

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Ongentys 25 mg trde kapsule  
Ongentys 50 mg trde kapsule

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ongentys 25 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 25 mg opikapona.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Ena trda kapsula vsebuje 171,9 mg laktoze (v obliki monohidrata).

Ongentys 50 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 50 mg opikapona.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Ena trda kapsula vsebuje 148,2 mg laktoze (v obliki monohidrata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trda kapsula (kapsula)

Ongentys 25 mg trde kapsule

Svetlomodre kapsule, velikost 1, približno 19 mm, z oznako »OPC 25« na pokrovčku in »Bial« na telesu.

Ongentys 50 mg trde kapsule

Temnomodre kapsule, velikost 1, približno 19 mm, z oznako »OPC 50« na pokrovčku in »Bial« na telesu.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ongentys je indicirano kot dodatno zdravljenje k zdravilom z levodopo/zaviralci dopa dekarboksilaze (DDK) pri odraslih s Parkinsonovo boleznijo in motoričnimi fluktuacijami na koncu odmernega obdobja, ki jih zdravljenje s temi kombinacijami ne stabilizira.

## 4.2 Odmerjanje in način uporabe

### Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 50 mg opikapona.

Zdravilo Ongentys se jemlje enkrat na dan pred spanjem vsaj eno uro pred zdravilom s kombinacijo levodope ali po njem.

#### *Prilagajanje odmerka antiparkinsonikov*

Zdravilo Ongentys se daje kot dodatno zdravljenje k levodopi in okrepi učinke levodope. Zato je v prvih dneh ali tednih po uvedbi zdravljenja z opikaponom pogosto treba prilagoditi odmerek levodope, tako da se podaljšajo intervali odmerjanja in/ali zmanjša količina levodope na odmerek, odvisno od kliničnega stanja bolnika (glejte poglavje 4.4).

#### *Izpuščeni odmerek*

Če se odmerek izpusti, je treba naslednji odmerek vzeti, kot je načrtovano. Bolnik naj ne vzame dodatnega odmerka, da nadomesti izpuščenega.

### Posebne skupine bolnikov

#### *Starejše osebe*

Pri starejših bolnikih odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

Previdnost je potrebna pri bolnikih, starih  $\geq 85$  let, saj so izkušnje pri tej starostni skupini omejene.

#### *Okvara ledvic*

Pri bolnikih z okvaro ledvic odmerka ni treba prilagajati, saj se opikapon ne izloča skozi ledvice (glejte poglavje 5.2).

#### *Okvara jeter*

Pri bolnikih z blago okvaro jeter (stopnje A po Child-Pughu) odmerka ni treba prilagajati. Klinične izkušnje pri bolnikih z zmerno okvaro jeter (stopnje B po Child-Pughu) so omejene. Pri teh bolnikih je potrebna previdnost in morebitna prilagoditev odmerka (glejte poglavje 5.2).

Kliničnih izkušenj z bolniki s hudo okvaro jeter (stopnje C po Child-Pughu) ni, zato se opikapon pri teh bolnikih ne priporoča (glejte poglavje 5.2).

#### *Pediatrična populacija*

Zdravilo Ongentys ni namenjeno za uporabo pri pediatrični populaciji s Parkinsonovo boleznijo in motoričnimi fluktuacijami.

### Način uporabe

peroralna uporaba

Kapsule je treba pogoltniti cele z vodo.

## 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Feokromocitom, paragangliom ali druge novotvorbe, ki izločajo kateholamin.

Anamneza malignega nevroleptičnega sindroma in/ali netravnatske rabdomiolize.

Sočasna uporaba z zaviralci monoaminoooksidaze (MAO-A in MAO-B) (npr. fenelzin, tranilcipromin in moklobemid), razen tistih za zdravljenje Parkinsonove bolezni (glejte poglavje 4.5).

## 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

### Prilagajanje odmerka antiparkinsonikov

Zdravilo Ongentys se daje kot dodatno zdravljenje k levodopi. Zato je treba pri zdravlilu Ongentys upoštevati vse previdnostne ukrepe, ki veljajo za zdravljenje z levodopo. Opikapon okrepi učinke levodope. Za zmanjšanje z levodopo povezanih dopaminergičnih neželenih učinkov (npr. diskinezija, halucinacije, navzea, bruhanje in ortostatska hipotenzija) je pogosto treba prilagoditi dnevni odmerek levodope s podaljšanjem intervalov odmerjanja in/ali zmanjšanjem količine levodope na odmerek v prvih dneh ali tednih po začetku zdravljenja z zdravilom Ongentys, v skladu s kliničnim stanjem bolnika (glejte poglavje 4.2).

Pri prekinitvi zdravljenja z zdravilom Ongentys je treba prilagoditi odmerek drugih antiparkinsonikov, zlasti levodope, da se doseže zadostna raven nadzora simptomov.

### Psihiatrične motnje

Bolniki in negovalci morajo vedeti, da se pri bolnikih, zdravljenih z dopaminskimi agonisti in/ali drugimi dopaminergičnimi zdravili, lahko pojavijo motnje nadzora impulzov, vključno s patološkim igranjem iger na srečo, povečanim libidom, hiperseksualnostjo, kompulzivnim zapravljanjem ali nakupovanjem, prenejedanjem in kompulzivnim hranjenjem. Bolnike je treba redno spremljati glede razvoja motenj nadzora impulzov; če se razvijejo ti simptomi, se priporoča ponovna ocena zdravljenja.

### Drugo

V študijah z nitrokateholnimi zaviralci katehol-*O*-metil transferaze (COMT) so poročali o zvišanju ravni jetrnih encimov. Pri bolnikih, pri katerih nastopijo progresivna anoreksija, astenija ali zmanjšanje telesne mase v relativno kratkem obdobju, je treba razmisliti o splošnem zdravniškem pregledu, vključno z delovanjem jeter.

### Pomožne snovi

Zdravilo Ongentys vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Ongentys vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

### Zaviralci monoaminooksidaze (MAO)

Kombinacija opikapona in zaviralcev MAO lahko povzroči zaviranje večine poti, odgovornih za presnovo kateholaminov. Zato je sočasna uporaba opikapona z zaviralci MAO (npr. fenelzin, tranilcipromin in moklobemid), razen tistimi za zdravljenje Parkinsonove bolezni, kontraindicirana (glejte poglavje 4.3). Sočasna uporaba opikapona in zaviralcev MAO za zdravljenje Parkinsonove bolezni, npr. razagilina (do 1 mg/dan) in selegilina (do 10 mg/dan v peroralni obliki ali 1,25 mg/dan v obliki za bukalno absorpcijo) je dovoljena.

