

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' opicapone.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull kapsula iebsa fiha 171.9 mg ta' lactose (bħala monohydrate).

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' opicapone.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull kapsula iebsa fiha 148.2 mg ta' lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa (kapsula)

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin

Kapsuli blu ċari, daqs 1, ta' madwar 19 mm, stampati b'"OPC 25" fuq l-għatu u "Bial" fuq il-korp.

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin

Kapsuli blu skuri, daqs 1, ta' madwar 19 mm, stampati b'"OPC 50" fuq l-għatu u "Bial" fuq il-korp.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ongentys huwa indikat bħala terapija aġġuntiva għal preparazzjonijiet ta' inibituri ta' levodopa/DOPA decarboxylase (DDCI) f'pazjenti adulti bil-marda ta' Parkinson u fluttwazzjonijiet motorji fi tmiem tad-doża li ma jkunux jistgħu jiġu stabbilizzati fuq dawn il-kombinazzjonijiet.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' opicapone hija ta' 50 mg ta' opicapone.

Ongentys għandu jittiehed darba kuljum fil-hin tal-irqad mill-anqas siegħa qabel jew wara l-kombinazzjonijiet ta' levodopa.

Aġġustamenti fid-doża tat-terapija kontra l-marda ta' Parkinson

Ongentys għandu jingħata bħala zieda mat-trattament b'levodopa u jżid l-effetti ta' levodopa. Għalhekk, ta' spiss ikun meħtieġ li taġġusta d-dożaġġ billi l-intervalli tad-dożaġġ jigu estiżi u/jew jitnaqqas l-ammont ta' levodopa f'kull doża fl-ewwel ftit jiem sa l-ewwel ġimgħat wara li jinbeda t-trattament b'opicapone skont il-kundizzjoni klinika tal-pazjent (ara sezzjoni 4.4).

Meta wieħed jinsa jieħu doża

Jekk tinqabeż doża waħda, id-doża li jmiss għandha tittiehed kif skedat. Il-pazjent m'għandux jieħu doża addizzjonali biex ipatti għad-doża li jkun nesa jieħu.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2). Irid ikun hemm kawtela f'pazjenti li jkollhom ≥ 85 sena għax hemm esperjenza limitata f'dan il-grupp ta' età.

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, peress li opicapone mhuwix eliminat mill-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti li jkollhom indeboliment hafif tal-fwied (Child-Pugh Klassi A).

Hemm esperjenza klinika limitata f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh Klassi B). Irid ikun hemm kawtela f'dawn il-pazjenti u jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tad-doża (ara sezzjoni 5.2).

M'hemm l-ebda esperjenza klinika f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh Klassi C), u għalhekk, opicapone mhuwix rakkomandat f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Ongentys fil-popolazzjoni pedjatrika bil-marda ta' Parkinson u fluttwazzjonijiet motorji.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Il-kapsuli għandhom jinbelgħu shaħ flimkien mal-ilma.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Phaeochromocytoma, paraganglioma, jew neoplażmi oħrajn li jnixxu 'catecholamines'.

Storja medika ta' sindrome newrolettika malinna (*Neuroleptic Malignant Syndrome*) u/jew *rabdomyolysis* mhux trawmatika.

L-użu flimkien ma' inibituri ta' *monoamine oxidase* (MAO-A u MAO-B) (eż. phenelzine, tranylcypromine u moclobemide) appartidaw għat-trattament tal-marda ta' Parkinson (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Aġġustamenti fid-doża tat-terapija kontra l-marda ta' Parkinson

Ongentys għandu jingħata bħala zieda mat-trattament b'levodopa. Għalhekk, il-prekawzjonijiet li japplikaw għat-trattament b'levodopa għandhom jiġu kkunsidrati wkoll għal Ongentys. Opicapone iżid l-effetti ta' levodopa. Biex jitnaqqsu reazzjonijiet avversi dopaminerġiċi relatati ma' levodopa (eż. *dyskinesia*, allucinazzjonijiet, dardir, rimettar u pressjoni baxxa ortostatika), ta' spiss ikun meħtieġ li d-doża ta' kuljum ta' levodopa tiġi aġġustata billi l-intervalli tad-dożaġġ jiġu estiżi u/jew jitnaqqas l-ammont ta' levodopa f'kull doża fl-ewwel ftit jiem sa l-ewwel ġimgħat wara li jinbeda t-trattament b'Ongentys, skont il-kundizzjoni klinika tal-pazjent (ara sezzjoni 4.2).

