

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ontilyn 25 mg σκληρά καψάκια

Ontilyn 50 mg σκληρά καψάκια

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ontilyn 25 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg οπικαπόνης.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 171,9 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική).

Ontilyn 50 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg οπικαπόνης.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 148,2 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο (καψάκιο)

Ontilyn 25 mg σκληρά καψάκια

Καψάκια γαλάζιου χρώματος, μεγέθους 1, περίπου 19 mm, με τυπωμένο το «OPC 25» στο πώμα και το «Bial» στο κυρίως σώμα.

Ontilyn 50 mg σκληρά καψάκια

Καψάκια σκούρου μπλε χρώματος, μεγέθους 1, περίπου 19 mm, με τυπωμένο το «OPC 50» στο πώμα και το «Bial» στο κυρίως σώμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ontilyn ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με σκευάσματα λεβοντόπα/ αναστολέων της DOPA αποκαρβοξυλάσης (DDCI) σε ενήλικες ασθενείς με νόσο του Parkinson και διακυμάνσεις της κινητικότητας στο τέλος της δόσης, οι οποίες δεν μπορούν σταθεροποιηθούν με αυτούς τους συνδυασμούς.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg οπικαπόνης.

Το Ontilyn θα πρέπει να λαμβάνεται άπαξ ημερησίως κατά την κατάκλιση, τουλάχιστον μία ώρα πριν ή μετά από τη λήψη συνδυασμών λεβοντόπα.

#### *Δοσολογικές προσαρμογές της αντιπαρκινσονικής θεραπείας*

Το Ontilyn πρέπει να χορηγείται ως συμπλήρωμα στη θεραπεία με λεβοντόπα και ενισχύει τη δράση της λεβοντόπα. Ως εκ τούτου, συχνά χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας της λεβοντόπα παρατείνοντας τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων ή/και μειώνοντας την ποσότητα της λεβοντόπα ανά δόση μέσα στις πρώτες ημέρες έως τις πρώτες εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας με οπικαπόνη σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Μη ληφθείσα δόση*

Αν δεν ληφθεί μία δόση, η επόμενη δόση θα πρέπει να ληφθεί κανονικά. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να λαμβάνει επιπλέον δόση για να αναπληρώσει τη μη ληφθείσα δόση.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή σε ασθενείς ηλικίας  $\geq 85$  διότι η εμπειρία στην συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένη.

##### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, καθώς η οπικαπόνη δεν απεκκρίνεται από τους νεφρούς (βλ. παράγραφο 5.2).

##### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία Α κατά Child-Pugh).

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία Β κατά Child-Pugh). Σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, ενώ ενδέχεται να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία Γ κατά Child-Pugh). Ως εκ τούτου, η οπικαπόνη δεν συνιστάται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Ontilyn στον παιδιατρικό πληθυσμό με νόσο του Parkinson και διακυμάνσεις της κινητικότητας.

#### Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Φαιοχρωμοκύττωμα, παραγαγγλίωμα ή άλλα νεοπλασμάτα εκκρίνοντα κατεχολαμίνες.

Ιστορικό κακόηθους νευροληπτικού συνδρόμου ή/και μη τραυματικής ραβδομύωσης.

Ταυτόχρονη χρήση με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ-Α και ΜΑΟ-Β) (π.χ. φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη και μοκλοβεμίδη) πέραν αυτών που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson (βλ. παράγραφο 4.5).

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Δοσολογικές προσαρμογές της αντιπαρκινσονικής θεραπείας

Το Ontilyn πρέπει να χορηγείται συμπληρωματικά προς τη θεραπεία με λεβοντόπα. Ως εκ τούτου, οι προφυλάξεις που ισχύουν για τη θεραπεία με λεβοντόπα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και για το Ontilyn. Η οπικαπώνη ενισχύει τη δράση της λεβοντόπα. Για τη μείωση των σχετιζόμενων με τη λεβοντόπα ντοπαμινεργικών ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. δυσκινησία, παραισθήσεις, ναυτία, έμετος και ορθοστατική υπόταση), συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της ημερήσιας δόσης της λεβοντόπα παρατείνοντας τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων ή/και μειώνοντας την ποσότητα της λεβοντόπα ανά δόση μέσα στις πρώτες ημέρες έως τις πρώτες εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας με Ontilyn, σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.2).

Αν διακοπεί η λήψη του Ontilyn, είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης των υπόλοιπων αντιπαρκινσονικών αγωγών, ειδικά της λεβοντόπα, προκειμένου να επιτευχθεί επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων.

##### Ψυχιατρικές διαταραχές

Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερώνονται ότι διαταραχές του ελέγχου των παρορμήσεων, συμπεριλαμβανομένων της παθολογικής ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια, της αυξημένης γενετήσιας ορμής, της υπερσεξουαλικότητας, των ψυχαναγκαστικών δαπανών ή αγορών, της διατροφικής κραιπάλης και της ψυχαναγκαστικής κατανάλωσης φαγητού μπορούν να εμφανιστούν σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης ή/και με άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά ως προς την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου παρορμήσεων, ενώ συνιστάται αναθεώρηση της θεραπείας, εφόσον αναπτυχθούν αντίστοιχα συμπτώματα.

##### Άλλες

Αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων αναφέρθηκαν σε μελέτες με νιτροκατεχολικούς αναστολείς της κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφεράσης (COMT). Για τους ασθενείς που εμφανίζουν επιδεινούμενη ανορεξία, εξασθένιση και απώλεια σωματικού βάρους εντός ενός σχετικά μικρού χρονικού διαστήματος, θα πρέπει να μελετηθεί το ενδεχόμενο μιας γενικής ιατρικής αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής λειτουργίας.

##### Έκδοχα

Το Ontilyn περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Ontilyn περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

##### Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ)

Ο συνδυασμός οπικαπώνης και αναστολέων της ΜΑΟ ενδέχεται να οδηγήσει σε αναστολή της πλειονότητας των οδών που ευθύνονται για το μεταβολισμό των κατεχολαμινών. Λόγω αυτού, αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση της οπικαπώνης με αναστολείς της ΜΑΟ (π.χ. φαινελζίνη,

τρανυλκυπρομίνη και μοκλοβεμίδη) πέραν αυτών που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson (βλ. παράγραφο 4.3).

Επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση οπικαπόνης και αναστολέων της MAO για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson, π.χ. ρασαγιλίνης (έως 1 mg/ημέρα) και σελεργιλίνης (έως 10 mg/ημέρα σε από του στόματος μορφή ή 1,25 mg/ημέρα σε μορφή παρειακής απορρόφησης).

Δεν υπάρχει εμπειρία με την οπικαπόνη, όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τον αναστολέα MAO-B σαφιναμίδη. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χρήση τους θα πρέπει να μελετάται με την κατάλληλη προσοχή.

#### Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από την COMT

Η οπικαπόνη ενδέχεται να επηρεάσει το μεταβολισμό φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μια κατεχολομάδα και μεταβολίζονται από την COMT, π.χ. ριμιτερόλη, ισοπρεναλίνη, αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη, ντοπαμίνη, ντοπεξαμίνη ή δοβουταμίνη, οδηγώντας σε ενίσχυση της δράσης αυτών των προϊόντων. Κατά τη χρήση οπικαπόνης, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

#### Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αναστολείς επαναπρόσληψης νοραδρεναλίνης

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με την οπικαπόνη, όταν αυτή χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αναστολείς επαναπρόσληψης νοραδρεναλίνης (π.χ. βενλαφαξίνη, μαπροτιλίνη και δεσιπραμίνη). Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χρήση τους θα πρέπει να μελετάται με την κατάλληλη προσοχή.

