

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ongentys 25 mg kietosios kapsulės

Ongentys 50 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Ongentys 25 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg opikapono.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 171,9 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Ongentys 50 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg opikapono.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 148,2 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė (kapsulė)

Ongentys 25 mg kietosios kapsulės

Šviesiai mėlynos spalvos kapsulės, 1 dydžio, maždaug 19 mm, ant kapsulės dangtelio yra įspaustas užrašas „OPC 25“, o ant korpuso – „Bial“.

Ongentys 50 mg kietosios kapsulės

Tamsiai mėlynos spalvos kapsulės, 1 dydžio, maždaug 19 mm, ant kapsulės dangtelio yra įspaustas užrašas „OPC 50“, o ant korpuso – „Bial“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ongentys skirtas papildomam gydymui kartu su levodopa ir (arba) DOPA dekarboksilazės inhibitoriais (DDKI) Parkinsono liga sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra motorinės funkcijos svyravimų baigiantis dozės poveikiui, ir kurių negalima stabilizuoti nurodytais deriniais.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra 50 mg opikapono.

Ongentys reikia vartoti kartą per parą prieš miegą bent vieną valandą prieš arba po levodopos derinių vartojimo.

Antiparkinsoninių vaistinių preparatų dozės koregavimas

Ongentys turi būti vartojamas gydymui levodopa papildyti, jis sustiprina levodopos poveikį. Taigi, dažnai pirmosiomis opikapono vartojimo dienomis ar savaitėmis reikia koreguoti levodopos dozę, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę, ilginant intervalus tarp dozių ir (arba) sumažinant levodopos kiekį dozėje (žr. 4.4 skyrių).

Pamiršta dozė

Pamiršus pavartoti vieną dozę, kitą dozę reikia vartoti įprastu laiku. Pacientui negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Specialiosios populiacijos

Senyvo amžiaus pacientai

Senyvo amžiaus pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Atsargiai skirti pacientams, kurių amžius ≥ 85 metų, nes vartojimo šioje amžiaus grupėje patirties yra nedaug.

Inkstų veiklos sutrikimas

Pacientams, sergantiems inkstų veiklos sutrikimu, dozės koreguoti nereikia, nes opikaponas nepasišalina per inkstus (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų veiklos sutrikimas

Pacientams, kuriems kepenų veiklos sutrikimas yra lengvas (A klasės pagal *Child-Pugh*), dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų veiklos sutrikimas (B klasės pagal *Child-Pugh*), klinikinės patirties yra nedaug. Šiems pacientams vaistą skirti reikia atsargiai ir gali prireikti pakoreguoti vaisto dozę (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kuriems yra sunkus kepenų veiklos sutrikimas (atitinkamai C klasės pagal *Child-Pugh*), klinikinės patirties nėra, todėl šiems pacientams opikapono vartoti nerekomenduojama (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Ongentys nėra skirtas Parkinsono liga sergančiai vaikų populiacijai, kuriai yra motorinės funkcijos svyravimų.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Kapsulę reikia nuryti visą nekramčius, užsigeriant vandeniu.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Feochromocitoma, paraganglioma arba kiti katecholaminus išskiriantys navikai.

Anksčiau buvęs piktybinis neurolepsinis sindromas ir (arba) netrauminė rabdomiolizė.

Vartojimas kartu su monoamino oksidazės (MAO-A ir MAO-B) inhibitoriais (pvz., fenelzinu, tranilciprominu ir moklobemidu), išskyrus vartojamus Parkinsono ligai gydyti (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Antiparkinsoninio gydymo dozės koregavimas

Ongentys turi būti vartojamas gydymui levodopa papildyti. Taigi, į atsargumo priemones, rekomenduojamas gydant levodopa, reikia atsižvelgti ir vartojant Ongentys. Opikaponas sustiprina levodopos poveikį. Norint sumažinti su levodopa susijusių dopaminerginių nepageidaujamų reakcijų (pvz., diskinezijos, haliucinacijų, pykinimo, vėmimo ir ortostatinės hipotenzijos) pasireiškimą, pirmosiomis gydymo Ongentys dienomis ar savaitėmis dažnai reikia koreguoti levodopos paros dozę, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę, ilginant intervalus tarp dozių ir (arba) sumažinant levodopos dozę (žr. 4.2 skyrių).

Jeigu gydymas Ongentys nutraukiamas, būtina koreguoti kitų antiparkinsoninių vaistų dozavimą, ypač levodopos, kad būtų pakankamai kontroliuojami ligos simptomai.

Psichikos sutrikimai

Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistiniais preparatais, gali atsirasti su elgesiu susijusių impulsų kontrolės sutrikimų simptomų, įskaitant pataloginį potraukį azartiniais lošimams, sustiprėjusį lytinį potraukį, hiperseksualumą, kompulsinį pinigų leidimą ar pirkimą, persivalgymą ir kompulsinį valgymą. Pacientus būtina reguliariai stebėti, ar jiems neatsiranda impulsų kontrolės sutrikimų, o jeigu tokių simptomų atsiranda, rekomenduojama peržiūrėti gydymą.

Kita

Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas buvo užregistruotas tyrimų su katechol-*O*-metiltransferazės (KOMT) nitrokatecholo inhibitoriais metu. Pacientams, kuriems per sąlyginai trumpą laiką progresavo anoreksija, astenija ir kūno masės mažėjimas, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją.

Pagalbinės medžiagos

Ongentys sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Ongentys kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriai

Opikapono ir MAO inhibitorių derinys gali slopinti daugumą metabolizmo etapų, svarbių katecholaminų metabolizme. Dėl šios priežasties opikapono vartoti kartu su MAO inhibitoriais (pvz., fenelzinu, tranilciprominu ir moklobemidu), išskyrus vartojamus Parkinsono ligai gydyti, negalima (žr. 4.3 skyrių).

Opikapono ir MAO inhibitorių, skirtų Parkinsono ligai gydyti, pvz., razagilino (iki 1 mg/per parą) ir selegilino (geriamojo iki 10 mg/per parą arba absorbuojamo per skruostą 1,25 mg/per parą), kartu vartoti yra leidžiama.

Patirties apie opikapono vartojimą kartu su MAO-B inhibitoriumi safinamidu nėra. Todėl reikia atidžiai apsvarstyti, ar galima juos vartoti kartu.

Vaistiniai preparatai, kuriuos metabolizuoja KOMT

Opikaponas gali pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra katecholo grupė, metabolizuojamų KOMT, pvz., rimiterolo, izoprenalino, adrenalino, noradrenalino, dopamino, dopeksamino ar dobutamino, metabolizmą, ir taip sustiprinti šių vaistinių preparatų metabolizmą. Vartojant opikaponą rekomenduojama atidžiai stebėti pacientus, vartojančius šiuos vaistinius preparatus.