Jekk Ongentys jitwaqqaf, ikun meħtieġ li jiġi aġġustat id-dożaġġ ta' trattamenti oħrajn ta' kontra l-marda ta' Parkinson, speċjalment levodopa, sabiex jinkiseb livell suffiċjenti ta' kontroll tas-sintomi.

Disturbi psikjatriċi

Il-pazjenti u persuni li jiehdu hsiebhom għandhom jiġu mgħarrfa li disturbi fil-kontroll tal-impulsi, li jinkludu logħob patoloġiku tal-azzard, zieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri kompulsiv, tehid ta' ikel bl-addoċ u b'mod kompulsiv, jistgħu jsehhu f'pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine u/jew trattamenti b'dopaminerġiċi oħrajn. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-iżvilupp ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi, u revizzjoni tat-trattament hi rakkomandata jekk dawn is-sintomi jiżviluppaw.

Oħrajn

Żidiet fl-enzimi tal-fwied ġew irrappurtati fi studji b'inibituri *nitro catechol* ta' *catechol-O-methyltransferase* (COMT). Għal pazjenti li jkollhom anoreksja progressiva, astenija u tnaqqis fil-piż f'perjodu relattivament qasir ta' żmien, għandha tiġi kkunsidrata evalwazzjoni medika ġenerali li tinkludi l-funzjoni tal-fwied.

Eċċipjenti

Ongentys fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

Ongentys fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Inibituri ta' monoamino oxidase (MAO)

Kombinazzjoni ta' opicapone u inibituri ta' MAO tista' twassal għal inibizzjoni tal-maġġoranza tal-passaġġi li huma responsabbli għall-metaboliżmu ta' *catecholamines*. Minhabba f'dan, l-użu flimkien ta' opicapone ma' inibituri ta' MAO (eż. phenelzine, tranylcypromine and moclobemide) apparti daww għat-trattament tal-marda ta' Parkinson, hu kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

L-użu flimkien ta' opicapone u inibituri ta' MAO għat-trattament tal-marda ta' Parkinson, eż. rasagiline (sa 1 mg/jum) u selegiline (sa 10 mg/jum f' formulazzjoni orali jew 1.25 mg/jum fil-formulazzjoni tal-assorbiment mil-halq), hu permissibbli.

M'hemm l-ebda esperjenza b'opicapone meta użat fl-istess hin mal-inibitur ta' MAO-B safinamide. Għalhekk, l-użu tagħhom fl-istess hin għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni xierqa.

Prodotti medicinali metabolizzati minn COMT

Opicapone jista' jinterferixxi mal-metabolizmu ta' prodotti medicinali li jkun fihom grupp ta' *catechol* li jiġu metabolizzati minn COMT, eż. rimiterole, isoprenaline, adrenaline, noradrenaline, dopamine, dopexamine jew dobutamine, li jwassal għal effetti potenzjali ta' dawn il-prodotti medicinali. Meta jintuża opicapone hu rakkomandat li jsir monitoraġġ bir-reqqa ta' pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'dawn il-prodotti medicinali.

Antidepressanti triciklici u inibituri tal-assorbiment mill-ġdid (*reuptake inhibitors*) ta' noradrenaline

Hemm esperjenza limitata b'opicapone meta jintuża fl-istess hin ma' antidepressanti triciklici u inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' noradrenaline (eż. venlafaxine, maprotiline u desipramine). Għalhekk, l-użu tagħhom fl-istess hin għandu jiġi kkunsidrat b'kawtela xierqa.