#### Κινιδίνη

Μια μελέτη που διενεργήθηκε σε υγιείς εθελοντές έδειξε ότι, όταν εφάπαξ δόση 50 mg οπικαπόνης συγχωρηγήθηκε (εντός 1 ώρας) με εφάπαξ δόση κινιδίνης (600 mg), η συστηματική έκθεση της οπικαπόνης μειώθηκε κατά 37% ( $AUC_{0-t_{last}}$ ). Ως εκ τούτου, θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή σε περιπτώσεις όπου πρέπει να χορηγηθεί κινιδίνη μαζί με οπικαπόνη, καθώς θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχωρήγηση τους.

#### Υποστρώματα του CYP2C8 και του OATP1B1

Η οπικαπόνη είναι ασθενής *in vitro* αναστολέας των CYP2C8 και OATP1B1, ενώ η ρεπαγλινίδη είναι ευαίσθητο υπόστρωμα των CYP2C8 και OATP1B1. Μια μελέτη που διενεργήθηκε σε υγιή άτομα έδειξε ότι δεν υπήρξαν μεταβολές στην έκθεση στη ρεπαγλινίδη όταν η ρεπαγλινίδη χορηγήθηκε έπειτα από πολλαπλή άπαξ ημερησίως χορήγηση οπικαπόνης 50 mg.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Κύηση

Δεν υπάρχουν καθόλου ή υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία από τη χρήση της οπικαπόνης σε έγκυες γυναίκες. Η οπικαπόνη διαπέρασε τον πλακούντα στους αρουραίους. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς αναφορικά με την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η χρήση του Ontilyn δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

#### Θηλασμός

Τα επίπεδα της οπικαπόνης στο γάλα θηλαζόντων αρουραίων ήταν ισοδύναμα με αυτά στο πλάσμα. Είναι άγνωστο αν η οπικαπόνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος

στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ontilyn.

### Γονιμότητα

Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση της οπικαπόνης στη γονιμότητα στον άνθρωπο. Μελέτες σε ζώα με την οπικαπόνη δεν υποδεικνύουν επιβλαβείς δράσεις αναφορικά με τη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η οπικαπόνη σε συνδυασμό με λεβοντόπα μπορεί να έχει σοβαρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η οπικαπόνη μπορεί, σε συνδυασμό με λεβοντόπα, να προκαλέσει ζάλη, συμπτωματική ορθοστασία και υπνηλία. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν διαταραχές του νευρικού συστήματος. Η δυσκινησία αποτέλεσε τη συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που εκδηλώθηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας (17,7%).

#### Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Στον παρακάτω πίνακα (Πίνακας 1) παρουσιάζονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα.

Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Πίνακας 1 – Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών (MedDRA) σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3**

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Μειωμένη όρεξη, υπερτριγλυκεριδαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές		Μη φυσιολογικά όνειρα, ψευδαίσθηση, ψευδαίσθηση οπτική, αϋπνία	Άγχος, κατάθλιψη, ψευδαίσθηση ακουστική, εφιάλτες, διαταραχή ύπνου.
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσκινησία	Ζάλη, κεφαλαλγία, υπνηλία	Δυσγευσία, υπερκινησία, συγκοπή
Οφθαλμικές διαταραχές			Ξηροφθαλμία
Διαταραχές του αυτιού και του λαβύρινθου			Συμφόρηση του αυτιού
Καρδιακές διαταραχές			Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική υπόταση	Υπέρταση, υπόταση

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, ναυτία, έμετος	Κοιλιακή διάταση, κοιλιακό άλγος, άλγος στο επάνω μέρος της κοιλιακής χώρας, δυσπεψία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκοί σπασμοί	Μυϊκές δεσμώσεις, μυοσκελετική δυσκαμψία, μυαλγία, πόνος στα άκρα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Χρωματουρία, νυκτουρία
Παρακλινικές εξετάσεις		Φωσφοκινάση κρεατινίνης αίματος αυξημένη	Σωματικό βάρος μειωμένο

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν υπάρχει γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο. Θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία όπως απαιτείται. Θα πρέπει να μελετάται το ενδεχόμενο απομάκρυνσης της οπικαπόνης μέσω γαστρικής πλύσης ή/και αδρανοποίησής της με χορήγηση ενεργού άνθρακα.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιπαρκινσονικά, άλλοι ντοπαμινεργικοί παράγοντες, κωδικός ATC: N04BX04

#### Μηχανισμός δράσης

Η οπικαπόνη είναι ένας περιφερικός, εκλεκτικός και αναστρέψιμος αναστολέας της κατεχολ-*O*-μεθυλοτρανσφεράσης (COMT) με υψηλή συγγένεια πρόσδεσης (υποπικογραμμομοριακή), η οποία μεταφράζεται σε μια βραδεία σύνθετη σταθερά ρυθμού διάστασης και μια μακρά διάρκεια δράσης (> 24 ώρες) *in vivo*.

Παρουσία ενός αναστολέα DOPA αποκαρβοξυλάσης (DDCI), η COMT καθίσταται το μείζον μεταβολικό ένζυμο για τη λεβοντόπα, καταλύοντας τη μετατροπή της σε 3-*O*-μεθυλντόπα (3-OMD) στον εγκέφαλο και περιφερειακά. Σε ασθενείς που λαμβάνουν λεβοντόπα και περιφερικό DDCI, όπως

καρβιντόπα ή βενσεραζίδη, η οπικαπόνη αυξάνει τα επίπεδα της λεβοντόπα στο πλάσμα, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο την κλινική ανταπόκριση στη λεβοντόπα.

### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η οπικαπόνη έδειξε μια αξιοσημείωτη (> 90%) και μεγάλης διάρκειας (> 24 ώρες) αναστολή της COMT σε υγιή άτομα έπειτα από χορήγηση 50 mg οπικαπόνης..

Σε σταθεροποιημένη κατάσταση, η οπικαπόνη σε δόση 50 mg αύξησε σημαντικά την έκταση της συστηματικής έκθεσης σε λεβοντόπα, περίπου 2 φορές συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο έπειτα από εφάπαξ από του στόματος χορήγηση είτε 100/25 mg λεβοντόπα/καρβιντόπα, είτε 100/25 mg λεβοντόπα/βενσεραζίδης χορηγούμενων 12 ώρες μετά τη δόση της οπικαπόνης.

### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της οπικαπόνης καταδείχθηκε σε δύο διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό και ενεργό (μόνο Μελέτη 1) φάρμακο μελέτες φάσης 3 που πραγματοποιήθηκαν σε 1.027 τυχαίοποιημένους ενήλικες ασθενείς με νόσο του Parkinson, οι οποίοι υποβάλλονταν σε θεραπεία με λεβοντόπα/DDCI (ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιπαρκινσονικά φαρμακευτικά προϊόντα) και διακυμάνσεις της κινητικότητας στο τέλος της δόσης για έως και 15 εβδομάδες. Κατά τη διαλογή, ο μέσος όρος ηλικίας ήταν παρόμοιος σε όλες τις ομάδες θεραπείας σε αμφοτέρους τις μελέτες, κυμαινόμενος ανάμεσα στα 61,5 και τα 65,3 έτη. Οι ασθενείς είχαν στάδια βαρύτητας της νόσου 1 έως 3 (τροποποιημένη κλίμακα Hoehn και Yahr) κατά την κατάσταση ON υποβάλλονταν σε θεραπεία με 3 έως 8 ημερήσιες δόσεις λεβοντόπα/DDCI και είχαν ημερήσιο μέσο χρόνο OFF τουλάχιστον 1,5 ώρα. Σε αμφοτέρους τις μελέτες, 783 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 25 mg ή 50 mg οπικαπόνης ή με εικονικό φάρμακο. Στη Μελέτη 1, 122 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 5 mg οπικαπόνης και 122 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 200 mg εντακαπόνης (δραστική ουσία σύγκρισης). Η πλειονότητα των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε αμφοτέρους τις κεντρικές μελέτες έλαβαν λεβοντόπα/DDCI άμεσης αποδέσμευσης. Υπήρξαν 60 ασθενείς στις συνδυασμένες μελέτες φάσης 3, οι οποίοι χρησιμοποιούσαν κυρίως λεβοντόπα ελεγχόμενης αποδέσμευσης (δηλ. >50% των σκευασμάτων λεβοντόπα/DDCI των ασθενών αυτών), 48 εκ των οποίων ελάμβαναν αποκλειστικά σκευάσματα λεβοντόπα ελεγχόμενης αποδέσμευσης. Αν και δεν υπάρχουν στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι είτε η αποτελεσματικότητα είτε η ασφάλεια της οπικαπόνης θα επηρεαζόταν από τη χρήση σκευασμάτων λεβοντόπα ελεγχόμενης αποδέσμευσης, η εμπειρία με αυτά τα σκευάσματα είναι περιορισμένη.

Η οπικαπόνη επέδειξε κλινική αποτελεσματικότητα ανώτερη του εικονικού φαρμάκου κατά την διπλά τυφλή θεραπεία, ως προς την πρωτογενή μεταβλητή αποτελεσματικότητας που χρησιμοποιήθηκε σε αμφοτέρους τις βασικές μελέτες, δηλ. τη μείωση του χρόνου OFF (Πίνακας 2), το ποσοστό των ανταποκρινόμενων ασθενών του χρόνου OFF (δηλ. ένας ασθενής που είχε μείωση του χρόνου OFF κατά τουλάχιστον 1 ώρα από την έναρξη έως το καταληκτικό σημείο) (Πίνακας 3) και ως προς τα περισσότερα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία που προέκυψαν από τα ημερολόγια.

Η μείωση του μέσου LS στον απόλυτο χρόνο OFF από την έναρξη έως το καταληκτικό σημείο στην ομάδα της εντακαπόνης ήταν -78,7 λεπτά. Η διαφορά στη μεταβολή του μέσου LS στο χρόνο OFF μεταξύ της εντακαπόνης και του εικονικού φαρμάκου στη Μελέτη 1 ήταν -30,5 λεπτά. Η διαφορά στη μεταβολή του μέσου LS στο χρόνο OFF της οπικαπόνης 50 mg έναντι της εντακαπόνης ήταν -24,8 λεπτά και καταδείχθηκε η μη κατωτερότητα της οπικαπόνης 50 mg σε σχέση με την εντακαπόνη (95% διάστημα εμπιστοσύνης: -61,4, 11,8).

**Πίνακας 2 – Μεταβολή στον απόλυτο χρόνο OFF και ON (λεπτά) από την έναρξη έως το καταληκτικό σημείο**

<b>Θεραπεία</b>	<b>N</b>	<b>Μέσος LS</b>	<b>95% ΔΕ</b>	<b>p-value</b>
<b>Μελέτη 1</b>				
<b>Μεταβολή στο χρόνο OFF</b>				
Εικ. φάρμακο	121	-48,3	--	--



<b>Θεραπεία</b>	<b>N</b>	<b>Μέσος LS</b>	<b>95% ΔΕ</b>	<b>p-value</b>
OPC 5 mg	122	-77,6	--	--
OPC 25 mg	119	-73,2	--	--
OPC 50 mg	115	-103,6	--	--
OPC 5 mg – Εικ. φάρμακο	--	-29,3	-65,5, 6,8	0,0558
OPC 25 mg – Εικ. φάρμακο	--	-25,0	-61,5, 11,6	0,0902
OPC 50 mg – Εικ. φάρμακο	--	-55,3	-92,0, -18,6	0,0016
<b>Μεταβολή στο συνολικό χρόνο ON χωρίς προβληματικές δυσκινησίες<sup>α</sup></b>				
Εικ. φάρμακο	121	40,0	--	--
OPC 5 mg	122	75,6	--	--
OPC 25 mg	119	78,6	--	--
OPC 50 mg	115	100,8	--	--
OPC 5 mg – Εικ. φάρμακο	--	35,6	-2,5, 73,7	0,0670
OPC 25 mg – Εικ. φάρμακο	--	38,6	0,2, 77,0	0,0489
OPC 50 mg – Εικ. φάρμακο	--	60,8	22,1, 99,6	0,0021
<b>Μελέτη 2</b>				
<b>Μεταβολή στο χρόνο OFF</b>				
Εικ. φάρμακο	136	-54,6	--	--
OPC 25 mg	125	-93,2	--	--
OPC 50 mg	150	-107,0	--	--
OPC 25 mg – εικ. φάρμακο	--	-38,5	-77,0, -0,1	0,0900
OPC 50 mg – εικ. φάρμακο	--	-52,4	-89,1, -15,7	0,0101
<b>Μεταβολή στο συνολικό χρόνο ON χωρίς προβληματικές δυσκινησίες<sup>α</sup></b>				
Εικ. φάρμακο	136	37,9	--	--
OPC 25 mg	125	79,7	--	--
OPC 50 mg	150	77,6	--	--
OPC 25 mg – εικ. φάρμακο	--	41,8	0,7, 82,9	0,0839
OPC 50 mg – εικ. φάρμακο	--	39,7	0,5, 78,8	0,0852

ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης, μέσος LS= μέσος ελάχιστος τετραγώνων, N = αριθμός μη ελλিপών τιμών, OPC = οπικαπώνη.

α. Χρόνος ON χωρίς προβληματικές δυσκινησίες=χρόνος ON με μη προβληματικές + χρόνος ON χωρίς δυσκινησίες

### **Πίνακας 3 – Ποσοστά ανταποκρινόμενων ασθενών χρόνου OFF κατά το καταληκτικό σημείο**

<b>Τύπος ανταπόκρισης</b>	<b>Εικ. φάρμακο (N=121)</b>	<b>Εντακαπώνη (N=122)</b>	<b>OPC 5 mg (N=122)</b>	<b>OPC 25 mg (N=119)</b>	<b>OPC 50 mg (N=115)</b>
<b>Μελέτη 1</b>					
<b>Μείωση χρόνου OFF</b>					
Ανταποκρινόμενοι ασθενείς, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
<b>Διαφορά συγκριτικά με το εικ. φάρμακο</b>					
p-value	--	0,1845	0,2851	0,1176	0,0036
(95% ΔΕ)		(-0,039, 0,209)	(-0,056, 0,193)	(-0,025, 0,229)	(0,065, 0,316)
<b>Μελέτη 2</b>					
<b>Μείωση χρόνου OFF</b>					
Ανταποκρινόμενοι ασθενείς, n (%)	65 (47,8)	Δ/Ε	Δ/Ε	74 (59,2)	89 (59,3)
<b>Διαφορά συγκριτικά με το εικ. φάρμακο</b>					
p-value	--	--	--	0,0506	0,0470
(95% ΔΕ)				(0,001, 0,242)	(0,003, 0,232)

ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης, N = συνολικός αριθμός ασθενών, n = αριθμός ασθενών με διαθέσιμα στοιχεία, Δ/Ε = δεν εφαρμόζεται, OPC = οπικαπώνη

*Σημείωση: Ανταποκρινόμενος ήταν ένας ασθενής που εμφάνιζε μείωση τουλάχιστον 1 ώρας στον απόλυτο χρόνο OFF (ανταποκρινόμενος χρόνου OFF)*

Τα αποτελέσματα των ανοικτών (OL) μελετών παράτασης διάρκειας 1 έτους που διενεργήθηκαν σε 862 ασθενείς οι οποίοι συνέχισαν τη θεραπεία από τις διπλά τυφλές μελέτες (Μελέτη 1-OL και Μελέτη 2-OL) υπέδειξαν διατήρηση της επίδρασης που επιτεύχθηκε κατά τις διπλά τυφλές περιόδους. Στις μελέτες OL, όλοι οι ασθενείς ξεκίνησαν σε δόση 25 mg οπικαπόνης για την πρώτη εβδομάδα (7 ημέρες), ανεξάρτητα από την προηγούμενη θεραπεία τους κατά τη διπλά τυφλή περίοδο. Αν οι διακυμάνσεις της κινητικότητας στο τέλος της δόσης δεν ελέγχονταν επαρκώς και εφόσον το επέτρεπε η ανεκτικότητα, η δόση της οπικαπόνης μπορούσε να αυξηθεί στα 50 mg. Αν παρατηρούνταν μη αποδεκτές ντοπαμινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση της λεβοντόπα έπρεπε να προσαρμοστεί. Αν αυτό δεν επαρκούσε για τη διαχείριση των ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση της οπικαπόνης μπορούσε έπειτα να μειωθεί. Για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορούσε να γίνει προσαρμογή της δόσης της λεβοντόπα ή/και της οπικαπόνης.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με την οπικαπόνη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη νόσο του Parkinson και διακυμάνσεις της κινητικότητας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Η οπικαπόνη παρουσιάζει χαμηλή απορρόφηση (~20%). Τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα έδειξαν ότι η οπικαπόνη απορροφάται ταχέως, με τιμή  $t_{max}$  1,0 ώρας έως 2,5 ωρών επί άπαξ ημερησίως χορήγησης πολλαπλών δόσεων έως και 50 mg οπικαπόνης.

### Κατανομή

Μελέτες *in vitro* σε εύρος συγκέντρωσης οπικαπόνης 0,3 έως 30 mcg/ml έδειξαν ότι η δέσμευση της  $^{14}C$ -οπικαπόνης στις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος είναι υψηλή (99,9%) και εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση. Η δέσμευση  $^{14}C$ -οπικαπόνης στις πρωτεΐνες του πλάσματος δεν επηρεάστηκε από την παρουσία βαρφαρίνης, διαζεπάμης, διγοξίνης και τολβουταμίδης, ενώ η δέσμευση  $^{14}C$ -βαρφαρίνης, 2- $^{14}C$ -διαζεπάμης,  $^3H$ -διγοξίνης και  $^{14}C$ -τολβουταμίδης δεν επηρεάστηκε από την παρουσία της οπικαπόνης και της θεϊκής οπικαπόνης, του κύριου ανθρώπινου μεταβολίτη.

Έπειτα από χορήγηση από του στόματος, ο μέσος φαινομενικός όγκος κατανομής της οπικαπόνης σε δόση 50 mg ήταν 29 L με μεταβλητότητα μεταξύ ατόμων 36%.

### Βιομετασχηματισμός

Η σουλφούρωση της οπικαπόνης φαίνεται να αποτελεί την κύρια μεταβολική οδό στον άνθρωπο, αποδίδοντας τον ανενεργό μεταβολίτη θεϊκή οπικαπόνη. Άλλες μεταβολικές οδοί συμπεριλαμβάνουν τη γλυκουρονίδωση, τη μεθυλίωση και την αναγωγή.

Οι υψηλότερες μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα έπειτα από χορήγηση εφάπαξ δόσης 100 mg  $^{14}C$ -οπικαπόνης είναι οι μεταβολίτες BIA 9-1103 (θεϊκός) και BIA 9-1104 (μεθυλιωμένος), με 67,1 και 20,5% ραδιενεργού AUC, αντίστοιχα. Άλλοι μεταβολίτες δεν βρέθηκαν σε ποσοτικοποιήσιμες συγκεντρώσεις στην πλειονότητα των δειγμάτων πλάσματος που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια μιας κλινικής μελέτης ισοζυγίου μάζας.

Ο μειωμένος μεταβολίτης της οπικαπόνης (ο οποίος βρέθηκε να είναι ενεργός στις μη κλινικές μελέτες) αποτελεί ελάσσων μεταβολίτη στο ανθρώπινο πλάσμα και αντιπροσώπευε λιγότερο από το 10% της συνολικής συστηματικής έκθεσης στην οπικαπόνη.

Σε μελέτες *in vitro* που πραγματοποιήθηκαν σε ανθρώπινα ηπατικά μικροσώματα, παρατηρήθηκε μικρή αναστολή των CYP1A2 και CYP2B6. Το σύνολο των μειώσεων της δραστηριότητας έλαβε χώρα ουσιαστικά στην υψηλότερη συγκέντρωση οπικαπόνης (10 mcg/ml).

Μια μελέτη *in vitro* έδειξε ότι η οπικαπόνη ανέστειλε τη δραστηριότητα του CYP2C8. Μια μελέτη εφάπαξ δόσης με οπικαπόνη 25 mg έδειξε 30% μέση αύξηση στο ποσοστό, αλλά όχι στην έκταση της έκθεσης στη ρεπαγλινίδη (ένα υπόστρωμα του CYP2C8), όταν τα δύο φάρμακα συγχορηγήθηκαν. Μια δεύτερη μελέτη που διενεργήθηκε έδειξε ότι, σε σταθερή κατάσταση, η οπικαπόνη 50 mg δεν είχε καμία επίδραση στη συστηματική έκθεση της ρεπαγλινίδης.

Η οπικαπόνη μείωσε τη δραστηριότητα του CYP2C9 μέσω ανταγωνιστικού / μεικτού τύπου τρόπου αναστολής. Ωστόσο, μελέτες κλινικής αλληλεπίδρασης που διενεργήθηκαν με τη βαρφαρίνη δεν έδειξαν καμία επίδραση της οπικαπόνης στη φαρμακοδυναμική της βαρφαρίνης, ένα υπόστρωμα του CYP2C9.

### Αποβολή

Σε υγιή άτομα, η ημιζωή αποβολής της οπικαπόνης ( $t_{1/2}$ ) ήταν 0,7 ώρες έως 3,2 ώρες επί άπαξ ημερησίως χορήγησης πολλαπλών δόσεων έως και 50 mg οπικαπόνης. Έπειτα από άπαξ ημερησίως χορήγηση πολλαπλών από του στόματος δόσεων της οπικαπόνης στο δοσολογικό εύρος 5 έως 50 mg, η θειική οπικαπόνη παρουσίασε μακρά τελική φάση με τις τιμές ημιζωής αποβολής να κυμαίνονται από 94 ώρες έως 122 ώρες και, ως συνέπεια αυτού του μεγάλου χρόνου ημιζωής τελικής φάσης, η θειική οπικαπόνη παρουσίασε υψηλό ποσοστό συσσώρευσης στο πλάσμα, με τιμές κοντά στο 6,6.