Izkušenj s sočasno uporabo opikapona in zaviralca MAO-B safinamida ni. Zato je pri razmisleku o sočasni uporabi potrebna ustrezna previdnost.

### Zdravila, ki se presnavljajo s COMT

Opikapon lahko vpliva na presnovo zdravil, ki vsebujejo kateholno skupino, ki se presnavljajo s COMT, npr. rimiterol, izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dopeksamin ali dobutamin, kar okrepi učinke teh zdravil. Pri uporabi opikapona se priporoča skrbno spremljanje bolnikov, ki se zdravijo s temi zdravili.

## Triciklični antidepresivi in zaviralci ponovnega privzema noradrenalina

Izkušnje z opikaponom, uporabljenim sočasno s tricikličnimi antidepresivi in zaviralci ponovnega privzema noradrenalina (npr. venlafaksin, maprotilin in dezipramin), so omejene. Zato je pri razmisleku o sočasni uporabi potrebna ustrezna previdnost.

### Kinidin

Študija z zdravimi prostovoljci je pokazala zmanjšanje sistemske izpostavljenosti opikaponu za 37 % ( $AUC_{0-tlast}$ ) pri sočasnem dajanju (z razmikom do 1 ure) enkratnega odmerka 50 mg opikapona z enkratnim odmerkom kinidina (600 mg). Zato je potrebna posebna pozornost, če je treba kinidin dati skupaj z opikaponom, saj se je treba sočasnemu dajanju teh zdravil izogibati.

### Substrati CYP2C8 in OATP1B1

Opikapon je šibak *in vitro* zaviralec CYP2C8 in OATP1B1, medtem ko je repaglinid občutljiv substrat CYP2C8 in OATP1B1. Študija z zdravimi prostovoljci je pokazala, da se izpostavljenost repaglinidu pri dajanju repaglinida po večkratnih odmerkih 50 mg opikapona enkrat na dan ni spremenila.

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

### Nosečnost

Podatkov o uporabi opikapona pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Opikapon je prehajal skozi placento pri podganah. Ni dovolj študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Zdravila Ongentys ne uporabljajte pri nosečnicah in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

### Dojenje

Koncentracije opikapona v mleku podgan med laktacijo so bile enakovredne koncentracijam v plazmi. Ni znano, ali se opikapon ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Med zdravljenjem z zdravilom Ongentys je treba prenehati z dojenjem.

### Plodnost

Učinkov opikapona na plodnost pri ljudeh niso proučili. Študije na živalih z opikaponom ne kažejo na vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Opikapon v povezavi z levodopo lahko ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Opikapon lahko skupaj z levodopo povzroči omotičnost, simptomatski ortostatizem in somnolenco. Zato je pri vožnji in upravljanju strojev potrebna previdnost.

## **4.8 Neželeni učinki**

### Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so bile motnje živčnega sistema. Diskinezija je bila najpogosteje poročan neželeni učinek, ki se je pojavil med zdravljenjem (17,7 %).

### Preglednica neželenih učinkov

V spodnji preglednici (preglednica 1) so vsi neželeni učinki predstavljeni po organskih sistemih in pogostnosti.

Kategorije pogostnosti so opredeljene, kot sledi: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

**Preglednica 1 – Pogostnost neželenih učinkov (MedDRA) v študijah 3. faze, nadzorovanih s placebo**

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni
Presnovne in prehranske motnje			zmanjšan apetit, hipertrigliceridemija
Psihiatrične motnje		nenormalne sanje, halucinacije, vizualne halucinacije, nespečnost	anksioznost, depresija, slušne halucinacije, nočne more, motnje spanja
Bolezni živčevja	diskinezija	omotičnost, glavobol, zaspanost	disgeevzija, hiperkinezija, sinkopa
Očesne bolezni			suho oko
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			kongestija ušesa
Srčne bolezni			palpitacije
Žilne bolezni		ortostatska hipotenzija	hipertenzija, hipotenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja
Bolezni prebavil		zaprtost, suha usta, navzea, bruhanje	abdominalna distenzija, bolečina v trebuhu, bolečina v zgornjem delu trebuha, dispepsija
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišični spazmi	trzanje mišice, mišično-skeletna togost, mialgija, bolečine v okončinah
Bolezni sečil			kromaturija, nikturija
Preiskave		zvišanje kreatin fosfokinaze v krvi	zmanjšanje telesne mase

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.**

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Specifičnega znanega antidota ni. Uvesti je treba simptomatsko in podporno zdravljenje, kot je ustrezno. Razmisliti je treba o odstranitvi opikapona z izpiranjem želodca in/ali inaktivacijo z dajanjem aktivnega oglja.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antiparkinsoniki, druga dopaminergična zdravila, oznaka ATC: N04BX04

#### Mehanizem delovanja

Opikapon je periferni, selektivni in reverzibilni zaviralec katehol-*O*-metiltransferaze (COMT) z visoko vezavno afiniteto (sub-pikomolarno), kar pomeni počasno konstanto hitrosti disociacije kompleksa in dolgo trajanje delovanja (> 24 ur) *in vivo*.

V prisotnosti zaviralca dopa-dekarboksilaze (DDCI, *DOPA decarboxylase inhibitor*) postane COMT glavni presnovni encim za levodopo, ki katalizira njeno pretvorbo v 3-*O*-metildopo (3-OMD) v možganih in periferiji. Pri bolnikih, ki jemljejo levodopo in periferni DDCI, kot sta karbidopa ali benserazid, opikapon poveča ravni levodope v plazmi ter tako izboljša klinični odziv na levodopo.

#### Farmakodinamični učinki

Opikapon je pri zdravih prostovoljcih po dajanju 50 mg opikapona pokazal izrazito (> 90 %) in dolgotrajno (> 24 ur) zaviranje COMT.