Tricikliai antidepresantai ir noradrenalino atgalinės reabsorbcijos inhibitoriai

Patirties apie opikapono vartojimą kartu su tricikliais antidepresantais ir noradrenalino atgalinės reabsorbcijos inhibitoriais (pvz., venlafaksinu, maprotilinu ir dezipraminu) nepakanka. Todėl reikia atidžiai apsvarstyti, ar galima juos vartoti kartu.

Chinidinas

Tyrimo su sveikais tiriamaisiais duomenys parodė, kad vieną 50 mg opikapono dozę vartojant kartu (per 1 valandą) su viena chinidino doze (600 mg), sisteminė opikapono ekspozicija sumažėjo 37 % ($AUC_{0-tlast}$). Todėl reikia ypač atidžiai įvertinti, ar chinidiną reikia skirti kartu su opikaponu, nes reikia vengti juos vartoti kartu.

CYP2C8 ir OATP1B1 substratai

Opikaponas yra silpnas *in vitro* CYP2C8 ir OATP1B1 inhibitorius, o repaglinidas yra jautrus CYP2C8 ir OATP1B1 substratas. Tyrimo su sveikais tiriamaisiais duomenys parodė, kad repaglinido, skiriamo po kartotinių 50 mg opikapono dozių kartą per parą vartojimo, ekspozicija nepakito.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie opikapono vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Žiurkėms opikaponas prasiskverbė pro placentą. Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Ongentys nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Opikapono kiekis žindančių žiurkių piene atitiko kiekį plazmoje. Nežinoma, ar opikaponas ar jo metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti. Gydomo Ongentys metu žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Opikapono poveikis žmonių vaisingumui neištirtas. Tyrimai su gyvūnais opikapono kenksmingo poveikio vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Opikaponas kartu su levodopa gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali veikti stipriai. Opikaponas kartu su levodopa gali sukelti galvos svaigimą, simptominę ortostatinę hipotenziją bei mieguistumą. Todėl vairuoti ir valdyti mechanizmus reikia atsargiai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo nervų sistemos sutrikimai. Diskinezija buvo dažniausiai gydymo metu pasireiškusi nepageidaujama reakcija (17,7%).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau lentelėje (1 lentelėje) visos nepageidaujamos reakcijos pateikiamos pagal organų sistemos klases ir dažnį. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė – Nepageidaujamų reakcijų (pagal *MedDRA*) dažnis placebo kontroliuojamų 3 fazės tyrimų metu

Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			Sumažėjęs apetitas, hipertrigliceridemija
Psichikos sutrikimai		Nenormalūs sapnai; haliucinacijos, regos haliucinacijos, nemiga	Nerimas, depresija, klausos haliucinacijos, suglumimo būseną, košmarai, miego sutrikimas
Nervų sistemos sutrikimai	Diskinezija	Galvos svaigimas, galvos skausmas, apsnūdimas	Skonio sutrikimai, hiperkinezija, apalpinimas
Akių sutrikimai			Akių sausumas
Ausų ir labirintų sutrikimai			Ausų užgulimas
Širdies sutrikimai			Palpitacijos
Kraujagyslių sutrikimai		Ortostatinė hipotenzija	Hipertenzija, hipotenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Dusulys
Virškinimo trakto sutrikimai		Vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, pykinimas, vėmimas	Pilvo tempimas, pilvo skausmas, viršutinės pilvo dalies skausmas, dispepsija
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Raumenų spazmai	Raumenų trūkčiojimas, raumenų sustingimas, raumenų skausmas, galūnių skausmas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Chromaturija, padažnėjęs šlapinimasis naktį
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Nuovargis

Tyrimai		Padidėjęs kreatinfosfokinazės aktyvumas kraujyje	Svorio sumažėjimas
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos			Nukritimas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Specifinis priešnuodis nežinomas. Atitinkamai reikia skirti simptominių ir palaikomąjį gydymą. Reikia įvertinti, ar galima opikaponą pašalinti plaunant skrandį ir (arba) nukenksminti skiriant aktyvintą anglį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai vaistai, kitos dopaminerginės medžiagos, ATC kodas – N04BX04.

Veikimo mechanizmas

Opikaponas yra periferinis, selektyvus ir grįžtamas katechol-*O*-metiltransferazės (KOMT) inhibitorius, kuriam būdingas didelis afinitetas (subpikomolarinis), virstantis į pastovaus ir ilgo veikimo (> 24 valandų) lėtai disocijuojančius kompleksus *in vivo*.

Dalyvaujant DOPA dekarboksilazės inhibitoriui (DDKI), KOMT tampa pagrindiniu metabolizuojančiu levodopos fermentu, katalizuojančiu jo vartimą į 3-*O*-metildopa (3-OMD) smegenyse ir periferijoje. Pacientams, vartojantiems levodopos ir periferinio DDKI, pvz., karbidopos arba benserazido, opikaponas padidina levodopos kiekį plazmoje ir tokiu būdu pagerina klinikinį atsaką į gydymą levodopa.

Farmakodinaminis poveikis

Opikaponas parodė ženklų (> 90%) ir ilgalaikį (> 24 valandos) KOMT slopinimą sveikiems tiriamiesiems, pavartojusiems 50 mg opikapono.

Po 12 val. nuo opikapono dozės pavartojimo išgėrus vienkartinę 100/25 mg levodopos/karbidopos dozę arba 100/25 mg levodopos/benserazido dozę ir nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai, 50 mg opikapono dozė, palyginti su placebo, reikšmingai, maždaug 2 kartus, padidino levodopos sisteminę ekspoziciją.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Opikapono veiksmingumas ir saugumas buvo įrodytas dviejų 3 fazės dvigubai aklų, placebo ir aktyviu lyginamuoju preparatu (tik 1 tyrimas) kontroliuojamų tyrimų metu, kuriuose dalyvavo 1 027 randomizuoti suaugę pacientai, sergantys Parkinsono liga su motorinės funkcijos svyravimais dozės

veikimo pabaigoje, gydomi levodopa / DDKI (atskirai arba kartu su kitais antiparkinsoniniais vaistinėmis preparatais) iki 15 savaičių. Atrankos metu vidutinis amžius buvo panašus visose gydymo grupėse abiejuose tyrimuose ir svyravo nuo 61,5 iki 65,3 metų. Pacientams buvo nustatyta 1-3 laipsnio ligos sunkumo stadija (pagal modifikuotą *Hoehn* ir *Yahr* skalę) „veikimo“ (ON) laiku jie vartojo levodopos/DDKI nuo 3 iki 8 dozių per parą ir vidutinis „neveikimo“ (OFF) laikas per parą sudarė ne mažiau kaip 1,5 valandos. Abiejų tyrimų metu 783 pacientai buvo gydomi opikapono 25 mg arba 50 mg doze arba placebo. 1 tyrimo metu 122 pacientai buvo gydomi opikapono 5 mg doze ir 122 pacientai buvo gydomi entakapono (aktyvaus lyginamojo preparato) 200 mg doze. Dauguma abiejuose pagrindiniuose tyrimuose dalyvavusių pacientų buvo gydomi greito atpalaidavimo levodopa/DDKI. Kombinuotuose 3 fazės tyrimuose dalyvavo 60 pacientų, kurie daugiausiai naudojo kontroliuojamo atpalaidavimo levodopą (t. y. daugiau kaip 50 % jų vartojamų levodopos/DDKI preparatų), 48 iš jų buvo atskirai gydomi kontroliuojamo atpalaidavimo levodopos preparatais. Nors nėra įrodymų, kad kontroliuojamo atpalaidavimo levodopos preparatų vartojimas galėjo turėti įtakos opikapono veiksmingumui ar saugumui, tačiau patirtis su šiais preparatais yra ribota.