Έπειτα από χορήγηση από του στόματος, η φαινομενική ολική κάθαρση του οργανισμού από την οπικαπόνη σε δόση 50 mg ήταν 22 L με μεταβλητότητα μεταξύ ατόμων 45%.

Έπειτα από χορήγηση εφάπαξ από του στόματος δόσης  $^{14}\text{C}$ -οπικαπόνης, η κύρια οδός αποβολής της οπικαπόνης και των μεταβολιτών της ήταν τα κόπρανα, τα οποία αντιπροσώπευαν το 58,5% έως 76,8% της χορηγηθείσας ενεργότητας (μέση τιμή 67,2%). Η υπόλοιπη ενεργότητα αποβλήθηκε στα ούρα (μέση τιμή 12,8%) και μέσω του εκπνεόμενου αέρα (μέση τιμή 15,9%). Στα ούρα, ο κύριος μεταβολίτης ήταν ο γλυκουρονιδικός μεταβολίτης της οπικαπόνης, ενώ το γονικό φάρμακο και άλλοι μεταβολίτες ήταν γενικά κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης. Συνολικά, μπορεί να συναχθεί ότι οι νεφροί δεν αποτελούν την κύρια οδό απέκκρισης. Για τον λόγο αυτό, μπορεί να γίνει η υπόθεση ότι η οπικαπόνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως στα κόπρανα.

### Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Έπειτα από άπαξ ημερησίως χορήγηση πολλαπλών δόσεων έως και 50 mg οπικαπόνης, η έκθεση στην οπικαπόνη αυξήθηκε με τρόπο ανάλογο προς τη δόση.

### Μεταφορείς

#### *Επίδραση των μεταφορέων στην οπικαπόνη*

Μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι η οπικαπόνη δεν μεταφέρεται από το OATP1B1, αλλά από το OATP1B3, ενώ οι μεταφορείς απέκκρισης είναι οι P-gp και BCRP. Η BIA 9-1103, ο κύριος μεταβολίτης της, μεταφέρθηκε από το OATP1B1 και το OATP1B3, ενώ μεταφορέας απέκκρισης ήταν η BCRP, αλλά δεν αποτελεί υπόστρωμα για τον μεταφορέα απέκκρισης P-gp/MDR1.

#### *Επίδραση της οπικαπόνης στους μεταφορείς*

Σε κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις, η οπικαπώνη δεν αναμένεται να αναστείλει τους μεταφορείς OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 και MATE2-K, όπως υποδεικνύεται από μελέτες *in vitro* και *in vivo*.

#### Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Η φαρμακοκινητική της οπικαπώνης αξιολογήθηκε σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65-78 ετών) έπειτα από 7ήμερη χορήγηση πολλαπλών δόσεων 30 mg. Παρατηρήθηκε αύξηση τόσο στο ποσοστό όσο και στο εύρος της συστηματικής έκθεσης για τον ηλικιωμένο πληθυσμό συγκριτικά με τον νεαρό πληθυσμό. Η αναστολή της δραστηριότητας της S-COMT ήταν σημαντικά αυξημένη στους ηλικιωμένους ασθενείς. Το μέγεθος αυτής της δράσης δεν θεωρείται κλινικά σχετικό.

#### Βάρος

Δεν υπάρχει σχέση μεταξύ της έκθεσης στην οπικαπώνη και του σωματικού βάρους στο εύρος των 40-100 κιλών.

#### Ηπατική δυσλειτουργία

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία Β κατά Child-Pugh). Η φαρμακοκινητική της οπικαπώνης αξιολογήθηκε σε υγιή άτομα και ασθενείς με μέτρια χρόνια ηπατική δυσλειτουργία έπειτα από χορήγηση εφάπαξ δόσης 50 mg. Η βιοδιαθεσιμότητα της οπικαπώνης ήταν σημαντικά υψηλότερη στους ασθενείς με μέτρια χρόνια ηπατική δυσλειτουργία και δεν παρατηρήθηκαν ζητήματα ασφαλείας. Ωστόσο, καθώς η οπικαπώνη προορίζεται για χρήση ως συμπληρωματική θεραπεία με λεβοντόπα, μπορεί να μελετηθεί το ενδεχόμενο προσαρμογών της δόσης με βάση μια δυνητικά ενισχυμένη ντοπαμινεργική ανταπόκριση της λεβοντόπα, καθώς και τη σχετική ανεκτικότητα. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με βαριά ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορία Γ κατά Child-Pugh) (βλ. παράγραφο 4.2).

#### Νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της οπικαπώνης δεν αξιολογήθηκε άμεσα σε ασθενείς με χρόνια νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, μια αξιολόγηση με 50 mg οπικαπώνης πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν σε αμφοτέρως τις μελέτες φάσης 3 με ρυθμό σπειραματικής διήθησης/ $1,73 \text{ m}^2 < 60 \text{ ml/min}$  (δηλ. μετρίως μειωμένη ικανότητα νεφρικής αποβολής) και με χρήση ομαδοποιημένων δεδομένων για τη BIA 9-1103 (τον κύριο μεταβολίτη της οπικαπώνης). Τα επίπεδα της BIA 9-1103 στο πλάσμα δεν επηρεάστηκαν σε ασθενείς με χρόνια νεφρική δυσλειτουργία και, ως εκ τούτου, δεν χρειάζεται να μελετηθεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Στους αρουραίους, η οπικαπώνη δεν επηρέασε την γονιμότητα ή την προγεννητική ανάπτυξη αρσενικών και θηλυκών σε επίπεδα έκθεσης 22 φορές της θεραπευτικής έκθεσης στον άνθρωπο. Στους εγκύους κονίκλους, η οπικαπώνη έγινε λιγότερο καλά ανεκτή οδηγώντας σε μέγιστα επίπεδα συστηματικής έκθεσης γύρω ή κάτω από η θεραπευτική περιοχή. Αν και η εμβρυική ανάπτυξη δεν επηρεάστηκε αρνητικά στους κονίκλους, η μελέτη δεν θεωρήθηκε προγνωστική για την εκτίμηση του κινδύνου στον άνθρωπο.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

### Περιεχόμενο καψακίου

Μονοϋδρική λακτόζη  
Νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο τύπου Α  
Άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο  
Στεατικό μαγνήσιο

### Κέλυφος καψακίου

Ζελατίνη  
Λάκκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E 132)  
Ερυθροσίνη (E 127)  
Διοξειδίο του τιτανίου (E 171)

### Μελάνη εκτύπωσης

*Ontilyn 25 mg σκληρά καψάκια*  
Κόμμεα λάκκας  
Προπυλενογλυκόλη  
Διάλυμα αμμωνίας, πυκνό  
Λάκα αργιλίου ινδικοκαρμινίου (E 132)

*Ontilyn 50 mg σκληρά καψάκια*  
Κόμμεα λάκκας  
Διοξειδίο του τιτανίου (E 171)  
Προπυλενογλυκόλη  
Διάλυμα αμμωνίας, πυκνό  
Σιμεθικόνη

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

Φιάλες HDPE: 3 έτη  
Κυψέλες: 5 έτη

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες θερμοκρασιακές συνθήκες για τη φύλαξή του.

Κυψέλες: Φυλάσσετε στην αρχική κυψέλη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλες HDPE: Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή για να προστατεύεται από την υγρασία.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Ontilyn 25 mg σκληρά καψάκια

Λευκές φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο (PP), οι οποίες περιέχουν 10 ή 30 καψάκια.

