže zvýšiť ich účinok.
- lieky používané na liečbu alergických reakcií ako je adrenalín. Ongentys môže zvýšiť ich účinok.
- lieky používané na liečbu zlyhania srdca ako sú dobutamín, dopamín alebo dopexamín. Ongentys môže zvýšiť ich účinok.
- lieky na liečbu vysokej hladiny cholesterolu ako sú rosuvastatín, simvastatín, atorvastatín alebo pravastatín. Ongentys môže zvýšiť ich účinok.
- lieky ktoré majú účinok na imunitný systém ako je metotrexát. Ongentys môže zvýšiť jeho účinok.
- lieky obsahujúce chinidín, používané na liečbu abnormálneho srdcového rytmu alebo malárie. Užívanie Ongentysu spolu s chinidínom, t.j. v rovnakom čase, môže znížiť účinok Ongentysu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ongentys sa neoporučuje užívať, ak ste tehotná. Ak môžete otehotnieť, používajte účinnú antikoncepciu.

Nie je známe, či Ongentys prechádza do materského mlieka u ľudí. Keďže sa nemôže vylúčiť riziko pre dojča/dieťa, počas liečby Ongentysom prestaňte dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ongentys užívaný spolu s levodopou u vás môže spôsobiť pocit omámenia, závratu alebo ospalosti. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, neved'te vozidlá ani neobsluhujte žiadne stroje.

### **Ongentys obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Ongentys**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 50 mg jedenkrát denne.

Ongentys sa užíva najlepšie pred spaním.

Užite Ongentys aspoň jednu hodinu pred alebo po užití vášho lieku s levodopou.

#### **Dávky ostatných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby**

Keď začnete užívať Ongentys, môže byť potrebné upraviť dávku ostatných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby. Riadte sa pokynmi, ktoré vám dal váš lekár.

#### **Spôsob podávania**

Ongentys je určený na perorálne použitie (podanie ústami).

Kapsulu prehltnite celú a zapite pohárom vody.

#### **Ak užijete viac Ongentysu ako máte**

Ak užijete viac Ongentysu ako máte, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo choďte rovno do nemocnice. Vezmite si so sebou obal lieku a túto písomnú informáciu. To pomôže lekárovi určiť, čo ste užili.

#### **Ak zabudnete užiť Ongentys**

Ak ste zabudli užiť jednu dávku, pokračujte v liečbe a užite ďalšiu plánovanú dávku.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Ongentys**

Neprestávajúce užívať Ongentys, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár, pretože vaše príznaky sa môžu zhoršiť.

Ak prestanete užívať Ongentys, môže byť potrebné, aby váš lekár upravil dávku ostatných liekov ktoré užívate na liečbu Parkinsonovej choroby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky spôsobené Ongentysom sú zvyčajne mierne až stredne závažné a prejavujú sa hlavne počas prvých týždňov liečby. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť spôsobené zvýšeným účinkom Ongentysu používaného spolu s levodopou.

Ak sa u vás na začiatku liečby vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Veľa nežiaducich účinkov môže vyriešiť váš lekár úpravou dávky vášho lieku s levodopou.

**Oznámte svojmu lekárovi hneď ako je to možné,** ak spozorujete niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Veľmi časté: postihujú viac než 1 z 10 osôb

- mimovoľné a nekontrolovateľné pohyby alebo ťažkosti alebo bolesť pri pohybe tela.

Časté: postihujú až 1 z 10 osôb

- zápcha,
- sucho v ústach,
- vracanie,
- zvýšená hladina enzýmu (kreatinín kinázy) vo vašej krvi,
- svalové kŕče,

- závrat,
- bolesť hlavy,
- ospalosť,
- ťažkosti so zaspávaním alebo zobúdzanie sa počas spánku,
- nezvyčajné sny,
- zažívanie alebo videnie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie),
- pokles krvného tlaku pri vstávaní, čo spôsobuje závrat, pocit omámenia alebo odpadávanie.

Menej časté: postihujú až 1 zo 100 osôb

- palpitácie alebo nepravidlený srdcový rytmus,
- upchatie ucha,
- suché oči,
- bolesť alebo opuch v oblasti brucha,
- zažívacie ťažkosti,
- strata telesnej hmotnosti,
- strata chuti do jedla,
- zvýšená hladina triglyceridov (tukov) vo vašej krvi,
- svalové zášklby, stuhnutosť alebo bolesť svalov,
- bolesť rúk alebo nôh,
- zmenený pocit chuti,
- nadmerné pohyby tela,
- odpadávanie,
- úzkosť,
- depresia,
- počutie vecí, ktoré neexistujú,
- nočné mory,
- poruchy spánku,
- neobvyklá farba moču,
- potreba zobúdzat' sa a močiť v noci,
- dýchavičnosť,
- vysoký alebo nízky krvný tlak.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ongentys**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši/blistri/škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Blistre: Uchovávajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaše: Fľašu uchovávajte pevne uzavretú na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ongentys obsahuje**

- Liečivo je opikapón. Každá kapsula obsahuje 50 mg opikapónu.
- Ďalšie zložky sú:
  - o obsah kapsuly: laktóza, monohydrát, karboxymetylškrob A, sodná soľ, kukuričný škrob, predželatínovaný a stearát horečnatý
  - o obal kapsuly: želatína, indigokarmín, hlinitý lak (E 132), erytrozín (E 127) a oxid titaničitý (E 171)
  - o atrament na potlač: šelak, oxid titaničitý (E 171), propylénglykol, roztok amoniaku, koncentrovaný, simetikón

#### **Ako vyzerá Ongentys a obsah balenia**

Ongentys 50 mg tvrdé kapsuly sú tmavomodré kapsuly s dĺžkou približne 19 mm s vytlačeným označením „OPC 50“ a „Bial“ na kapsulách.

Kapsuly sú balené vo fľašiach alebo blistroch.

Fľaše: 10, 30 alebo 90 kapsúl.

Blistre: 10, 30 alebo 90 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalsko

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/**

**Deutschland/Eesti/Ελλάδα/France/**

**Hrvatska/Ireland/ Italia/Κύπρος/Latvija/**

**Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/**

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

**România/Slovenija/Slovenská republika/ United**

**Kingdom**

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

Tél/Tel/Тел./Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00

#### **España**

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

#### **Danmark**

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

#### **Suomi/Finland**

Nordicinfu Care AB

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

#### **Ísland / Sverige**

Nordicinfu Care AB

Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

#### **Norge**

Nordicinfu Care AB

Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.**



**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.