Įrodyta, kad opikapono klinikinis veiksmingumas buvo didesnis, palyginti su placebo dvigubai aklu būdu kontroliuojamo gydymo metu, vertinant tiek pagal pirminius veiksmingumo kintamuosius, naudojamus abiejų pagrindinių tyrimų metu, t. y. „neveikimo“ (OFF) laiko sutrumpėjimą (2 lentelė), „neveikimo“ (OFF) laiko reaguojančių į gydymą tiriamųjų dalis (t. y. tiriamieji, kuriems „neveikimo“ (OFF) laikas nuo pradinio įvertinimo iki vertinamosios baigties sutrumpėjo ne mažiau kaip 1 valanda) (3 lentelė), tiek ir pagal daugumą iš dienoraščio nustatytų antrinių vertinamųjų baigčių.

LS vidurkio sumažėjimas absoliutaus „neveikimo“ (OFF) laike nuo pradinio įvertinimo iki vertinamosios baigties entakapono grupėje buvo 78,7 minutės. LS vidurkio pokyčio „neveikimo“ (OFF) laiko atžvilgiu skirtumas tarp entakapono ir placebo 1 tyrime buvo -30,5 minutės. LS vidurkio pokyčio „neveikimo“ (OFF) laiko atžvilgiu skirtumas tarp opikapono 50 dozės ir entakapono buvo -24,8 minutės, ir buvo įrodytas opikapono 50 mg dozės nemažesnis veiksmingumas entakapono atžvilgiu (95 % pasikliautinas intervalas: -61,4; 11,8).

2 lentelė – Absoliutaus „neveikimo“ (OFF) laiko ir „veikimo“ (ON) laiko pokytis (minutėmis) nuo pradinio įvertinimo iki vertinamosios baigties

Gydymas	N	LS vidurkis	95% PI	p-reikšmė
1 tyrimas				
„Neveikimo“ (OFF) laiko pokytis				
Placebas	121	-48,3	--	--
OPK 5 mg	122	-77,6	--	--
OPK 25 mg	119	-73,2	--	--
OPK 50 mg	115	-103,6	--	--
OPK 5 mg – placebo	--	-29,3	-65,5, 6,8	0,0558
OPK 25 mg – placebo	--	-25,0	-61,5, 11,6	0,0902
OPK 50 mg – placebo	--	-55,3	-92,0, -18,6	0,0016
„Veikimo“ (ON) laiko pokytis be varginančios diskinezijos^a				
Placebas	121	40,0	--	--
OPK 5 mg	122	75,6	--	--
OPK 25 mg	119	78,6	--	--
OPK 50 mg	115	100,8	--	--
OPK 5 mg – placebo	--	35,6	-2,5, 73,7	0,0670
OPK 25 mg – placebo	--	38,6	0,2, 77,0	0,0489
OPK 50 mg – placebo	--	60,8	22,1, 99,6	0,0021
2 tyrimas				
„Neveikimo“ (OFF) laiko pokytis				
Placebas	136	-54,6	--	--
OPK 25 mg	125	-93,2	--	--

Gydymas	N	LS vidurkis	95% PI	p-reikšmė
OPK 50 mg	150	-107,0	--	--
OPK 25 mg – placebo	--	-38,5	-77,0, -0,1	0,0900
OPK 50 mg – placebo	--	-52,4	-89,1, -15,7	0,0101
„Veikimo“ (ON) laiko pokytis be varginančios diskinezijos^a				
Placebas	136	37,9	--	--
OPK 25 mg	125	79,7	--	--
OPK 50 mg	150	77,6	--	--
OPK 25 mg – placebo	--	41,8	0,7, 82,9	0,0839
OPK 50 mg – placebo	--	39,7	0,5, 78,8	0,0852

PI = pasikliautinis intervalas; LS vidurkis = mažiausių kvadratų vidurkis; N = netrukstamų reikšmių skaičius; OPK = opikaponas.

a. „Veikimo“ (ON) laikas be varginančių diskinezijų = „Veikimo“ (ON) laikas su nevarginančiomis diskinezijomis + „Veikimo“ (ON) laikas be diskinezijų.

3 lentelė – „Neveikimo“ (OFF) laiko atsako dažnis vertinamosios baigties metu

Atsako tipas	Placebas (N=121)	Entakaponas (N=122)	OPK 5 mg (N=122)	OPK 25 mg (N=119)	OPK 50 mg (N=115)
1 tyrimas					
Neveikimo“ (OFF) laiko sutrumpėjimas					
Reaguojantys į gydymą tiriamieji, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
Skirtumas su placebo					
p-reikšmė (95% PI)	--	0,1845 (-0,039; 0,209)	0,2851 (-0,056; 0,193)	0,1176 (-0,025; 0,229)	0,0036 (0,065; 0,316)
2 tyrimas					
„Neveikimo“ (OFF) laiko sutrumpėjimas					
Reaguojantys į gydymą tiriamieji, n (%)	65 (47,8)	NA	NA	74 (59,2)	89 (59,3)
Skirtumas su placebo					
p-reikšmė (95% PI)	--	--	--	0,0506 (0,001; 0,242)	0,0470 (0,003; 0,232)

PI = pasikliautinis intervalas; N = bendras tiriamųjų skaičius; n = tiriamųjų skaičius, apie kuriuos yra informacijos; NA=netaikoma; OPK = opikaponas

Pastaba. Reaguojantis į gydymą buvo pacientas, kurio absoliutaus „neveikimo“ laiko sutrumpėjo bent 1 valanda (reaguojantis į „neveikimo“ laiką)