Quinidine

Studju li twettaq f'voluntiera f'saħħithom wera li meta doża waħda ta' 50 mg opicapone giet mogħtija flimkien (fi żmien siegħa) ma' doża waħda ta' quinidine (600 mg), l-esponiment sistemiku ta' opicapone naqas b'37% (AUC_{0-12h}). Għalhekk, għandha tingħata konsiderazzjoni partikolari għal kazijiet fejn quinidine irid jiġi mogħti flimkien ma' opicapone għax l-għoti flimkien tagħhom għandu jiġi evitat.

Sottostratti ta' CYP2C8 u OATP1B1

Opicapone hu inibitur *in vitro* dgħajjed ta' CYP2C8 u OATP1B1, filwaqt li repaglinide hu sottostrat sensittiv ta' CYP2C8 u OATP1B1. Studju li twettaq f'individwi f'saħħithom wera li ma kien hemm ebda bidliet fl-esponiment ta' repaglinide meta repaglinide ngħata wara diversi għotjiet ta' darba kuljum ta' opicapone 50 mg.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' opicapone f'nisa tqal. Opicapone għadda mill-plaċenta fil-firien. Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-użu ta' Ongentys mhux irrikmandat waqt it-tqala u fin-nisa li mhumix jużaw kontraċettivi.

Treddigh

Il-livelli ta' Opicapone fil-halib ta' firien li qed iredgħu kienu ekwivalenti għal dawk fil-plażma. Mhux magħruf jekk opicapone jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati mill-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. It-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'Ongentys.

Fertilità

L-effetti ta' opicapone fuq il-fertilità fil-bnedmin ma ġewx studjati. Studji b'opicapone fuq l-annimali ma jurux effetti ħżiena fir-rigward tal-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Opicapone flimkien ma' levodopa jista' jkollu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Opicapone jista', flimkien ma' levodopa, jikkawża sturdament, ortostatizmu sintomatiku u ngħas. Għalhekk, għandu jkun hemm kawtela meta wieħed ikun isuq jew ihaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati kienu disturbi fis-sistema nervuża. Id-*dyskinesia* kienet ir-reazzjoni avversa l-aktar frekwenti li żviluppat mit-trattament (17.7%).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Fit-tabella t'hawn taht (Tabella 1), ir-reazzjonijiet avversi kollha huma pprezentati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-frekwenza.

Il-kategoriji ta' frekwenza huma definiti kif ġej: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 1 – Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi (MedDRA) fi studji ta' Fażi 3 ikkontrollati bi placebo

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Tnaqqis fl-aptit, <i>Hypertriglyceridaemia</i>
Disturbi psikjatriċi		Ħolm anormali, Alluċinazzjoni, Alluċinazzjoni viżwali, Nuqqas ta' rqaq	Ansjetà, Dipressjoni, Alluċinazzjoni awditorja, Stat ta' konfużjoni, Ħolm ikrah, Disturb fl-irqad.
Disturbi fis-sistema nervuża	<i>Dyskinesia</i>	Sturdament, ta' ras, Ngħas	Disġewżja, Iperkineżija, Sinkope
Disturbi fl-ghajnejn			Għajnejn xotti
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Kongestjoni fil-widnejn
Disturbi fil-qalb			Palpitazzjonijiet
Disturbi vaskulari		Pressjoni Baxxa Ortostatika	Pressjoni għolja, Pressjoni baxxa
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali			Qtugħ ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali		Stitikezza, Ħalq xott, Dardir, Rimettar	Nefha addominali, Uġiġħ addominali, Uġiġħ addominali fin-naħa ta' fuq, Dispepsija
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Spažmi tal-muskoli	Spažmi fil-muskoli, Ebusija muskoluskeletali, Mijalgja, Uġiġħ fl-estrematajiet
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja			Kromaturja, Nokturja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata			Gheja

Investigazzjonijiet		<i>Żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm</i>	Tnaqqis fil-piż
Korrimient, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Waqgħat