Κυψέλες OPA/Al/PVC//Al που περιέχουν 10 ή 30 καψάκια.

Ontilyn 50 mg σκληρά καψάκια

Λευκές φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο (PP), οι οποίες περιέχουν 10, 30 ή 90 καψάκια.

Κυψέλες OPA/Al/PVC//Al που περιέχουν 10, 30 ή 90 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1578/001-010

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Φεβρουαρίου 2022

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΦΙΑΛΗ HDPE**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ontilyn 25 mg σκληρά καψάκια  
οπικαπόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε καψάκιο περιέχει 25 mg οπικαπόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη.

Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

10 σκληρά καψάκια  
30 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Πορτογαλία  
(μόνο για την εξωτερική συσκευασία)

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1578/003 10 σκληρά καψάκια  
EU/1/21/1578/004 30 σκληρά καψάκια

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ontilvyn 25 mg (μόνο στην εξωτερική συσκευασία)

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.  
(μόνο για την εξωτερική συσκευασία)

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN  
(μόνο για την εξωτερική συσκευασία)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ (ΚΥΨΕΛΗ ΟΡΑ/ΑΙ/PVC//ΑΙ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ontilyn 25 mg σκληρά καψάκια  
οπικαπόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε καψάκιο περιέχει 25 mg οπικαπόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη.

Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

10 σκληρά καψάκια  
30 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική κυψέλη, για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1578/001 10 σκληρά καψάκια  
EU/1/21/1578/002 30 σκληρά καψάκια

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ontilv 25 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ ΟΡΑ/ΑΙ/PVC//ΑΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ontilyn 25 mg καψάκια  
οπικαπόνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BIAL

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΦΙΑΛΗ HDPE**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ontilyn 50 mg σκληρά καψάκια  
οπικαπόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε καψάκιο περιέχει 50 mg οπικαπόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη.

Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

10 σκληρά καψάκια  
30 σκληρά καψάκια  
90 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP



**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Πορτογαλία  
(μόνο για την εξωτερική συσκευασία)

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1578/008 10 σκληρά καψάκια  
EU/1/21/1578/009 30 σκληρά καψάκια  
EU/1/21/1578/010 90 σκληρά καψάκια

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ontilyv 50 mg (μόνο στην εξωτερική συσκευασία)

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό. (μόνο για την εξωτερική συσκευασία)

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN

NN

*(μόνο για την εξωτερική συσκευασία)*

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ (ΚΥΨΕΛΗ ΟΡΑ/ΑΙ/PVC//ΑΙ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ontilyn 50 mg σκληρά καψάκια  
οπικαπόνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε καψάκιο περιέχει 50 mg οπικαπόνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη.

Για περαιτέρω πληροφορίες, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

10 σκληρά καψάκια  
30 σκληρά καψάκια  
90 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική κυψέλη, για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1578/005 10 σκληρά καψάκια  
EU/1/21/1578/006 30 σκληρά καψάκια  
EU/1/21/1578/007 90 σκληρά καψάκια

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ontilyv 50 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ ΟΡΑ/ΑΙ/PVC//ΑΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ontilyn 50 mg καψάκια  
οπικαπόνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BIAL

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Ontilyn 25 mg σκληρά καψάκια οπικαπόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ontilyn και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ontilyn
3. Πώς να πάρετε το Ontilyn
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ontilyn
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Ontilyn και ποια είναι η χρήση του

Το Ontilyn περιέχει τη δραστική ουσία οπικαπόνη. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson και των συσχετιζόμενων προβλημάτων στην κίνηση. Η νόσος του Parkinson είναι μια εξελικτική νόσος του νευρικού συστήματος η οποία προκαλεί τρεμούλα και επηρεάζει τις κινήσεις σας.

Το Ontilyn προορίζεται για χρήση σε ενήλικες οι οποίοι παίρνουν ήδη φάρμακα που περιέχουν λεβοντόπα και αναστολείς της DOPA αποκαρβοξυλάσης. Αυξάνει τη δράση της λεβοντόπα και βοηθά στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson και των προβλημάτων στην κίνηση.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ontilyn

##### Μην πάρετε το Ontilyn

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οπικαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- αν έχετε έναν όγκο του επινεφριδίου (λέγεται φαιοχρωμοκύττωμα) ή του νευρικού συστήματος (λέγεται παραγαγγλίωμα) ή οποιοδήποτε άλλο όγκο ο οποίος αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρά υψηλής αρτηριακής πίεσης,
- αν παρουσιάσατε ποτέ κακώηθες νευροληπτικό σύνδρομο, μια σπάνια αντίδραση σε αντιψυχωτικά φάρμακα,
- αν παρουσιάσατε ποτέ μια σπάνια μυϊκή διαταραχή που λέγεται ραβδομύωση και η οποία δεν προκλήθηκε από τραυματισμό,
- αν παίρνετε κάποια αντικαταθλιπτικά που λέγονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (π.χ. φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη ή μοκλοβεμίδη). Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν μπορείτε να λάβετε το αντικαταθλιπτικό σας μαζί με το Ontilyn.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ontilyn:

- σε περίπτωση που έχετε βαριά ηπατικά προβλήματα και εμφανίσατε απώλεια της όρεξης, απώλεια σωματικού βάρους ή εξάντληση εντός μιας μικρής χρονικής περιόδου. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να αναθεωρήσει τη θεραπεία σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, αν εσείς ή οι συγγενείς/ο φροντιστής σας παρατηρήσετε ότι αναπτύσσετε ορμές ή έντονη επιθυμία για ασυνήθιστες για το άτομό σας συμπεριφορές ή αν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την ορμή ή τον πειρασμό να επιδοθείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες οι οποίες θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές οι συμπεριφορές λέγονται διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν: την εθιστική ενασχόληση με τα τυχερά παιχνίδια, παθολογικά υψηλή σεξουαλική ορμή ή την αύξηση των σκέψεων ή των αισθημάτων σεξουαλικής φύσης. Αντίστοιχες συμπεριφορές έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να αναθεωρήσει τη θεραπεία σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο. Δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες, καθώς η θεραπεία της νόσου του Parkinson δεν είναι σχετική στα παιδιά και τους εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Ontilyn**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, αν παίρνετε:

- φάρμακα για την κατάθλιψη ή το άγχος, όπως βενλαφαζίνη, μαπροτιλίνη και δεσιπραμίνη. Η λήψη του Ontilyn με αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμόσει τη θεραπεία σας.
- σαφιναμίδη, η οποία χρησιμοποιείται για τη νόσο του Parkinson. Δεν υπάρχει εμπειρία από την ταυτόχρονη λήψη του Ontilyn και της σαφιναμίδης. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμόσει τη θεραπεία σας.
- φάρμακα για την αντιμετώπιση του άσθματος, όπως ριμιτερόλη ή ισοπρεναλίνη. Το Ontilyn μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων, όπως αδρεναλίνη. Το Ontilyn μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας, όπως δοβουταμίνη, ντοπαμίνη ή ντοπεξαμίνη. Το Ontilyn μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη, όπως ροσουβαστατίνη, σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη ή πραβαστατίνη. Το Ontilyn μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα, όπως η μεθοτρεξάτη. Το Ontilyn μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα που περιέχουν κινιδίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού ή της ελονοσίας. Η ταυτόχρονη λήψη του Ontilyn και της κινιδίνης, δηλ. η λήψη τους μαζί, μπορεί να μειώσει την επίδραση του Ontilyn.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Ontilyn δεν συνιστάται αν είστε έγκυος. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη αν υπάρχει η πιθανότητα να μείνετε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό αν το Ontilyn απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Καθώς ο κίνδυνος στο βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί, θα πρέπει να διακόπτετε το θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ontilyn.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**



Η λήψη του Ontilyn μαζί με λεβοντόπα μπορεί να σας προκαλέσει σκοτοδίνη, ζάλη ή υπνηλία. Μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα, αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Το Ontilyn περιέχει λακτόζη και νάτριο**

- Λακτόζη: Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Νάτριο: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου»

### **3. Πώς να πάρετε το Ontilyn**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μία φορά την ημέρα.

Το Ontilyn θα πρέπει κατά προτίμηση να λαμβάνεται πριν πέσετε για ύπνο.