1 metus trukusių tęstinių atvirų tyrimų (angl. *open label*, OL), atliktų su 862 pacientais, kurių gydymas buvo pratęstas po dvigubai aklo tyrimų (1 tyrimo OL ir 2 tyrimo OL) rezultatai rodė poveikio išlikimą, pasiektą per dvigubai aklo tyrimo laikotarpius. OL tyrimuose visų pacientų pradinė dozė buvo 25 mg opikapono pirmąją savaitę (7 dienos), nepriklausomai nuo to, koks gydymas buvo taikomas dvigubai aklo būdu atliekamo tyrimo laikotarpiu. Jei vartojant galutinę dozę nebuvo pakankamos motorinės funkcijos svyravimų kontrolės, o toleravimas buvo leistinose ribose, opikapono dozė galima buvo didinti iki 50 mg. Jei buvo stebimas nepriimtinas dopaminerginis nepageidaujamas poveikis, reikėjo koreguoti levodopos dozę. Jei nepageidaujamo poveikio suvaldymui o nepakako, opikapono dozė buvo galima atitinkamai mažinti. Atsižvelgiant į kitokį nepageidaujamą poveikį, buvo galima koreguoti levodopos ir (arba) opikapono dozę.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti opikapono tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis Parkinsono ligai su motorinės funkcijos svyravimais gydyti (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Opikaponui būdinga maža absorbcija (~ 20%). Farmakokinetiniai rezultatai parodė, kad pavartojus kartotines opikapono iki 50 mg dozės vieną kartą per parą, opikaponas yra greitai absorbuojamas, jo t_{max} yra nuo 1,0 val. iki 2,5 val.

Pasiskirstymas

In vitro tyrimų duomenimis, pasiekus opikapono koncentraciją nuo 0,3 iki 30 mkg/ml, ^{14}C -opikapono prisijungimas prie žmogaus kraujo plazmos baltymų yra didelis (99,9%) ir nepriklauso nuo koncentracijos. ^{14}C -opikapono prisijungimui prie plazmos baltymų neturėjo įtakos varfarinas, diazepam, digoksinas ir tolbutamidas, o ^{14}C -varfarino, 2- ^{14}C -diazepamo, 3H -digoksino ir ^{14}C -tolbutamido prisijungimui neturėjo įtakos opikaponas ir opikapono sulfatas, pagrindinis metabolitas žmogaus organizme.

Pavartojus opikapono 50 mg dozę per burną, pasiskirstymo tūris buvo 29 l su 36% svyravimais tarp tiriamųjų.

Biotransformacija

Opikapono sulfatinimas yra pagrindinė metabolizmo reakcija žmogaus organizme, kurios metu susidaro neaktyvus opikapono sulfato metabolitas. Kitos metabolizmo metu vykstančios reakcijos yra gliukurinizacija, metilinimas ir redukcija.

Didžiausias kiekis plazmoje po vienos 100 mg ^{14}C -opikapono dozės, buvo metabolitai BIA 9-1103 (sulfatas) ir BIA 9-1104 (metilintas), atitinkamai 67,1 ir 20,5% radioaktyvaus AUC. Kitų metabolitų kiekybiškoms koncentracijomis nebuvo aptikta daugumoje klinikinio tyrimo metu paimtų plazmos mėginių.

Suskaitytas opikapono metabolitas (ikiklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad yra aktyvus) yra nereikšmingas metabolitas žmogaus kraujo plazmoje, sudarantis mažiau kaip 10% opikapono bendros sisteminės ekspozicijos.

Žmogaus kepenų mikrosomų *in vitro* tyrimų metu buvo stebimas nežymus CYP1A2 and CYP2B6 slopinimas. Visų rūšių aktyvumo sumažėjimas iš esmės buvo stebimas su didžiausia opikapono koncentracija (10 mkg/ml).

In vitro tyrimas parodė, kad opikaponas slopino CYP2C8 aktyvumą. Vienos 25 mg opikapono dozės tyrimas parodė, kad repaglinido (CYP2C8 substrato), vartojamo kartu, ekspozicijos greitis (bet ne apimtis) padidėjo vidutiniškai 30 %. Antrasis atliktas tyrimas parodė, kad, nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai, 50 mg opikapono dozė neveikė sisteminės repaglinido ekspozicijos.

Opikaponas sumažino CYP2C9 aktyvumą konkurencinės / mišraus tipo inhibicijos būdu. Tačiau su varfarinu atlikti klinikinės sąveikos tyrimai neparodė opikapono poveikio varfarino farmakodinamikai, su CYP2C9 substratu.

Eliminacija

Sveikiesiems tiriamiesiems pavartojus kartotines opikapono iki 50 mg dozės vieną kartą per parą, opikapono pusinis eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo nuo 0,7 val. iki 3,2 val.

Išgėrus kartotines opikapono nuo 5 mg iki 50 mg dozes vieną kartą per parą, opikapono sulfato galutinė fazė tęsėsi ilgai, eliminacijos pusinis laikas svyravo nuo 94 val. iki 122 val. Dėl tokio ilgo galutinio pusinio eliminacijos laiko opikapono sulfato akumuliacijos greitis plazmoje buvo didelis, o vertės siekė iki 6,6.

Išgėrus opikapono 50 mg dozę, bendras tariamasis opikapono klirensas sudarė 22 l/val., su 45% svyravimais tarp tiriamųjų.

Išgėrus vienkartinę ¹⁴C-opikapono dozę, daugiausia opikapono ir jo metabolitų pasišalina su išmatomis, tai sudarė nuo 58,5% iki 76,8% išgerto radioaktyvumo (vidutiniškai 67,2%). Likęs radioaktyvumas pasišalina su šlapimu (vidutiniškai 12,8%) ir su iškvėptu oru (vidutiniškai 15,9%). Pagrindinis opikapono metabolitas šlapime buvo gliukuronidas, tuo tarpu pirminio vaisto ir kitų metabolitų paprastai buvo žemiau kiekybinio įvertinimo ribos. Apskritai, galima daryti išvadą, kad šalinimas per inkstus nėra pagrindinis vaistinio preparato išsiskyrimo būdas. Todėl galima daryti prielaidą, kad opikaponas ir jo metabolitai išsiskiria daugiausia su išmatomis.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Išgėrus kartotines opikapono iki 50 mg dozes vieną kartą per parą, opikapono ekspozicija didėjo proporcingai dozei.

Transporteriai

Transporterių poveikis opikaponui

In vitro tyrimai parodė, kad opikapono neperneša OATP1B1, bet perneša OATP1B3, o eflukse dalyvauja P-gp ir BCRP. BIA 9-1103, jo pagrindinis metabolitas, buvo gabenamas dalyvaujant OATP1B1 ir OATP1B3, o eflukse dalyvavo BCRP, tačiau jis nėra substratas Pgp/MDR1 eflukso transporteriams.

Opikapono poveikis transporteriams

Kaip rodo *in vitro* ir *in vivo* tyrimai, esant kliniškai reikšmingoms koncentracijoms, nėra tikėtina, kad opikaponas slopintų OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 ir MATE2-K transporterius.