V stanju dinamičnega ravnovesja je 50 mg opikapona značilno povečalo obseg sistemske izpostavljenosti levodopi za približno 2-krat v primerjavi s placebom po enem peroralnem dajanju bodisi 100/25 mg levodope/karbidope ali 100/25 mg levodope/benserazida, danih 12 ur po odmerku opikapona.

#### Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost in varnost opikapona je bila pokazana v dveh s placebom in učinkovino (le študija 1) nadzorovanih, dvojno slepih študijah 3. faze s 1.027 randomiziranimi odraslimi bolniki s Parkinsonovo boleznijo, do 15 tednov zdravljenih z levodopo/DDCI (samo ali v kombinaciji z drugimi antiparkinsoniki) in motoričnimi fluktuacijami na koncu odmernega obdobja. Pri presejanju je bila povprečna starost podobna v vseh skupinah zdravljenja v obeh študijah z razponom od 61,5 do 65,3 leta. Bolniki z resnostjo bolezni 1. do 3. stopnje (modificirana lestvica Hoehn in Yahr) v fazi vklopa so bili zdravljeni s 3 do 8 dnevnimi odmerki levodope/DDCI in so imeli dnevni povprečni čas izklopa vsaj 1,5 ure. V obeh študijah je bilo 783 bolnikov zdravljenih s 25 mg ali 50 mg opikapona ali s placebom. V 1. študiji je bilo 122 bolnikov zdravljenih s 5 mg opikapona in 122 bolnikov je bilo zdravljenih z 200 mg entakapona (aktivna primerjana učinkovina). Večina bolnikov, zdravljenih v obeh ključnih študijah, je bilo zdravljenih z levodopo/DDCI s takojšnjim sproščanjem. V obeh študijah 3. faze skupaj je bilo 60 bolnikov, ki so pretežno uporabljali levodopo z nadzorovanim sproščanjem (tj. > 50 % njihove formulacije levodope/DDCI), od teh se jih je 48 zdravilo samo s formulacijo levodope z nadzorovanim sproščanjem. Čeprav ni dokazov, da uporaba formulacij z levodopo z nadzorovanim sproščanjem vpliva na učinkovitost ali varnost opikapona, so izkušnje s takimi formulacijami omejene.

V dvojno slepem zdravljenju je bilo dokazano, da je klinična učinkovitost opikapona boljše kot pri placebu, tako za primarno spremenljivko učinkovitosti, uporabljeno v obeh osrednjih študijah, tj. skrajšanje časa izklopa (preglednica 2), delež odzivnih oseb glede časa izklopa (tj. oseb, ki so imele zmanjšanje časa izklopa za vsaj 1 uro od izhodišča do končne točke) (preglednica 3), in za večino sekundarnih opazovanih dogodkov, izpeljanih iz dnevnikov.

Zmanjšanje povprečja LS absolutnega časa izklopa od izhodišča do končne točke v skupini z entakaponom je znašalo -78,7 minut. Razlika v spremembi povprečja LS v času izklopa med entakaponom in placebo v študiji 1 je bila -30,5 minut. Razlika v spremembi povprečja LS v času izklopa za opikapon 50 mg glede na entakapon je bila -24,8 minut in neinferiornost opikapona 50 mg v primerjavi z entakaponom je bila dokazana (95-% interval zaupanja: -61,4; 11,8).

**Preglednica 2 – sprememba absolutnega časa izklopa in časa vklopa (v minutah) od izhodišča do končne točke**

Zdravljenje	N	Povprečje LS	95-odstotni IZ	Vrednost p
<b>Študija 1</b>				
<b>Sprememba v času izklopa</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>Sprememba v času vklopa brez obremenjujočih diskinezij<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>Študija 2</b>				
<b>Sprememba v času izklopa</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>Sprememba v časa vklopa brez obremenjujočih diskinezij<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

IZ = interval zaupanja; Povprečje LS = povprečje po metodi najmanjših kvadratov [LS, *least squares*]; N = število nemanjkajočih vrednosti; OPC = opikapon

a. Čas vklopa brez obremenjujočih diskinezij = čas vklopa z neobremenjujočimi diskinezijami + čas vklopa brez diskinezij

**Preglednica 3 – Deleži časa izklopa pri odzivnih osebah ob izhodišču**

Vrsta odziva	Placebo (N=121)	Entakapon (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
<b>Študija 1</b>					
<b>Skrajšanje časa izklopa</b>					
Odzivne osebe, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
<b>Razlika glede na placebo</b>					
vrednost p	--	0,1845	0,2851	0,1176	0,0036
(95-odstotni IZ)		(-0,039; 0,209)	(-0,056; 0,193)	(-0,025; 0,229)	(0,065; 0,316)



Vrsta odziva	Placebo (N=121)	Entakapon (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
<b>Študija 2</b>					
<b>Skrajšanje časa izklopa</b>					
Odzivne osebe, n (%)	65 (47,8)	n.s.	n.s.	74 (59,2)	89 (59,3)
<b>Razlika glede na placebo</b>					
vrednost p (95-odstotni IZ)	--	--	--	0,0506 (0,001; 0,242)	0,0470 (0,003; 0,232)

IZ = interval zaupanja; N = skupno število bolnikov; n = število bolnikov z razpoložljivimi informacijami; n.s. = ni smiselno; OPC = opikapon

*Opomba: Odzivna oseba je bil bolnik, pri katerem se je absolutni čas izklopa skrajšal za vsaj 1 uro (odzivna oseba za čas izklopa)*

Rezultati enoletnih odprtih podaljškov študij z 862 bolniki, ki so nadaljevali zdravljenje iz dvojno slepih študij (študija 1-OL in študija 2-OL) kažejo, da se je učinek, ki je bil dosežen v dvojno slepem obdobju študije, ohranil. V odprtih študijah so vsi bolniki začeli z odmerkom 25 mg opikapona v prvem tednu (7 dni), ne glede na njihovo predhodno zdravljenje v dvojno slepem obdobju. Če motorične fluktuacije na koncu odmerne obdobja niso bile ustrezno nadzorovane in je bilo na podlagi prenašanja zdravila to možno, je bilo možno odmerek opikapona dvigniti na 50 mg. Če so opazili nesprejemljive dopaminergične neželene učinke, je bilo treba odmerek levodope prilagoditi. Če to ni bilo dovolj za obvladovanje neželenih učinkov, je bilo možno odmerek opikapona titrirati navzdol. Za druge neželene učinke je bilo možno odmerek levodope in/ali opikapona prilagoditi.

### Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z opikaponom za vse podskupine pediatrične populacije s Parkinsonovo boleznijo in motoričnimi fluktuacijami (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

Opikapon ima nizko absorpcijo (~20 %). Farmakokinetični rezultati kažejo, da se opikapon hitro absorbira, s  $t_{max}$  1,0 ure do 2,5 ure po večkratnem odmerjanju do 50 mg opikapona enkrat na dan.

### Porazdelitev

Študije *in vitro* za razpon koncentracij opikapona od 0,3 do 30 µg/ml kažejo, da je vezavnost <sup>14</sup>C-opikapona na beljakovine v človeški plazmi visoka (99,9 %) in neodvisna od koncentracije. Na vezavo <sup>14</sup>C-opikapona na beljakovine v plazmi ni vplivala prisotnost varfarina, diazepama, digoksina in tolbutamida, in na vezavo <sup>14</sup>C-varfarina, 2-<sup>14</sup>C-diazepama, <sup>3</sup>H-digoksina in <sup>14</sup>C-tolbutamida ni vplivala prisotnost opikapona in opikaponijevega sulfata, glavnega presnovka pri človeku.

Po peroralni uporabi je bil navidezni volumen porazdelitve opikapona v odmerku 50 mg 29 l, pri čemer je bila variabilnost med posamezniki 36 %.

### Biotransformacija

Kaže, da je pri ljudeh glavna presnovna pot sulfacija opikapona, pri kateri nastane neaktivni presnovek opikaponijev sulfat. Druge presnovne poti vključujejo glukuronidacijo, metilacijo in redukcijo.

Z največjo koncentracijo v plazmi po enkratnem odmerku 100 mg <sup>14</sup>C-opikapona sta zastopana presnovka BIA 9-1103 (sulfat) in BIA 9-1104 (metiliran), ki predstavljata 67,1 oz. 20,5 % radioaktivne vrednosti AUC. V večini vzorcev plazme, zbranih med klinično študijo masnega ravnovesja, niso našli drugih presnovkov v merljivih koncentracijah.

Reducirani presnovek opikapona (za katerega so v nekliničnih študijah ugotovili, da je aktiven) je manj zastopan presnovek v plazmi pri človeku in je predstavljal manj kot 10 % skupne sistemske izpostavljenosti opikaponu.

V študijah *in vitro* na človeških jetrnih mikrosomih so opazili manjše zaviranje CYP1A2 in CYP2B6. Vsa zmanjšanja aktivnosti so se načeloma pojavila pri največji koncentraciji opikapona (10 µg/ml).

Študija *in vitro* je pokazala, da opikapon zavira aktivnost CYP2C8. Študija z enkratnim odmerkom 25 mg opikapona je pokazala povprečno 30-odstotno povečanje hitrosti, vendar ne obsega, izpostavljenosti repaglinidu (substratu CYP2C8) pri sočasnem dajanju teh zdravil. Druga študija je pokazala, da odmerek 50 mg opikapona ni vplival na sistemsko izpostavljenost repaglinidu v stanju dinamičnega ravnovesja.

Opikapon je zmanjšal aktivnost CYP2C9 s kompetitivnim/mešanim načinom zaviranja. Vendar pa klinične študije medsebojnega delovanja z varfarinom niso pokazale učinka opikapona na farmakodinamiko varfarina, ki je substrat CYP2C9.

### Izločanje

Pri zdravih osebah je bil razpolovni čas ( $t_{1/2}$ ) izločanja opikapona 0,7 ure do 3,2 ure po večkratnem odmerjanju do 50 mg opikapona enkrat na dan.

Po večkratnem peroralnem odmerjanju opikapona enkrat na dan v razponu odmerkov od 5 do 50 mg je imel opikaponijev sulfat dolgo končno fazo z vrednostmi razpolovnega časa izločanja od 94 ur do 122 ur; posledično je zaradi tega dolgega končnega razpolovnega časa izločanja opikaponijev sulfat v plazmi prisoten v veliki stopnji akumulacije z vrednostmi blizu 6,6.

Po peroralni uporabi je bil navidezni celotni telesni očistek opikapona v odmerku 50 mg 22 l/h, pri čemer je bila variabilnost med posamezniki 45 %.

Po dajanju enkratnega peroralnega odmerka <sup>14</sup>C-opikapona je bila glavna pot izločanja opikapona in njegovih presnovkov blato, kar predstavlja 58,5 % do 76,8 % uporabljene radioaktivnosti (povprečje 67,2 %). Preostanek radioaktivnosti se je izločil v urinu (povprečje 12,8 %) in z izdihanim zrakom (povprečje 15,9 %). V urinu je bil glavni presnovek glukuronidni presnovek opikapona, medtem ko so bili izhodiščna učinkovina in drugi presnovki običajno pod mejo merljivosti. Na splošno je možno sklepati, da ledvice niso glavna pot izločanja. Zato se lahko predvideva, da se opikapon in njegovi presnovki izločajo pretežno z blatom.

### Linearnost/nelinearnost

Po večkratnem odmerjanju do 50 mg opikapona enkrat na dan se je izpostavljenost opikaponu povečala sorazmerno z odmerkom.

### Prenašalci

#### *Vpliv prenašalcev na opikapon*

Študije *in vitro* so pokazale, da OATP1B1 ne prenaša opikapona, temveč ga prenaša OATP1B3, efluksna prenašalca pa sta P-gp in BCRP. Njegov glavni presnovek BIA 9-1103 prenašata OATP1B1 in OATP1B3, efluksni prenašalec pa je BCRP, vendar ni substrat za efluksni prenašalec P-gp/MDR1.

#### *Vpliv opikapona na prenašalce*

Na podlagi *in vitro* in *in vivo* študij se ne pričakuje, da bo opikapon v klinično pomembnih koncentracijah zaviral prenašalce OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 in MATE2-K.