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku magħruf. Trattament sintomatiku u ta' appoġġ għandu jingħata skont il-bżonn. It-tneħħija ta' opicapone permezz ta' haġil gastriku u/jew l-inattivazzjoni bl-għoti ta' faħam attiv, għandha tiġi kkunsidrata.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini kontra l-marda ta' Parkinson, aġenti dopaminergiċi oħra, Kodiċi ATC: N04BX04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Opicapone hu inibitur periferali, selettiv u reversibbli ta' *catechol-O-methyltransferase* (COMT), mogħni b'affinità għolja ta' twaħħil (sottopikomolari) li tissarraff f'kostant ta' dissoċjazzjoni bil-mod u kumpless u żmien twil ta' azzjoni (> 24 siegħa) *in vivo*.

Fil-preżenza ta' inibitur ta' DOPA *decarboxylase* (DDCI), COMT isir l-enzima metabolizzanti ewlenija għal levodopa, u jikkatalizza l-konverżjoni tiegħu għal 3-*O*-methyldopa (3-OMD) fil-moħħ u l-periferija. F'pazjenti li jkunu qed jieħdu levodopa u DDCI periferali, bħal carbidopa jew benserazide, opicapone jżid il-livelli ta' levodopa fil-plażma u b'hekk itejjeb ir-rispons kliniku għal levodopa.

Effetti farmakodinamiċi

Opicapone wera inibizzjoni notevoli (> 90%) u fit-tul (> 24 siegħa) għal COMT f'individwi b'saħħithom wara l-għoti ta' 50 mg ta' opicapone.

Fl-istat fiss, 50 mg opicapone zied b'mod sinifikanti il-grad ta' esponiment sistemiku ta' levodopa b'madwar id-doppju meta mqabbel mal-plaċebo wara għoti ta' doża waħda orali ta' jew 100/25 mg ta' levodopa/carbidopa jew 100/25 mg levodopa/benserazide mogħtija 12-il siegħa wara d-doża ta' opicapone.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' opicapone ntweriet f'żewġ studji ta' Fażi 3, double-blind, bi plaċebo bħala kontroll u kif ukoll b'sustanza attiva (Studju 1 biss) li saru fuq 1,027 pazjent adult *randomised*, bil-marda ta' Parkinson, ittrattati b'levodopa/DDCI (waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali oħrajn kontra l-marda ta' Parkinson) u bi fluttwazzjonijiet motorji fit-tmien tad-doża għal sa 15-il

ġimgħa. Fl-iscreening, l-età medja kienet simili fil-gruppi kollha tat-trattament fiż-żewġ studji, u kienet tvarja bejn 61.5 u 65.3 sena. Il-pazjenti kellhom severità tal-mard ta' stadji 1 sa 3 (Hoehn u Yahr modifikati) f'ON), ġew ikkurati bi 3 sa 8 doži ta' kuljum ta' levodopa/DDCI u kellhom ħin medju OFF ta' kuljum ta' mill-inqas 1.5 sigħat. Fiż-żewġ studji, 783 pazjent ġew trattati b'25 mg jew 50 mg ta' opicapone jew placebo. Fi Studju 1, 122 pazjent kienu trattati b'5 mg opicapone u 122 pazjent ġew ikkurati b'200 mg entacapone (komparatur attiv). Il-maġġoranza tal-pazjenti kkurati fiż-żewġ studji importanti ħafna ġew ikkurati b'levodopa li jerħi l-medicina fil-pront/DDCI. Kien hemm 60 pazjent fl-istudji kombinati ta' Fażi 3 li kienu l-aktar qed jużaw levodopa li jerħi b'mod ikkontrollat (i.e. > 50% tal-formulazzjonijiet tagħhom ta' levodopa/DDCI), li 48 minnhom kienu kkurati biss bil-formulazzjonijiet ta' levodopa li jerħi b'mod ikkontrollat. Għalkemm m'hemm l-ebda evidenza li la l-effikaċja u lanqas is-sigurtà ta' opicapone mhu se jkunu affettwati bl-użu ta' preparazzjonijiet ta' levodopa li jerħu b'mod ikkontrollat, l-esperjenza b'dawn il-preparazzjonijiet hi limitata.