Senyvo amžiaus žmonės (65 metų amžiaus ir vyresni)

Opikapono farmakokinetika buvo įvertinta senyvo amžiaus tiriamiesiems (nuo 65 iki 78 metų amžiaus) pavartojus kartotines 30 mg dozes 7 paras. Sisteminės ekspozicijos greičio ir apimties padidėjimas buvo stebimas senyvo amžiaus populiacijoje, palyginti su jauna populiacija. S-KOMT veiklos slopinimas buvo reikšmingai padidėjęs senyviams tiriamiesiems. Šio poveikio dydis nėra laikomas kliniškai reikšmingu.

Svoris

Ryšio tarp opikapono poveikio ir kūno svorio virš 40-100 kg ribos nėra.

Kepenų veiklos sutrikimas

Tėra ribotas klinikinės patirties duomenų kiekis su pacientais, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (B klasė pagal *Child-Pugh*).

Opikapono farmakokinetika buvo įvertinta sveikiems tiriamiesiems ir vidutinio sunkumo lėtiniu kepenų sutrikimu sergantiems pacientams, pavartojus vienkartinę 50 mg dozę. Opikapono biologinis prieinamumas buvo reikšmingai didesnis pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo lėtiniu kepenų funkcijos sutrikimu, nebuvo pastebėta saugumo problemų. Tačiau kadangi opikaponas bus naudojamas kaip papildomas vaistinis preparatas, skiriamas kartu su levodopa, jo dozė bus koreguojama atsižvelgiant į galimai sustiprėjusį levodopos dopaminerginį atsaką ir atitinkamą

toleravimą.. Klinikinės patirties pacientams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu (C klasė pagal *Child-Pugh*), nėra (žr. 4.2 skyrių).

Inkstų veiklos sutrikimas

Opikapono farmakokinetika nebuvo tiesiogiai įvertinta tiriamiesiems, sergantiems lėtiniu inkstų veiklos sutrikimu. Tačiau buvo vertinamas opikapono 50 mg dozės vartojimas tiriamiesiems, dalyvavusiems abiejuose 3 fazės tyrimuose, kuriuose $GFR/1,73\text{ m}^2 < 60\text{ ml/min.}$ (t. y., vidutiniškai sumažėjęs gebėjimas šalinti per inkstus), ir naudojant jungtinius BIA 9-1103 (pagrindinio opikapono metabolito) duomenis. BIA 9-1103 kiekis plazmoje nepakito pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų veiklos sutrikimu, todėl jiems dozės koreguoti nereikia.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Opikaponas, vartojamas ekspozicinėmis dozėmis, kurios 22 kartus viršijo sisteminės ekspozicijos žmogui ribas, neturėjo įtakos žiurkių patinų ir patelių vaisingumui ar jų prenataliniam vystymuisi. Vaikingoms triušio patelėms opikaponas buvo mažiau toleruojamas, jį skiriant susidarė didžiausios sistemiškai veikiančios dozės, kurios buvo apytiksliai lygios ar mažesnės už gydomąsias dozės. Nors neigiamo poveikio triušių embriofetaliniam vystymuisi nebuvo, manoma, kad šiuo tyrimu negalima įvertinti galimos rizikos žmogui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Laktozė monohidratas
Karboksietilkrakmolo A natrio druska
Pregelifikuotas kukurūzų krakmolas
Magnio stearatas

Kapsulės apvalkalas

Želatina
Indigokarmino aliuminio dažalas (E 132)
Eritrozinas (E 127)
Titano dioksidas (E 171)

Spausdinimo rašalas

Ongentys 25 mg kietosios kapsulės

Šelakas
Propilenglikolis
Koncentruotas amoniako tirpalas
Indigokarmino aliuminio dažalas (E 132)

Ongentys 50 mg kietosios kapsulės

Šelakas
Titano dioksidas (E 171)
Propilenglikolis
Koncentruotas amoniako tirpalas

Simetikonas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

DTPE buteliukai: 3 metai

Lizdinės plokštelės: 5 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Lizdinės plokštelės: laikyti gamintojo lizdinėje plokštelėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

DTPE buteliukai: buteliuką laikyti sandarų, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Ongentys 25 mg kietosios kapsulės

Balti didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai su polipropileno (PP) vaikų sunkiai atidaromu uždoriu, kuriuose yra 10 arba 30 kapsulių.

OPA/Al/PVC//Al lizdinės plokštelės, kuriose yra 10 ar 30 kapsulių.

Ongentys 50 mg kietosios kapsulės

Balti didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai su polipropileno (PP) vaikų sunkiai atidaromu uždoriu, kuriuose yra 10, 30 arba 90 kapsulių.

OPA/Al/PVC//Al lizdinės plokštelės, kuriose yra 10, 30 arba 90 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalija
Tel. +351 22 986 61 00
Faksas +351 22 986 61 90
El. paštas info@bial.com

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1066/001-010

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016 m. birželio 24 d.

Paskutinio perregistravimo data 2021 m. vasario 18 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

DTPE BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ongentys 25 mg kietosios kapsulės
opikaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 25 mg opikapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šiame vaiste yra laktozės.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 kietųjų kapsulių
30 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalija
(tik ant išorinės pakuotės)

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1066/009 10 kietųjų kapsulių
EU/1/15/1066/010 30 kietųjų kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ongentys 25 mg *(tik ant išorinės pakuotės)*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

(tik ant išorinės pakuotės)

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN
(tik ant išorinės pakuotės)

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ (LIZDINĖ PLOKŠTELĖ OPA/AI/PVC//AI)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ongentys 25 mg kietosios kapsulės
opikaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 25 mg opikapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šiame vaiste yra laktozės.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 kietųjų kapsulių
30 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo lizdinėje plokštelėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1066/001 10 kietųjų kapsulių
EU/1/15/1066/008 30 kietųjų kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ongentys 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (OPA/Al/PVC//Al)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ongentys 25 mg kapsulės
opikaponas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

BIAL

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

DTPE BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ongentys 50 mg kietosios kapsulės
opikaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 50 mg opikapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šiame vaiste yra laktozės.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 kietųjų kapsulių
30 kietųjų kapsulių
90 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugalija
(tik ant išorinės pakuotės)

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1066/005 10 kietųjų kapsulių
EU/1/15/1066/006 30 kietųjų kapsulių
EU/1/15/1066/007 90 kietųjų kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ongentys 50 mg *(tik ant išorinės pakuotės)*

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.
(tik ant išorinės pakuotės)

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN
(tik ant išorinės pakuotės)

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ (LIZDINĖ PLOKŠTELĖ OPA/AI/PVC//AI)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ongentys 50 mg kietosios kapsulės
opikaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 50 mg opikapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šiame vaiste yra laktozės.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 kietųjų kapsulių
30 kietųjų kapsulių
90 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo lizdinėje plokštelėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1066/002 10 kietųjų kapsulių
EU/1/15/1066/003 30 kietųjų kapsulių
EU/1/15/1066/004 90 kietųjų kapsulių

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ongentys 50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (OPA/Al/PVC//Al)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ongentys 50 mg kapsulės
opikaponas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

BIAL

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ongentys 25 mg kietosios kapsulės opikaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ongentys ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ongentys
3. Kaip vartoti Ongentys
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ongentys
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ongentys ir kam jis vartojamas

Ongentys sudėtyje yra veikliosios medžiagos opikapono. Jis skirtas Parkinsono ligai ir susijusiems judėjimo sutrikimams gydyti. Parkinsono liga yra progresuojanti nervų sistemos liga, sukelianti drebinimą ir pažeidžianti Jūsų judėjimą.