#### Starejše osebe (≥65 let)

Farmakokinetiko opikapona so ovrednotili pri starejših osebah (starih od 65 do 78 let) po 7-dnevnem večkratnem odmerjanju 30 mg. Pri starejši populaciji so opazili hitrejšo in obsežnejšo sistemsko izpostavljenost v primerjavi z mlajšo populacijo. Zaviranje aktivnosti S-COMT je bilo pri starejših osebah občutno povečano. Razsežnost tega učinka ne velja za klinično pomembno.

#### Telesna masa

Med izpostavljenostjo opikaponu in telesno maso v razponu od 40 do 100 kg ni povezave.

#### Okvara jeter

Klinične izkušnje pri bolnikih z zmerno okvaro jeter (stopnje B po Child-Pughu) so omejene. Farmakokinetiko opikapona so ovrednotili pri zdravih osebah in pri bolnikih z zmerno kronično okvaro jeter po dajanju enega odmerka 50 mg. Biološka uporabnost opikapona je bila občutno višja pri bolnikih z zmerno kronično okvaro jeter, pomislekov glede varnosti pa niso opazili. Vendar pa se opikapon uporablja kot dodatno zdravljenje k levodopi, zato je treba razmisliti o prilagajanjih odmerka na podlagi možnega povečanega dopaminergičnega odziva na levodopo in s tem povezanim prenašanjem. Pri bolnikih s hudo okvaro jeter (razred C po Child-Pughu) ni kliničnih izkušenj (glejte poglavje 4.2).

#### Okvara ledvic

Farmakokinetike opikapona pri osebah s kronično okvaro ledvic niso ovrednotili neposredno. Vendar pa so opravili ovrednotenje s 50 mg opikapona pri osebah, vključenih v obe študiji 3. faze, z GFR/1,73 m<sup>2</sup> < 60 ml/min (tj. zmerno zmanjšana zmožnost ledvičnega izločanja), in z uporabo združenih podatkov BIA 9-1103 (glavnega presnovka opikapona). Pri bolnikih s kronično okvaro ledvic ravni BIA 9-1103 v plazmi niso bile spremenjene, zato odmerka ni treba prilagajati.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Pri podganah opikapon ni vplival na plodnost samcev in samic ali na prenatalni razvoj pri ravneh izpostavljenosti, ki so bile 22-krat večje od terapevtske izpostavljenosti pri ljudeh. Breje samice kuncev so opikapon slabše prenašale, zaradi česar so bile pri njih največje sistemske ravni izpostavljenosti okoli terapevtskega razpona ali pod njim. Čeprav ni bilo negativnega vpliva na embrio-fetalni razvoj pri kuncih, študija ne velja za napovedno za oceno tveganja pri ljudeh.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

#### Vsebina kapsule

laktoza monohidrat  
natrijev karboksimetilškrob, vrsta A  
koruzni škrob, predgeliran  
magnezijev stearat

## Ovoj kapsule

želatina  
indigotin (E 132)  
eritrozin (E 127)  
titanov dioksid (E 171)

## Tiskarsko črnilo

### *Ongentys 25 mg trde kapsule*

šelak  
propilenglikol  
raztopina amoniaka, koncentrirana  
indigotin (E 132)

### *Ongentys 50 mg trde kapsule*

šelak  
titanov dioksid (E 171)  
propilenglikol  
raztopina amoniaka, koncentrirana  
simetikon

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Plastenke HDPE: 3 leta  
Pretisni omoti: 5 let

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Pretisni omoti: shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenke HDPE: plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

### Ongentys 25 mg trde kapsule

Bele plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE, *high density polyethylene*) s polipropilensko (PP) za otroke varno zaporko vsebujejo 10 ali 30 kapsul.

Pretisni omoti iz OPA/Al/PVC//Al vsebujejo 10 ali 30 kapsul.

### Ongentys 50 mg trde kapsule

Bele plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE) s polipropilensko (PP) za otroke varno zaporko vsebujejo 10, 30 ali 90 kapsul.

Pretisni omoti iz OPA/Al/PVC//Al vsebujejo 10, 30 ali 90 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugalska  
tel: +351 22.986 61 00  
faks: +351 22 986 61 90  
e-pošta: info@bial.com

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/15/1066/001-010

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 24. junij 2016  
Datum zadnjega podaljšanja:

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**

**PLASTENKA IZ HDPE**

**1. IME ZDRAVILA**

Ongentys 25 mg trde kapsule  
opikapon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena kapsula vsebuje 25 mg opikapona.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo.

Glejte navodilo za uporabo za več informacij.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

10 trdih kapsul  
30 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugalska  
*(samo za zunanjo ovojnino)*

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/15/1066/009 10 trdih kapsul  
EU/1/15/1066/010 30 trdih kapsul

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ongentys 25 mg *(samo za zunanjo ovojnino)*

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.  
*(samo za zunanjo ovojnino)*

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN  
*(samo za zunanjo ovojnino)*

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA (PRETISNI OMOT OPA/AI/PVC//AI)**

**1. IME ZDRAVILA**

Ongentys 25 mg trde kapsule  
opikapon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena kapsula vsebuje 25 mg opikapona.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo.

Glejte navodilo za uporabo za več informacij.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

10 trdih kapsul  
30 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/15/1066/001 10 trdih kapsul  
EU/1/15/1066/008 30 trdih kapsul

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ongentys 25 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT OPA/AI/PVC//AI**

**1. IME ZDRAVILA**

Ongentys 25 mg kapsule  
opikapon

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

BIAL

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**

**PLASTENKA IZ HDPE**

**1. IME ZDRAVILA**

Ongentys 50 mg trde kapsule  
opikapon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena kapsula vsebuje 50 mg opikapona.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo.

Glejte navodilo za uporabo za več informacij.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

10 trdih kapsul  
30 trdih kapsul  
90 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Plastenke shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugalska  
*(samo za zunanjo ovojnino)*

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/15/1066/005 10 trdih kapsul  
EU/1/15/1066/006 30 trdih kapsul  
EU/1/15/1066/007 90 trdih kapsul

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

ongentys 50 mg *(samo za zunanjo ovojnino)*

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.  
*(samo za zunanjo ovojnino)*

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN  
*(samo za zunanjo ovojnino)*



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA (PRETISNI OMOT OPA/AI/PVC//AI)**

**1. IME ZDRAVILA**

Ongentys 50 mg trde kapsule  
opikapon

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena kapsula vsebuje 50 mg opikapona.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo.