Opicapone wera effikaċja klinika superjuri għall-placebo matul it-trattament double-blind, kemm għall-varjabbli tal-effikaċja primarja użata fiż-żewġ studji importanti ħafna, i.e. tnaqqis fil-ħin OFF (Tabella 2), il-proporzjon ta' persuni li rrispondew b'ħin OFF (i.e. individwu li kellu tnaqqis fil-ħin OFF ta' mill-inqas siegħa mil-linja bażi sal-punt aħħari) (Tabella 3) u għall-bicċa l-kbira tal-punti aħħarin sekondarji miksuba mid-djarju.

Il-medja tat-tnaqqis f'LS fil-ħin OFF assolut mil-linja bażi sal-punt aħħari fil-grupp ta' entacapone kienet ta' -78.7 minuti. Id-differenza fil-bidla medja f'LS fil-ħin OFF ta' entacapone mal-placebo fi Studju 1 kienet ta' -30.5 minuti. Id-differenza fil-bidla medja f'LS fil-ħin OFF ta' opicapone 50 mg meta mqabbel ma' entacapone kienet ta' -24.8 minuti u n-noninferjorità ta' opicapone 50 mg meta nqabbel ma' entacapone intweriet (95% intervall ta' kunfidenza: -61.4, 11.8).

Tabella 2 – Bidla fil-ħin OFF u ON assolut (minuti) mil-linja bażi sal-punt aħħari

Trattament	N	Medja LS	95% CI	valur-p
Studju 1				
Bidla fil-ħin OFF				
Placebo	121	-48.3	--	--
OPC 5 mg	122	-77.6	--	--
OPC 25 mg	119	-73.2	--	--
OPC 50 mg	115	-103.6	--	--
OPC 5 mg – Placebo	--	-29.3	-65.5, 6.8	0.0558
OPC 25 mg – Placebo	--	-25.0	-61.5, 11.6	0.0902
OPC 50 mg – Placebo	--	-55.3	-92.0, -18.6	0.0016
Bidla fil-ħin totali ON mingħajr dyskinesias li jikkawżaw problemi^a				
Placebo	121	40.0	--	--
OPC 5 mg	122	75.6	--	--
OPC 25 mg	119	78.6	--	--
OPC 50 mg	115	100.8	--	--
OPC 5 mg – Placebo	--	35.6	-2.5, 73.7	0.0670
OPC 25 mg – Placebo	--	38.6	0.2, 77.0	0.0489
OPC 50 mg – Placebo	--	60.8	22.1, 99.6	0.0021
Studju 2				
Bidla fil-ħin OFF				
Placebo	136	-54.6	--	--
OPC 25 mg	125	-93.2	--	--
OPC 50 mg	150	-107.0	--	--
OPC 25 mg – placebo	--	-38.5	-77.0, -0.1	0.0900
OPC 50 mg – placebo	--	-52.4	-89.1, -15.7	0.0101
Bidla fil-ħin totali ON mingħajr dyskinesias li jikkawżaw problemi^a				

Trattament	N	Medja LS	95% CI	valur-p
Placebo	136	37.9	--	--
OPC 25 mg	125	79.7	--	--
OPC 50 mg	150	77.6	--	--
OPC 25 mg – placebo	--	41.8	0.7, 82.9	0.0839
OPC 50 mg – placebo	--	39.7	0.5, 78.8	0.0852

CI = intervall ta' kunfidenza; medja LS = least square mean; N = numru ta' valuri mhux neqsin; OPC = opicapone.

a. Hin ON minghajr *dyskinesias* li jikkawżaw problemi=hin ON b' *dyskinesias* li ma jikkawżawx problemi + hin ON minghajr *dyskinesias*