Ongentys skirtas suaugusiems, jau vartojantiems vaistus, kurių sudėtyje yra levodopos ir DOPA dekarboksilazės inhibitorių. Jis sustiprina levodopos poveikį ir padeda palengvinti Parkinsono ligos simptomus ir judėjimo sutrikimus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ongentys

Ongentys vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija opikaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra antinksčių navikas (vadinamas feochromocitoma), navikas nervų sistemoje (vadinamas paraganglioma) arba bet koks kitas navikas, kuris gali padidinti labai aukšto kraujospūdžio riziką;
- jeigu Jums kada nors pasireiškė piktybinis neuroleptinis sindromas, tai yra reta antipsichozinių vaistų sukelta reakcija;
- jeigu Jums ne dėl sužalojimo buvo atsiradęs retas raumenų sutrikimas, vadinamas rabdomiolize;
- jeigu vartojate tam tikrus antidepresantus, vadinamus monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais (pvz., fenelziną, tranilciprominą arba moklobemidą). Paklauskite gydytojo arba vaistininko, ar galite Jūsų antidepresantą vartoti kartu su Ongentys.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ongentys:

- jeigu sergate sunkiomis kepenų ligomis ir per trumpą laiką praradote apetitą, krenta svoris, jaučiate silpnumą ar išsekimą. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jūs, Jūsų šeimos narys ir (arba) globėjas pastebės, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar

pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Buvo gauta pranešimų apie tokį elgesį pacientams, vartojusiems kitus vaistus Parkinsono ligai gydyti. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų, negalima vartoti šio vaisto. Jis nebuvo ištirtas šiose amžiaus grupėse, nes Parkinsono ligos gydymas vaikams ir paaugliams nėra aktualus.

Kiti vaistai ir Ongentys

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

- vaistus nuo depresijos arba nerimo, tokius kaip venlafaksiną, maprotiliną ir dezipraminą. Vartojant Ongentys kartu su šiais vaistais, gali padidėti šalutinio poveikio rizika. Jūsų gydytojui gali reikėti koreguoti gydymą;
- safinamidą, skirtą Parkinsono ligai gydyti. Patirties vartojant Ongentys ir safinamidą kartu nėra. Gydytojui gali reikėti koreguoti Jūsų gydymą;
- vaistus astmai gydyti, tokius kaip rimiterolą arba izoprenaliną. Ongentys gali sustiprinti jų poveikį;
- vaistus, vartojamus alerginėms reakcijoms gydyti, pvz., adrenaliną. Ongentys gali sustiprinti jų poveikį;
- vaistus, vartojamus širdies nepakankamumui gydyti, tokius kaip dobutaminą, dopaminą arba dopeksaminą. Ongentys gali sustiprinti jų poveikį;
- vaistus, skirtus padidėjusio cholesterolio kiekiui mažinti, tokius kaip rosuvastatiną, simvastatiną, atorvastatiną arba pravastatiną. Ongentys gali sustiprinti jų poveikį;
- vaistus, veikiančius imuninę sistemą, tokius kaip metotreksatą. Ongentys gali sustiprinti jo poveikį;
- vaistus, kurių sudėtyje yra chinidino, t. y., vaisto, vartojamo sutrikusiam širdies ritmui arba maliarijai gydyti. Vartojant Ongentys ir chinidiną kartu, t. y., tuo pat metu, gali sumažėti Ongentys poveikis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, Ongentys vartoti nerekomenduojama. Jeigu galite pastoti, turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Nežinoma, ar Ongentys išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti, todėl gydymo Ongentys metu žindymą reikia nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ongentys, vartojamas kartu su levodopa, gali sukelti apsvaigimą, galvos svaigimą arba mieguistumą. Jeigu jaučiate bet kurį šį šalutinį poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Ongentys sudėtyje yra laktozės ir natrio

- Laktozė: jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
- Natris: Ongentys kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ongentys

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 50 mg vieną kartą per parą.

Ongentys geriau gerti prieš miegą.

Ongentys reikia vartoti bent vieną valandą prieš arba po levodopos vartojimo.

Kitų vaistų, skirtų Parkinsono ligai gydyti, dozės

Pradėjus vartoti Ongentys, gali tekti koreguoti kitų vaistų, skirtų Parkinsono ligai gydyti, dozę. Vadovaukitės gydytojo pateiktais nurodymais.

Vartojimo metodas

Ongentys skirtas vartoti per burną.

Kapsulę reikia nuryti visą nekramčius, užsigeriant vandeniu.

Ką daryti pavartojus per didelę Ongentys dozę?

Jeigu išgėrėte per didelę Ongentys dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką arba važiuokite į artimiausią ligoninę. Su savimi paimekite šio vaisto pakuotę ir šį lapelį. Tai padės gydytojui nustatyti, kokį vaistą išgėrėte.

Pamiršus pavartoti Ongentys

Jeigu pamiršote išgerti vieną dozę, tęskite gydymą ir kitą dozę išgerkite įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Ongentys

Nenustokite vartoti Ongentys, nebent taip nurodys gydytojas, nes gali pasunkėti ligos simptomai.

Nustojus vartoti Ongentys, gydytojui gali tekti koreguoti kitų vaistų, kuriuos vartojate Parkinsono ligai gydyti, dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Ongentys sukeliamas šalutinis poveikis dažniausiai yra lengvas arba vidutinio sunkumo ir dažniausiai pasireiškia per pirmąsias gydymo savaites. Kai kuris šalutinis poveikis pasireiškia dėl sustiprėjusio poveikio vartojant Ongentys kartu su levodopa.

Jeigu gydymo pradžioje pasireiškė šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Didžiosios dalies šalutinio poveikio galima išvengti gydytojui pakoregavus levodopos dozę.

Pastebėję toliau išvardytą šalutinį poveikį, **nedelsdami pasakykite gydytojui.**

Labai dažnas: gali pasireikšti ne rečiau 1 iš 10 asmenų

- nevalingi ir nekontroliuojami arba sunkūs ar skausmingi kūno judesiai.

Dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- vidurių užkietėjimas;
- burnos sausumas;
- pykinimo pojūtis (pykinimas);
- vėmimas (pykinimas);

- padidėjęs fermento (kreatinkinazės) aktyvumas kraujyje;
- raumenų spazmai;
- galvos svaigimas;
- galvos skausmas;
- mieguistumas;
- sunku užmigti ar užmigus miegoti;
- keisti sapnai;
- daiktų, kurių nėra, jautimas arba matymas (haliucinacijos);
- kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus, kuris sukelia galvos svaigimą, lengvą apsvaigimą ar alpimą.

Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų

- palpitacijos arba nereguliarus širdies plakimas;
- užgulta ausis;
- akių sausumas;
- pilvo skausmas ar patinimas;
- nevirškinimas;
- svorio kritimas;
- apetito praradimas;
- padidėjęs trigliceridų (riebalų) kiekis kraujyje;
- raumenų trūkčiojimas, sustingimas ar skausmas;
- rankų ar kojų skausmas;
- pakitęs skonio jautimas;
- pernelyg intensyvūs kūno judesiai;
- alpulis;
- nerimas;
- depresija;
- girdėjimas garsų, kurių nėra;
- sumišimo pojūtis;
- košmarai;
- miego sutrikimas;
- pakitusi šlapimo spalva;
- poreikis pabusti ir šlapintis naktį;
- dusulys;
- aukštas arba žemas kraujospūdis;
- nukritimai;
- energijos trūkumo arba nuovargio pojūtis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ongentys

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko, lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Lizdinės plokštelės: laikyti gamintojo lizdinėje plokštelėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Buteliukai: buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ongentys sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra opikaponas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg opikapono.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - o kapsulės turinys: laktozė monohidratas, karboksietilkrakmolo A natrio druska, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas ir magnio stearatas;
 - o kapsulės apvalkalas: želatina, indigokarmino aliuminio dažalas (E 132), eritrozinas (E 127) ir titano dioksidas (E 171);
 - o spausdinimo rašalas: šelakas, propilenglikolis, koncentruotas amoniako tirpalas, indigokarmino aliuminio dažalas (E 132).

Ongentys išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ongentys 25 mg kietosios kapsulės yra šviesiai mėlynos spalvos, maždaug 19 mm ilgio, su įspaudais „OPC 25“ ir „Bial“.

Kapsulės yra supakuotos į buteliukus arba į lizdines plokšteles.

Buteliukai: 10 arba 30 kapsulių.

Lizdinės plokštelės: 10 arba 30 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalija

Tel. +351 22 986 61 00

Faksas +351 22 986 61 90

El. paštas: info@bial.com

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien/

Deutschland/ Ελλάδα/France/

Ireland/ Italia/Κύπρος/

Luxembourg/Luxemburg/

Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/

România

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

Tél/Tel/ Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

България

Medis Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359(0)24274958

Česká republika

Medis Pharma s.r.o.

Tel: +386(0)15896900

Danmark

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Eesti / Latvija/ Lietuva

Medis Pharma Lithuania UAB

Tel: +386(0)15896900

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel.: +385(0)12303446

Suomi/Finland

Nordicinfu Care AB

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

Magyarország

Medis Hungary Kft

Tel: +36(0)23801028

Ísland / Sverige

Nordicinfu Care AB

Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

Norge

Nordicinfu Care AB

Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Slovenija

Medis d.o.o.

Tel: +386(0)15896900

Slovenská republika

Medis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +42(1)232393403

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ongentys 50 mg kietosios kapsulės opikaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ongentys ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ongentys
3. Kaip vartoti Ongentys
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ongentys
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ongentys ir kam jis vartojamas

Ongentys sudėtyje yra veikliosios medžiagos opikapono. Jis skirtas Parkinsono ligai ir susijusiems judėjimo sutrikimams gydyti. Parkinsono liga yra progresuojanti nervų sistemos liga, sukelianti drebinimą ir pažeidžianti Jūsų judėjimą.

Ongentys skirtas suaugusiems, jau vartojantiems vaistus, kurių sudėtyje yra levodopos ir DOPA dekarboksilazės inhibitorių. Jis sustiprina levodopos poveikį ir padeda palengvinti Parkinsono ligos simptomus ir judėjimo sutrikimus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ongentys

Ongentys vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija opikaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra antinksčių navikas (vadinamas feochromocitoma), navikas nervų sistemoje (vadinamas paraganglioma) arba bet koks kitas navikas, kuris gali padidinti labai aukšto kraujospūdžio riziką;
- jeigu Jums kada nors pasireiškė piktybinis neuroleptinis sindromas, tai yra reta antipsichozinių vaistų sukelta reakcija;
- jeigu Jums ne dėl sužalojimo buvo atsiradęs retas raumenų sutrikimas, vadinamas rabdomiolize;
- jeigu vartojate tam tikrus antidepresantus, vadinamus monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais (pvz., fenelziną, tranilciprominą arba moklobemidą). Paklauskite gydytojo arba vaistininko, ar galite Jūsų antidepresantą vartoti kartu su Ongentys.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ongentys:

- jeigu sergate sunkiomis kepenų ligomis ir per trumpą laiką praradote apetitą, krenta svoris, jaučiate silpnumą ar išsekimą. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jūs, Jūsų šeimos narys ir (arba) globėjas pastebės, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Buvo gauta pranešimų apie tokį elgesį pacientams, vartojusiems kitus vaistus Parkinsono ligai gydyti. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų, negalima vartoti šio vaisto. Jis nebuvo ištirtas šiose amžiaus grupėse, nes Parkinsono ligos gydymas vaikams ir paaugliams nėra aktualus.

Kiti vaistai ir Ongentys

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

- vaistus nuo depresijos arba nerimo, tokius kaip venlafaksiną, maprotiliną ir dezipraminą. Vartojant Ongentys kartu su šiais vaistais, gali padidėti šalutinio poveikio rizika. Jūsų gydytojui gali reikėti koreguoti gydymą;
- safinamidą, skirtą Parkinsono ligai gydyti. Patirties vartojant Ongentys ir safinamidą kartu nėra. Gydytojui gali reikėti koreguoti Jūsų gydymą;
- vaistus astmai gydyti, tokius kaip rimiterolą arba izoprenaliną. Ongentys gali sustiprinti jų poveikį;
- vaistus, vartojamus alerginėms reakcijoms gydyti, pvz., adrenaliną. Ongentys gali sustiprinti jų poveikį;
- vaistus, vartojamus širdies nepakankamumui gydyti, tokius kaip dobutaminą, dopaminą arba dopeksaminą. Ongentys gali sustiprinti jų poveikį;
- vaistus, skirtus padidėjusio cholesterolio kiekiui mažinti, tokius kaip rosuvastatiną, simvastatiną, atorvastatiną arba pravastatiną. Ongentys gali sustiprinti jų poveikį;
- vaistus, veikiančius imuninę sistemą, tokius kaip metotreksatą. Ongentys gali sustiprinti jo poveikį;
- vaistus, kurių sudėtyje yra chinidino, t. y., vaisto, vartojamo sutrikusiam širdies ritmui arba maliarijai gydyti. Vartojant Ongentys ir chinidiną kartu, t. y., tuo pat metu, gali sumažėti Ongentys poveikis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, Ongentys vartoti nerekomenduojama. Jeigu galite pastoti, turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Nežinoma, ar Ongentys išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti, todėl gydymo Ongentys metu žindymą reikia nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ongentys, vartojamas kartu su levodopa, gali sukelti apsvaigimą, galvos svaigimą arba mieguistumą. Jeigu jaučiate bet kurį šį šalutinį poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Ongentys sudėtyje yra laktozės ir natrio

- Laktozė: jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
- Natrio: Ongentys kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ongentys

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 50 mg vieną kartą per parą.