Glejte navodilo za uporabo za več informacij.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

10 trdih kapsul  
30 trdih kapsul  
90 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/15/1066/002 10 trdih kapsul  
EU/1/15/1066/003 30 trdih kapsul  
EU/1/15/1066/004 90 trdih kapsul

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ongentys 50 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT OPA/AI/PVC//AI**

**1. IME ZDRAVILA**

Ongentys 50 mg kapsule  
opikapon

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

BIAL

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Ongentys 25 mg trde kapsule opikapon

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ongentys in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ongentys
3. Kako jemati zdravilo Ongentys
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ongentys
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ongentys in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ongentys vsebuje učinkovino opikapon. Uporablja se za zdravljenje Parkinsonove bolezni in povezanih težav z gibanjem. Parkinsonova bolezen je napredujoča bolezen živčnega sistema, ki povzroča tresenje in vpliva na vaše gibanje.

Zdravilo Ongentys se uporablja pri odraslih, ki že jemljejo zdravila, ki vsebujejo levodopo in zaviralce dopa dekarboksilaze. Poveča učinke levodope in pomaga ublažiti simptome Parkinsonove bolezni in težave z gibanjem.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ongentys**

##### **Ne jemljite zdravila Ongentys:**

- če ste alergični na opikapon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate tumor nadledvične žleze (znan kot feokromocitom) ali živčnega sistema (znan kot paragangliom) ali kateri drugi tumor, ki poveča tveganje resno zvišanega krvnega tlaka;
- če ste kadar koli doživeli nevroleptični maligni sindrom, ki je redka reakcija na antipsihotike;
- če ste kadar koli imeli redko mišično motnjo, imenovano rabdomioliza, ki je ni povzročila poškodba;
- če jemljete nekatere antidepresive, imenovane zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (npr. fenelzin, tranilcipromin ali moklobemid). Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, ali lahko svoj antidepresiv jemljete skupaj z zdravilom Ongentys.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ongentys se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate resne težave z jetri in so se vam v kratkem času pojavili izguba apetita, izguba telesne mase, šibkost ali izčrpanost. Morda bo moral zdravnik ponovno premisliti o vašem zdravljenju.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če vi sami ali član družine/negovalec opazi, da se pri vas razvijajo nuja ali želje po vedenju, ki je za vas nenavadno, ali če se ne morete upreti nagonom, vzgibom ali skušnjavam za izvajanje nekaterih dejavnosti, ki bi lahko vam ali drugim škodile. Ta vedenja se imenujejo motnja nadzora impulzov in lahko vključujejo: zasvojenost z igrami na srečo, nenormalno velik spolni nagon

ali prevzetost s seksualnimi mislimi ali občutki. O takšnih vedenjih so poročali pri bolnikih, ki uporabljajo druga zdravila za Parkinsonovo bolezen. Morda bo moral zdravnik vaše zdravljenje spremeniti.

### **Otroci in mladostniki**

Otroci in mladostniki, stari manj kot 18 let, tega zdravila ne smejo jemati. V teh starostnih skupinah ga niso proučili, saj ni namenjeno za zdravljenje Parkinsonove bolezni pri otrocih in mladostnikih.

### **Druga zdravila in zdravilo Ongentys**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- zdravila proti depresiji ali tesnobi, kot so venlafaksin, maprotilin in dezipramin. Jemanje zdravila Ongentys s temi zdravili lahko poveča tveganje za neželene učinke. Morda bo moral zdravnik vaše zdravljenje prilagoditi;
- safinamid, ki se uporablja za Parkinsonovo bolezen. Izkušenj z jemanjem zdravila Ongentys in safinamida skupaj ni. Vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi vaše zdravljenje;
- zdravila za zdravljenje astme, kot sta rimiterol ali izoprenalin. Zdravilo Ongentys lahko poveča njihov učinek;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje alergijskih reakcij, kot je adrenalin. Zdravilo Ongentys lahko poveča njihov učinek;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje srčne odpovedi, kot so dobutamin, dopamin ali dopeksamin. Zdravilo Ongentys lahko poveča njihov učinek;
- zdravila, ki se uporabljajo za visok holesterol, kot so rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin ali pravastatin. Zdravilo Ongentys lahko poveča njihov učinek;
- zdravila, ki vplivajo na imunski sistem, kot je metotreksat. Zdravilo Ongentys lahko poveča njihov učinek;
- zdravila, ki vsebujejo kinidin, ki se uporablja za zdravljenje nenormalnega srčnega utripa ali malarije. Sočasno jemanje zdravila Ongentys in kinidina lahko zmanjša učinek zdravila Ongentys.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Ongentys ne uporabljajte, če ste noseči. Če ste ženska v rodni dobi, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Ni znano, ali se zdravilo Ongentys izloča v materino mleko. Ker tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti, je treba med zdravljenjem z zdravilom Ongentys prenehati dojit.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Jemanje zdravila Ongentys skupaj z levodopo lahko povzroči vrtoglavost, omotičnost ali zaspanost.

Če imate katerega od teh neželenih učinkov, ne vozite in ne upravljajte strojev.

### **Zdravilo Ongentys vsebuje laktozo in natrij**

- Laktoza: Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

- Natrij: To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Ongentys**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 50 mg enkrat na dan.

Zdravilo Ongentys po možnosti jemljite pred spanjem.

Zdravilo Ongentys vzemite vsaj eno uro, preden vzamete zdravilo z levodopo, ali eno uro kasneje.

### **Odmerek drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni**

Odmerek zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni bo morda treba prilagoditi, ko boste začeli jemati zdravilo Ongentys. Upoštevajte navodila, ki ste jih prejeli od zdravnika.

### **Način uporabe**

Zdravilo Ongentys se jemlje peroralno.

Kapsulo pogoltnite celo s kozarcem vode.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ongentys, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ongentys, kot bi smeli, povejte zdravniku ali farmacevtu ali pojdite takoj v bolnišnico. Pakiranje zdravila in to navodilo vzemite s seboj. Tako boste zdravniku pomagali ugotoviti, kaj ste vzeli.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ongentys**

Če pozabite vzeti en odmerek, nadaljujte z zdravljenjem in vzemite naslednji odmerek, kot je načrtovano.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Ongentys**

Ne prenehajte jemati zdravila Ongentys, razen če vam tako naroči zdravnik, saj se lahko simptomi poslabšajo.