Tabella 3 – Rati ta' hin OFF ta' persuni li rrispondew fil-punt ahhari

Tip ta' rispons	Placebo (N=121)	Entacapone (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
Studju 1					
Tnaqqis fil-hin OFF					
Persuni li	55 (45.5)	66 (54.1)	64 (52.5)	66 (55.5)	75 (65.2)
Rispondew, n (%)					
Differenza mill-placebo					
valur p	--	0.1845	0.2851	0.1176	0.0036
(95% CI)		(-0.039; 0.209)	(-0.056; 0.193)	(-0.025; 0.229)	(0.065; 0.316)
Studju 2					
Tnaqqis fil-hin OFF					
Persuni li	65 (47.8)	NA	NA	74 (59.2)	89 (59.3)
Rispondew, n (%)					
Differenza mill-placebo					
valur p	--	--	--	0.0506	0.0470
(95% CI)				(0.001; 0.242)	(0.003; 0.232)

CI = intervall ta' kunfidenza; N = numru totali ta' pazjenti; n = numru ta' pazjenti b' informazzjoni disponibbli; NA = mhux applikabbli; OPC = opicapone

Nota: Persuna li rrispondiet kien pazjent li kellu tnaqqis ta' mill-inqas siegħa fil-hin OFF assolut (persuna li rrispondiet b' hin OFF)

Ir-riżultati tal-istudji ta' estensjoni open-label (OL) li dam sena, li sar fi 862 pazjent li komplew it-trattament mill-istudji double-blind (Studju 1-OL u Studju 2-OL), indikaw iż-żamma tal-effett miksub matul perjodi tal-istudju DB. Fl-istudji OL, il-pazjenti kollha bdew b' doża ta' 25 mg ta' opicapone għall-ewwel gimgha (7 ijiem), irrispettivament mit-trattament tagħhom ta' qabel fil-perjodu double-blind. Jekk il-fluttwazzjonijiet tal-moviment fit-tmien tad-doża ma kinux ikkontrollati biżżejjed u t-tollerabilità giet permessa, id-doża ta' opicapone setgħet tiżdied għal 50 mg. Jekk kienu ġew osservati avvenimenti avversi dopaminergici mhux aċċettabbli, id-doża ta' levodopa kellha tiġi aġġustata. Jekk ma kinitx biżżejjed biex timmanigġja l-avvenimenti avversi, allura d-doża ta' opicapone setgħet tiġi mnaqqsa bil-mod. Għal avvenimenti avversi oħrajn, id-doża ta' levodopa u/jew opicapone setgħet tiġi aġġustata.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b' opicapone f' kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika bil-Marda ta' Parkinson u fluttwazzjonijiet motorji (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Opicapone għandu assorbiment baxx (~ 20%). Riżultati farmakokinetiċi wrew li opicapone jiġi assorbit malajr, b' t_{max} ta' minn siegħa sa sagħtejn u nofs wara l-ghoti ta' doži multipli darba kuljum sa 50 mg ta' opicapone.

Distribuzzjoni

Studji *in vitro* fuq il-medda ta' konċentrazzjoni ta' opicapone ta' 0.3 sa 30 mcg/mL urew li t-twaħħil ta' ^{14}C -opicapone mal-proteini tal-plażma tal-bniedem hu għoli (99.9%) u indipendenti mill-konċentrazzjoni. It-twaħħil ta' ^{14}C -opicapone mal-proteini tal-plażma ma kienx affettwat mill-preżenza ta' warfarin, diazepam, digoxin u tolbutamide, u t-twaħħil ta' ^{14}C -warfarin, 2- ^{14}C -diazepam, 3H -digoxin u ^{14}C -tolbutamide ma kienx affettwat mill-preżenza ta' opicapone u opicapone sulphate, il-metabolit uman maġġuri.

Wara għoti orali, il-volum tad-distribuzzjoni apparenti ta' opicapone f' doża ta' 50 mg kien ta' 29 L, b'varjabilità bejn l-individwi ta' 36%.