Ongentys geriau gerti prieš miegą.

Ongentys reikia vartoti bent vieną valandą prieš arba po levodopos vartojimo.

Kitų vaistų, skirtų Parkinsono ligai gydyti, dozės

Pradėjus vartoti Ongentys, gali tekti koreguoti kitų vaistų, skirtų Parkinsono ligai gydyti, dozę. Vadovaukitės gydytojo pateiktais nurodymais.

Vartojimo metodas

Ongentys skirtas vartoti per burną.

Kapsulę reikia nuryti visą nekramčius, užsigeriant vandeniu.

Ką daryti pavartojus per didelę Ongentys dozę?

Jeigu išgėrėte per didelę Ongentys dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką arba važiuokite į artimiausią ligoninę. Su savimi paimkite šio vaistą pakuotę ir šį lapelį. Tai padės gydytojui nustatyti, kokį vaistą išgėrėte.

Pamiršus pavartoti Ongentys

Jeigu pamiršote išgerti vieną dozę, tęskite gydymą ir kitą dozę išgerkite įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Ongentys

Nenustokite vartoti Ongentys, nebent taip nurodys gydytojas, nes gali pasunkėti ligos simptomai.

Nustojus vartoti Ongentys, gydytojui gali tekti koreguoti kitų vaistų, kuriuos vartojate Parkinsono ligai gydyti, dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Ongentys sukeliamas šalutinis poveikis dažniausiai yra lengvas arba vidutinio sunkumo ir dažniausiai pasireiškia per pirmąsias gydymo savaites. Kai kuris šalutinis poveikis pasireiškia dėl sustiprėjusio poveikio vartojant Ongentys kartu su levodopa.

Jeigu gydymo pradžioje pasireiškė šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Didžiosios dalies šalutinio poveikio galima išvengti gydytojui pakoregavus levodopos dozę.

Pastebėję toliau išvardytą šalutinį poveikį, **nedelsdami pasakykite gydytojui.**

Labai dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- nevalingi ir nekontroliuojami arba sunkūs ar skausmingi kūno judesiai.

Dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- vidurių užkietėjimas;
- burnos sausumas;
- pykinimo pojūtis (pykinimas);
- vėmimas (pykinimas);

- padidėjęs fermento (kreatinkinazės) aktyvumas kraujyje;
- raumenų spazmai;
- galvos svaigimas;
- galvos skausmas;
- mieguistumas;
- sunku užmigti ar užmigus miegoti;
- keisti sapnai;
- daiktų, kurių nėra, jautimas arba matymas (haliucinacijos);
- kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus, kuris sukelia galvos svaigimą, lengvą apsvaigimą ar alpimą.

Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų

- palpitacijos arba nereguliarus širdies plakimas;
- užgulta ausis;
- akių sausumas;
- pilvo skausmas ar patinimas;
- nevirškinimas;
- svorio kritimas;
- apetito praradimas;
- padidėjęs trigliceridų (riebalų) kiekis kraujyje;
- raumenų trūkčiojimas, sustingimas ar skausmas;
- rankų ar kojų skausmas;
- pakitęs skonio jautimas;
- pernelyg intensyvūs kūno judesiai;
- alpulis;
- nerimas;
- depresija;
- girdėjimas garsų, kurių nėra;
- sumišimo pojūtis;
- košmarai;
- miego sutrikimas;
- pakitusi šlapimo spalva;
- poreikis pabusti ir šlapintis naktį;
- dusulys;
- aukštas arba žemas kraujospūdis;
- nukritimai;
- energijos trūkumo arba nuovargio pojūtis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ongentys

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko, lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Lizdinės plokštelės: laikyti gamintojo lizdinėje plokštelėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Buteliukai: buteliuką laikyti sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ongentys sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra opikaponas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg opikapono.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - o kapsulės turinys: laktozė monohidratas, karboksietilkrakmolo A natrio druska, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas ir magnio stearatas;
 - o kapsulės apvalkalas: želatina, indigokarmino aliuminio dažalas (E 132), eritrozinas (E 127) ir titano dioksidas (E 171);
 - o spausdinimo rašalas: šelakas, titano dioksidas (E 171), propilenglikolis, koncentruotas amoniako tirpalas, simetikonas.

Ongentys išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ongentys 50 mg kietosios kapsulės yra tamsiai mėlynos spalvos, maždaug 19 mm ilgio, su įspaudais „OPC 50“ ir „Bial“.

Kapsulės yra supakuotos į buteliukus arba į lizdines plokšteles.

Buteliukai: 10, 30 arba 90 kapsulių.

Lizdinės plokštelės: 10, 30 arba 90 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalija

Tel. +351 22 986 61 00

Faksas +351 22 986 61 90

El. paštas: info@bial.com

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien/

Deutschland/ Ελλάδα/France/

Ireland/ Italia/Κύπρος/

Luxembourg/Luxemburg/

Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/

România

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

Tél/Tel/ Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

България

Medis Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359(0)24274958

Česká republika

Medis Pharma s.r.o.

Tel: +386(0)15896900

Danmark

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Eesti / Latvija/ Lietuva

Medis Pharma Lithuania UAB

Tel: +386(0)15896900

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel.: +385(0)12303446

Suomi/Finland

Nordicinfu Care AB

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

Magyarország

Medis Hungary Kft

Tel: +36(0)23801028

Ísland / Sverige

Nordicinfu Care AB

Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

Norge

Nordicinfu Care AB

Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Slovenija

Medis d.o.o.

Tel: +386(0)15896900

Slovenská republika

Medis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +42(1)232393403

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

IV PRIEDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS IR REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų) SĄLYGŲ KEITIMO PAGRINDAS

Mokslinės išvados

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą opikapono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgiant į turimus klinikinių tyrimų ir spontaninių pranešimų duomenis apie suglumimo būseną, , įskaitant kai kuriuos atvejus, tarp kurių yra glaudus laiko ryšys, teigiamą reakciją į vaistinio preparato vartojimo nutraukimą bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* nuomone, yra bent pagrįsta priežastinio ryšio tarp opikapono ir suglumimo būsenos galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra opikapono, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl opikapono, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra opikapono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.