Να παίρνετε το Ontilyn τουλάχιστον μία ώρα πριν ή μετά τη λήψη του φαρμάκου σας που περιέχει λεβοντόπα.

#### **Δόσεις άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson**

Η δόση άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson μπορεί να πρέπει να προσαρμοστεί κατά την έναρξη λήψης του Ontilyn. Ακολουθείτε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας.

#### **Τρόπος χορήγησης**

Το Ontilyn πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

Καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ontilyn από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ontilyn από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Αυτό θα βοηθήσει τον γιατρό να προσδιορίσει τι πήρατε.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ontilyn**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία και να πάρετε την επόμενη δόση την προγραμματισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ontilyn**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Ontilyn εκτός και αν σας το ζητήσει ο γιατρός σας, καθώς τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν.

Αν σταματήσετε να παίρνετε το Ontilyn, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση των άλλων φαρμάκων που παίρνετε για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το Ontilyn είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες και εμφανίζονται κατά κύριο λόγο τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκληθούν από την ενισχυμένη δράση που προκαλεί η χρήση του Ontilyn σε συνδυασμό με λεβοντόπα.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, αν εμφανίσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την έναρξη της θεραπείας. Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αντιμετωπιστούν από τον γιατρό σας με την προσαρμογή του φαρμάκου σας που περιέχει λεβοντόπα.

**Ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας, αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Πολύ συχνές: μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ακούσιες και ανεξέλεγκτες, ή δύσκολες ή επίπονες κινήσεις του σώματος

Συχνές: μπορεί να εμφανιστούν έως σε 1 στα 10 άτομα

- δυσκοιλιότητα
- ξηροστομία
- ανακατωσούρα (ναυτία)
- έμετος
- αύξηση των επιπέδων του ενζύμου (ονομαζόμενου κινάση της κρεατινίνης) στο αίμα σας
- μυϊκοί σπασμοί
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- δυσκολία στο να αποκοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένος
- περίεργα όνειρα
- αίσθηση ή αντίληψη πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε από την καθιστή θέση, η οποία προκαλεί ζάλη, σκοτοδίνη ή λιποθυμία

Όχι συχνές: μπορεί να εμφανιστούν έως σε 1 στα 100 άτομα

- αίσθημα παλμών ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- βουλωμένα αφτιά
- ξηροφθαλμία
- πόνος ή πρήξιμο στην κοιλιακή χώρα
- δυσπεψία
- απώλεια βάρους
- απώλεια της όρεξης
- αύξηση των επιπέδων των τριγλυκεριδίων (λιπιδίων) στο αίμα σας
- μυϊκές συσπάσεις, ακαμψία ή πόνος
- πόνος στους βραχίονες ή στα πόδια
- μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης
- υπερβολικές κινήσεις του σώματος
- λιποθυμία
- άγχος
- κατάθλιψη
- ακρόαση πραγμάτων που δεν υπάρχουν
- εφιάλτες
- διαταραχή ύπνου
- μη φυσιολογικό χρώμα των ούρων
- ανάγκη έγερσης και ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας
- λαχάνιασμα
- χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Ontilyn

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην φιάλη/την κυψέλη/το κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες θερμοκρασιακές συνθήκες για τη φύλαξή του.

Κυψέλες: Φυλάσσετε στην αρχική κυψέλη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλες: Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Ontilyn

- Η δραστική ουσία είναι η οπικαπόνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg οπικαπόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - ο περιεχόμενο καψακίου: μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο (τύπου Α), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου και στεατικό μαγνήσιο
  - ο κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, λάκκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E 132), ερυθροσίνη (E 127) και διοξείδιο του τιτανίου (E 171)
  - ο μελάνη εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, διάλυμα αμμωνίας, πυκνό, λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E 132)

### Εμφάνιση του Ontilyn και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Ontilyn 25 mg έχουν γαλάζιο χρώμα, μήκος περίπου 19 mm, και φέρουν τυπωμένο το «OPC 25» και το «Bial» πάνω στα καψάκια.

Τα καψάκια είναι συσκευασμένα σε φιάλες ή κυψέλες.

Φιάλες: 10 ή 30 καψάκια.

Κυψέλες: 10 ή 30 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Πορτογαλία

τηλ. +351 22 986 61 00

φαξ: +351 22 986 61 90

e-mail: [info@bial.com](mailto:info@bial.com)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Ontilyn 50 mg σκληρά καψάκια οπικαπόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Ontilyn και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ontilyn
3. Πώς να πάρετε το Ontilyn
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ontilyn
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Ontilyn και ποια είναι η χρήση του**

Το Ontilyn περιέχει τη δραστική ουσία οπικαπόνη. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson και των συσχετιζόμενων προβλημάτων στην κίνηση. Η νόσος του Parkinson είναι μια εξελικτική νόσος του νευρικού συστήματος η οποία προκαλεί τρεμούλα και επηρεάζει τις κινήσεις σας.

Το Ontilyn προορίζεται για χρήση σε ενήλικες οι οποίοι παίρνουν ήδη φάρμακα που περιέχουν λεβοντόπα και αναστολείς της DOPA αποκαρβοξυλάσης. Αυξάνει τη δράση της λεβοντόπα και βοηθά στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της νόσου του Parkinson και των προβλημάτων στην κίνηση.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ontilyn**

##### **Μην πάρετε το Ontilyn**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οπικαπόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- αν έχετε έναν όγκο του επινεφριδίου (λέγεται φαιοχρωμοκύττωμα) ή του νευρικού συστήματος (λέγεται παραγαγγλίωμα) ή οποιοδήποτε άλλο όγκο ο οποίος αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρά υψηλής αρτηριακής πίεσης,
- αν παρουσιάσατε ποτέ κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, μια σπάνια αντίδραση σε αντιψυχωτικά φάρμακα,
- αν παρουσιάσατε ποτέ μια σπάνια μυϊκή διαταραχή που λέγεται ραβδομύωση και η οποία δεν προκλήθηκε από τραυματισμό,
- αν παίρνετε κάποια αντικαταθλιπτικά που λέγονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (π.χ. φαινελζίνη, τρανυλκυπρομίνη ή μοκλοβεμίδη). Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν μπορείτε να λάβετε το αντικαταθλιπτικό σας μαζί με το Ontilyn.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ontilyn:

- σε περίπτωση που έχετε βαριά ηπατικά προβλήματα και εμφανίσατε απώλεια της όρεξης, απώλεια σωματικού βάρους ή εξάντληση εντός μιας μικρής χρονικής περιόδου. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να αναθεωρήσει τη θεραπεία σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, αν εσείς ή οι συγγενείς/ο φροντιστής σας παρατηρήσετε ότι αναπτύσσετε ορμές ή έντονη επιθυμία για ασυνήθιστες για το άτομό σας συμπεριφορές ή αν δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την ορμή ή τον πειρασμό να επιδοθείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες οι οποίες θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές οι συμπεριφορές λέγονται διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν: την εθιστική ενασχόληση με τα τυχερά παιχνίδια, παθολογικά υψηλή σεξουαλική ορμή ή την αύξηση των σκέψεων ή των αισθημάτων σεξουαλικής φύσης. Αντίστοιχες συμπεριφορές έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να αναθεωρήσει τη θεραπεία σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο. Δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες, καθώς η θεραπεία της νόσου του Parkinson δεν είναι σχετική στα παιδιά και τους εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Ontilyn**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, αν παίρνετε:

- φάρμακα για την κατάθλιψη ή το άγχος, όπως βενλαφαξίνη, μαπροτιλίνη και δεσιπραμίνη. Η λήψη του Ontilyn με αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμόσει τη θεραπεία σας.
- σαφιναμίδη, η οποία χρησιμοποιείται για τη νόσο του Parkinson. Δεν υπάρχει εμπειρία από την ταυτόχρονη λήψη του Ontilyn και της σαφιναμίδης. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμόσει τη θεραπεία σας.
- φάρμακα για την αντιμετώπιση του άσθματος, όπως ριμιτερόλη ή ισοπρεναλίνη. Το Ontilyn μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων, όπως αδρεναλίνη. Το Ontilyn μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας, όπως δοβουταμίνη, ντοπαμίνη ή ντοπεξαμίνη. Το Ontilyn μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα για την υψηλή χοληστερόλη, όπως ροσουβαστατίνη, σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη ή πραβαστατίνη. Το Ontilyn μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα, όπως η μεθοτρεξάτη. Το Ontilyn μπορεί να αυξήσει τη δράση τους.
- φάρμακα που περιέχουν κινιδίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού ή της ελονοσίας. Η ταυτόχρονη λήψη του Ontilyn και της κινιδίνης, δηλ. η λήψη τους μαζί, μπορεί να μειώσει την επίδραση του Ontilyn.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Ontilyn δεν συνιστάται αν είστε έγκυος. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη αν υπάρχει η πιθανότητα να μείνετε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό αν το Ontilyn απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Καθώς ο κίνδυνος στο βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί, θα πρέπει να διακόπτετε το θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ontilyn.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η λήψη του Ontilyn μαζί με λεβοντόπα μπορεί να σας προκαλέσει σκοτοδίνη, ζάλη ή υπνηλία. Μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα, αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Το Ontilyn περιέχει λακτόζη και νάτριο**

- Λακτόζη: Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Νάτριο: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου»

## **3. Πώς να πάρετε το Ontilyn**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μία φορά την ημέρα.

Το Ontilyn θα πρέπει κατά προτίμηση να λαμβάνεται πριν πέσετε για ύπνο.

Να παίρνετε το Ontilyn τουλάχιστον μία ώρα πριν ή μετά τη λήψη του φαρμάκου σας που περιέχει λεβοντόπα.

### **Δόσεις άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson**

Η δόση άλλων φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson μπορεί να πρέπει να προσαρμοστεί κατά την έναρξη λήψης του Ontilyn. Ακολουθείτε τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας.

### **Τρόπος χορήγησης**

Το Ontilyn πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

Καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ontilyn από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ontilyn από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Αυτό θα βοηθήσει τον γιατρό να προσδιορίσει τι πήρατε.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ontilyn**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία και να πάρετε την επόμενη δόση την προγραμματισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ontilyn**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Ontilyn εκτός και αν σας το ζητήσει ο γιατρός σας, καθώς τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν.

Αν σταματήσετε να παίρνετε το Ontilyn, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση των άλλων φαρμάκων που παίρνετε για την αντιμετώπιση της νόσου του Parkinson.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το Ontilyn είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες και εμφανίζονται κατά κύριο λόγο τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκληθούν από την ενισχυμένη δράση που προκαλεί η χρήση του Ontilyn σε συνδυασμό με λεβοντόπα.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, αν εμφανίσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την έναρξη της θεραπείας. Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αντιμετωπιστούν από τον γιατρό σας με την προσαρμογή του φαρμάκου σας που περιέχει λεβοντόπα.

**Ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας, αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Πολύ συχνές: μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ακούσιες και ανεξέλεγκτες, ή δύσκολες ή επίπονες κινήσεις του σώματος

Συχνές: μπορεί να εμφανιστούν έως σε 1 στα 10 άτομα

- δυσκοιλιότητα
- ξηροστομία
- ανακατωσούρα (ναυτία)
- έμετος
- αύξηση των επιπέδων του ενζύμου (ονομαζόμενου κινάση της κρεατινίνης) στο αίμα σας
- μυϊκοί σπασμοί
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- δυσκολία στο να αποκοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένος
- περίεργα όνειρα
- αίσθηση ή αντίληψη πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε από την καθιστή θέση, η οποία προκαλεί ζάλη, σκοτοδίνη ή λιποθυμία

Όχι συχνές: μπορεί να εμφανιστούν έως σε 1 στα 100 άτομα

- αίσθημα παλμών ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- βουλωμένα αφτιά
- ξηροφθαλμία
- πόνος ή πρήξιμο στην κοιλιακή χώρα
- δυσπεψία
- απώλεια βάρους
- απώλεια της όρεξης
- αύξηση των επιπέδων των τριγλυκεριδίων (λιπιδίων) στο αίμα σας
- μυϊκές συσπάσεις, ακαμψία ή πόνος
- πόνος στους βραχίονες ή στα πόδια
- μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης
- υπερβολικές κινήσεις του σώματος
- λιποθυμία
- άγχος
- κατάθλιψη
- ακρόαση πραγμάτων που δεν υπάρχουν
- εφιάλτες
- διαταραχή ύπνου
- μη φυσιολογικό χρώμα των ούρων
- ανάγκη έγερσης και ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας



- λαχάνιασμα
- χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Ontilyn**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην φιάλη/την κυψέλη/το κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες θερμοκρασιακές συνθήκες για τη φύλαξή του.

Κυψέλες: Φυλάσσετε στην αρχική κυψέλη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλες: Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Ontilyn**

- Η δραστική ουσία είναι η οπικαπόνη. Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg οπικαπόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - ο περιεχόμενο καψακίου: μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχο καρβοξυμεθυλωμένο άμυλο (τύπου A), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου και στεατικό μαγνήσιο
  - ο κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, λάκκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E 132), ερυθροσίνη (E 127) και διοξείδιο του τιτανίου (E 171)
  - ο μελάνη εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), προπυλενογλυκόλη, διάλυμα αμμωνίας, πυκνό, σιμεθικόνη

### **Εμφάνιση του Ontilyn και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα σκληρά καψάκια Ontilyn 50 mg έχουν σκούρο μπλε χρώμα, μήκος περίπου 19 mm, και φέρουν τυπωμένο το «OPC 50» και το «Bial» πάνω στα καψάκια.

Τα καψάκια είναι συσκευασμένα σε φιάλες ή κυψέλες.

Φιάλες: 10, 30 ή 90 καψάκια.

Κυψέλες: 10, 30 ή 90 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Πορτογαλία

τηλ. +351 22 986 61 00  
φαξ: +351 22 986 61 90  
e-mail: info@bial.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.