Bijotrasformazzjoni

Jidher li s-sulfazzjoni (*sulphation*) ta' opicapone hi l-passaġġ metaboliku maġġuri fil-bnedmin, u tipproduċi l-metabolit inattiv opicapone sulphate. Passaġġi metabolici oħrajn jinkludu *glucuronidation*, *methylation* u reduzzjoni.

Il-valuri massimi (*peaks*) l-aktar abbondanti fil-plażma wara doża waħda ta' 100 mg ta' ^{14}C -opicapone huma l-metaboliti BIA 9-1103 (sulphate) u BIA 9-1104 (methylated), 67.1 u 20.5% tal-AUC radjuattiv rispettivament. Ma nstabux metaboliti oħrajn f'konċentrazzjonijiet kwantifikabbli fil-maġġoranza tal-kampjuni tal-plażma miġburin matul studju kliniku dwar il-bilanċ tal-massa.

Il-metabolit ridott ta' opicapone (li nstab li kien attiv fl-istudji mhux kliniċi) hu metabolit minuri fil-plażma umana u kien jirrappreżenta inqas minn 10% tal-esponiment sistemiku totali għal opicapone.

Fi studji *in vitro* dwar mikrosomi tal-fwied fil-bniedem, għet osservata inibizzjoni minuri ta' CYP1A2 u CYP2B6. It-tnaqqis kollu fl-attività seħħ essenzjalment fl-ogħla konċentrazzjoni ta' opicapone (10 mcg/mL).

Studju *in vitro* wera li opicapone inibixxa l-attività ta' CYP2C8. Studju b' doża waħda ta' opicapone 25 mg wera żieda medja ta' 30 % fir-rata, imma mhux fl-estent, tal-esponiment għal repaglinide (sottostrat ta' CYP2C8), meta ż-żewġ mediċini ġew mogħtija flimkien. Studju ieħor li twettaq wera li, fl-istat fiss, opicapone 50 mg ma kellu ebda effett fuq l-esponiment sistemiku ta' repaglinide.

Opicapone naqqas l-attività ta' CYP2C9 permezz ta' mod ta' inibizzjoni kompetittiva/ta' tip imħallat. Madankollu, studji dwar interazzjonijiet kliniċi li saru b'warfarin ma wrew l-ebda effett ta' opicapone fuq il-farmakodinamika ta' warfarin, sottostratt ta' CYP2C9.

Eliminazzjoni

F'individwi b'saħħithom, il-half-life ($t_{1/2}$) tal-eliminazzjoni ta' opicapone kienet ta' 0.7 sigħat sa 3.2 sigħat wara l-ghoti ta' doži multipli darba kuljum sa 50 mg ta' opicapone.

Wara doži orali multipli ta' opicapone darba kuljum fil-medda ta' doża ta' 5 sa 50 mg, opicapone sulphate kellu fażi terminali twila b'valuri tal-half-life tal-eliminazzjoni li kienu jvarjaw minn 94 siegħa sa 122 siegħa u, b'konsegwenza ta' din il-half-life terminali twila, opicapone sulphate kellu proporzjon ta' akkumulazzjoni għoli fil-plażma, b'valuri qrib ta' sa 6.6.

Wara għoti orali, it-tneħħija total apparenti mill-ġisem ta' opicapone f' doża ta' 50 mg kienet ta' 22 L/siegħa, b'varjabilità bejn l-individwi ta' 45%.

Wara l-ghoti ta' doża wahda orali ta' ^{14}C -opicapone, ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni ta' opicapone u l-metaboliti tiegħu kien l-ippurgar, li tammonta għal 58.5% sa 76.8% tar-radjuattività mogħtija (medja ta' 67.2%). Il-bqija tar-radjuattività giet eliminata fl-awrina (medja ta' 12.8%) u permezz tat-teħid tan-nifs 'il barra (medja ta' 15.9%). Fl-awrina, il-metabolit primarju kien il-metabolit glucuronide ta' opicapone, filwaqt li l-medicina prinċipali u metaboliti oħrajn kienu ġeneralment taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni. B'mod ġenerali, jista' jiġi konkluż li l-kliwi mhumiex ir-rotta primarja tat-tneħħija. Għalhekk, jista' jiġi preżunt li opicapone u l-metaboliti tiegħu jitneħħew primarjament fl-ippurgar.