Če prenehate jemati zdravilo Ongentys, bo morda moral zdravnik prilagoditi odmerek drugih zdravil, ki jih jemljete za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki jih povzroča zdravilo Ongentys, so običajno blagi do zmerni in se najpogosteje pojavijo v prvih tednih zdravljenja. Nekateri neželeni učinki so morda posledica večjih učinkov uporabe zdravila Ongentys skupaj z levodopo.

Če se na začetku zdravljenja pojavijo kateri neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom. Mnoge od teh neželenih učinkov lahko zdravnik obvladuje s prilagajanjem odmerka zdravila z levodopo.

**Zdravnika čim prej obvestite**, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- neprostoVOLjni in neobvladljivi oziroma težavni ali boleči telesni gibi

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zaprtost
- suha usta
- siljenje na bruhanje (navzea)
- bruhanje
- povečane ravni encima (kreatin kinaze) v krvi
- mišični krči
- omotičnost
- glavobol
- zaspanost
- težave zaspati ali zbujanje ponoči

- čudne sanje
- doživljanje ali videnje neobstoječih stvari (halucinacije)
- padec krvnega tlaka pri vstajanju, ki lahko povzroči omotico, vrtoglavost ali omedlevico

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- palpitacije ali nereden srčni utrip
- zamašeno uho
- suho oko
- boleč ali otekel trebuh
- prebavne motnje
- izguba telesne mase
- izguba apetita
- povečane ravni trigliceridov (maščob) v krvi
- trzanje, togost ali bolečine v mišicah
- bolečine v rokah ali nogah
- spremenjen občutek za okus
- pretirani telesni gibi
- omedlevica
- anksioznost
- depresija
- slišanje neobstoječih stvari
- nočne more
- motnja spanja
- nenormalno obarvan urin
- potreba po zbujanju in uriniranju ponoči
- zasoplost
- visok ali nizek krvni tlak

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ongentys**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki/pretisnem omotu/šklatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Pretisni omoti: shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenke: plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ongentys**

- Učinkovina je opikapon. Ena trda kapsula vsebuje 25 mg opikapona.
- Druge sestavine zdravila so:
  - o vsebina kapsule: laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), predgeliran koruzni škrob in magnezijev stearat



- ovojnica kapsule: želatina, indigotin (E 132), eritrozín (E 127) in titanov dioksid (E 171)
- tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, raztopina amoniaka (koncentrirana), indigotin (E 132)

### **Izgled zdravila Ongentys in vsebina pakiranja**

Zdravilo Ongentys 25 mg trde kapsule so svetlomodre kapsule, dolge približno 19 mm, na njih sta natisnjeni oznaki »OPC 25« in »Bial«.

Kapsule so pakirane v platenke ali pretisne omote.

Platenke: 10 ali 30 kapsul.

Pretisni omoti: 10 ali 30 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalska

tel: +351 22 986 61 00

faks: +351 22 986 61 90

e-pošta: info@bial.com

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien/**

**Deutschland/ Ελλάδα/France/**

**Ireland/ Italia/Κύπρος/**

**Luxembourg/Luxemburg/**

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

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

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

Tél/Tel/ Τηλ/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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### Ongentys 50 mg trde kapsule opikapon

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ongentys in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ongentys
3. Kako jemati zdravilo Ongentys
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ongentys
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ongentys in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ongentys vsebuje učinkovino opikapon. Uporablja se za zdravljenje Parkinsonove bolezni in povezanih težav z gibanjem. Parkinsonova bolezen je napredujoča bolezen živčnega sistema, ki povzroča tresenje in vpliva na vaše gibanje.

Zdravilo Ongentys se uporablja pri odraslih, ki že jemljejo zdravila, ki vsebujejo levodopo in zaviralce dopa dekarboksilaze. Poveča učinke levodope in pomaga ublažiti simptome Parkinsonove bolezni in težave z gibanjem.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ongentys**

##### **Ne jemljite zdravila Ongentys:**

- če ste alergični na opikapon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate tumor nadledvične žleze (znan kot feokromocitom) ali živčnega sistema (znan kot paragangliom) ali kateri drugi tumor, ki poveča tveganje resno zvišanega krvnega tlaka;
- če ste kadar koli doživeli nevroleptični maligni sindrom, ki je redka reakcija na antipsihotike;
- če ste kadar koli imeli redko mišično motnjo, imenovano rabdomioliza, ki je ni povzročila poškodba;
- če jemljete nekatere antidepresive, imenovane zaviralci monoaminoooksidaze (MAO) (npr. fenelzin, tranilcipromin ali moklobemid). Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, ali lahko svoj antidepresiv jemljete skupaj z zdravilom Ongentys.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ongentys se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate resne težave z jetri in so se vam v kratkem času pojavili izguba apetita, izguba telesne mase, šibkost ali izčrpanost. Morda bo moral zdravnik ponovno premisliti o vašem zdravljenju.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če vi sami ali član družine/negovalec opazi, da se pri vas razvijajo nuja ali želje po vedenju, ki je za vas nenavadno, ali če se ne morete upreti nagonom, vzgibom ali skušnjavam za izvajanje nekaterih dejavnosti, ki bi lahko vam ali drugim škodile. Ta vedenja se imenujejo motnja nadzora impulzov in lahko vključujejo: zasvojenost z igrami na srečo, nenormalno velik spolni nagon

ali prevzetost s seksualnimi mislimi ali občutki. O takšnih vedenjih so poročali pri bolnikih, ki uporabljajo druga zdravila za Parkinsonovo bolezen. Morda bo moral zdravnik vaše zdravljenje spremeniti.

### **Otroci in mladostniki**

Otroci in mladostniki, stari manj kot 18 let, tega zdravila ne smejo jemati. V teh starostnih skupinah ga niso proučili, saj ni namenjeno za zdravljenje Parkinsonove bolezni pri otrocih in mladostnikih.

### **Druga zdravila in zdravilo Ongentys**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- zdravila proti depresiji ali tesnobi, kot so venlafaksin, maprotilin in dezipramin. Jemanje zdravila Ongentys s temi zdravili lahko poveča tveganje za neželene učinke. Morda bo moral zdravnik vaše zdravljenje prilagoditi;
- safinamid, ki se uporablja za Parkinsonovo bolezen. Izkušenj z jemanjem zdravila Ongentys in safinamida skupaj ni. Vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi vaše zdravljenje;
- zdravila za zdravljenje astme, kot sta rimiterol ali izoprenalin. Zdravilo Ongentys lahko poveča njihov učinek;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje alergijskih reakcij, kot je adrenalin. Zdravilo Ongentys lahko poveča njihov učinek;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje srčne odpovedi, kot so dobutamin, dopamin ali dopeksamin. Zdravilo Ongentys lahko poveča njihov učinek;
- zdravila, ki se uporabljajo za visok holesterol, kot so rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin ali pravastatin. Zdravilo Ongentys lahko poveča njihov učinek;
- zdravila, ki vplivajo na imunski sistem, kot je metotreksat. Zdravilo Ongentys lahko poveča njihov učinek;
- zdravila, ki vsebujejo kinidin, ki se uporablja za zdravljenje nenormalnega srčnega utripa ali malarije. Sočasno jemanje zdravila Ongentys in kinidina lahko zmanjša učinek zdravila Ongentys.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Ongentys ne uporabljajte, če ste noseči. Če ste ženska v rodni dobi, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Ni znano, ali se zdravilo Ongentys izloča v materino mleko. Ker tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti, je treba med zdravljenjem z zdravilom Ongentys prenehati dojit.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Jemanje zdravila Ongentys skupaj z levodopo lahko povzroči vrtoglavost, omotičnost ali zaspanost. Če imate katerega od teh neželenih učinkov, ne vozite in ne upravljajte strojev.

### **Zdravilo Ongentys vsebuje laktozo in natrij**

- Laktoza: Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
- Natrij: To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Ongentys**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 50 mg enkrat na dan.

Zdravilo Ongentys po možnosti jemljite pred spanjem.

Zdravilo Ongentys vzemite vsaj eno uro, preden vzamete zdravilo z levodopo, ali eno uro kasneje.

### **Odmerek drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni**

Odmerek zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni bo morda treba prilagoditi, ko boste začeli jemati zdravilo Ongentys. Upoštevajte navodila, ki ste jih prejeli od zdravnika.

### **Način uporabe**

Zdravilo Ongentys se jemlje peroralno.

Kapsulo pogoltnite celo s kozarcem vode.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ongentys, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ongentys, kot bi smeli, povejte zdravniku ali farmacevtu ali pojdite takoj v bolnišnico. Pakiranje zdravila in to navodilo vzemite s seboj. Tako boste zdravniku pomagali ugotoviti, kaj ste vzeli.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ongentys**

Če pozabite vzeti en odmerek, nadaljujte z zdravljenjem in vzemite naslednji odmerek, kot je načrtovano.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Ongentys**

Ne prenehajte jemati zdravila Ongentys, razen če vam tako naroči zdravnik, saj se lahko simptomi poslabšajo.

Če prenehate jemati zdravilo Ongentys, bo morda moral zdravnik prilagoditi odmerek drugih zdravil, ki jih jemljete za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki jih povzroča zdravilo Ongentys, so običajno blagi do zmerni in se najpogosteje pojavijo v prvih tednih zdravljenja. Nekateri neželeni učinki so morda posledica večjih učinkov uporabe zdravila Ongentys skupaj z levodopo.

Če se na začetku zdravljenja pojavijo kateri neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom. Mnoge od teh neželenih učinkov lahko zdravnik obvladuje s prilagajanjem odmerka zdravila z levodopo.

**Zdravnika čim prej obvestite**, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- neprostovoljni in neobvladljivi oziroma težavni ali boleči telesni gibi

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zaprtost
- suha usta
- siljenje na bruhanje (navzea)
- bruhanje
- povečane ravni encima (kreatin kinaze) v krvi
- mišični krči
- omotičnost
- glavobol

- zaspanost
- težave zaspati ali zbujanje ponoči
- čudne sanje
- doživljanje ali videnje neobstojećih stvari (halucinacije)
- padec krvnega tlaka pri vstajanju, ki lahko povzroči omotico, vrtoglavost ali omedlevico

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- palpitacije ali nereden srčni utrip
- zamašeno uho
- suho oko
- boleč ali otekel trebuh
- prebavne motnje
- izguba telesne mase
- izguba apetita
- povečane ravni trigliceridov (maščob) v krvi
- trzanje, togost ali bolečine v mišicah
- bolečine v rokah ali nogah
- spremenjen občutek za okus
- pretirani telesni gibi
- omedlevica
- anksioznost
- depresija
- slišanje neobstojećih stvari
- nočne more
- motnja spanja
- nenormalno obarvan urin
- potreba po zbujanju in uriniranju ponoči
- zasoplost
- visok ali nizek krvni tlak

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ongentys**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki/pretisnem omotu/škatlji poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Pretisni omoti: shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenke: plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ongentys**

- Učinkovina je opikapon. Ena trda kapsula vsebuje 50 mg opikapona.
- Druge sestavine zdravila so:

- vsebina kapsule: laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), predgeliran koruzni škrob in magnezijev stearat
- ovojnica kapsule: želatina, indigotin (E 132), eritrozin (E 127) in titanov dioksid (E 171)
- tiskarsko črnilo: šelak, titanov dioksid (E 171), propilenglikol, raztopina amoniaka (koncentrirana), simetikon

### **Izgled zdravila Ongentys in vsebina pakiranja**

Zdravilo Ongentys 50 mg trde kapsule so temnomodre kapsule, dolge približno 19 mm, na njih sta natisnjeni oznaki »OPC 50« in »Bial«.

Kapsule so pakirane v plastenke ali pretisne omote.

Plastenke: 10, 30 ali 90 kapsul.

Pretisni omoti: 10, 30 ali 90 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalska

tel: +351 22 986 61 00

faks: +351 22 986 61 90

e-pošta: info@bial.com

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **België/Belgique/Belgien/**

**Deutschland/ Ελλάδα/France/**

**Ireland/ Italia/Κύπρος/**

**Luxembourg/Luxemburg/**

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

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

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

#### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.