Linearità/nuqqas ta' linearità

L-esponiment ta' opicapone żdied b'mod proporzjonali mad-doża wara l-ghoti ta' doži multipli darba kuljum sa 50 mg ta' opicapone.

Transportaturi

Effett ta' trasportaturi fuq opicapone

Studji *in vitro* wrew li opicapone ma jiġix ittrasportat minn OATP1B1, iżda hu ttrasportat minn OATP1B3, ttrasportat 'il barra (*efflux transported*) minn P-gp u BCRP. BIA 9-1103, il-metabolit maġġuri tiegħu, kien ittrasportat minn OATP1B1 u OATP1B3, ttrasportat 'il barra (*efflux transported*) minn BCRP, iżda mhuwiex sottostratt għat-trasportatur tal-effluss (*efflux transporters*) P-gp/MDR1.

Effett ta' opicapone fuq trasportaturi

F'konċentrazzjonijiet klinikament rilevanti, opicapone mhux mistenni li jinibixxi OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 u trasportaturi ta' MATE2-K kif indikat minn studji *in vitro* u *in vivo*.

Anzjani (≥ 65 sena)

Il-farmakokinetika ta' opicapone giet evalwata f'individwi anzjani (li kellhom 65-78 sena) wara 7 ijiem ta' għoti ta' doża multipli ta' 30 mg. Giet osservata zieda kemm fir-rata kif ukoll fl-ammont tal-esponiment sistemiku għall-popolazzjoni anzjana meta mqabbla mal-popolazzjoni żagħżuġha. L-inibizzjoni tal-attività ta' S-COMT żdiedet b'mod sinifikanti f'individwi anzjani. Il-kobor ta' dan l-effett mhuwiex ikkunsidrat li hu ta' rilevanza klinika.

Piż

M'hemm l-ebda relazzjoni bejn l-esponiment ta' opicapone u l-piż tal-ġisem fuq il-medda ta' 40-100 kg.

Indeboliment tal-fwied

Hemm esperjenza klinika limitata f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh Klassi B). Il-farmakokinetika ta' opicapone giet evalwata f'individwi b'saħħithom u f'pazjenti b'indeboliment moderat kroniku tal-fwied wara l-ghoti ta' doża wahda ta' 50 mg. Il-bijodisponibilità ta' opicapone kienet oghla b'mod sinifikanti f'pazjenti b'indeboliment moderat kroniku tal-fwied, u l-ebda tħassib dwar is-sigurtà ma ġie osservat. Madankollu, billi opicapone għandu jintuża bħala terapija aġġuntiva ma' levodopa, aġġustamenti fid-doża jistgħu jiġu kkunsidrati skont rispons dopaminerġiku ta' levodopa potenzjalment imsahħa u t-tollerabilità assoċjata. M'hemm l-ebda esperjenza klinika f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh Klassi C) (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-kliwi

Il-farmakokinetika ta' opicapone ma gietx evalwata b'mod dirett f'individwi b'indeboliment kroniku tal-kliwi. Madankollu, twettqet evalwazzjoni b'50 mg ta' opicapone f'individwi li kienu inklużi fiż-żewġ studji ta' fażi 3 b' $\text{GFR}/1.73 \text{ m}^2 < 60 \text{ mL/min}$ (i.e. kapacià tat-tneħħija mill-kliwi moderatament imnaqqsa), u bl-użu ta' *data* miġbura ta' BIA 9-1103 (metabolit maġġuri ta' opicapone). Il-livelli ta'

BIA 9-1103 fil-plażma ma ġewx affettwati f'pazjenti b'indeboliment kroniku tal-kliewi, u għaldaqstant, m'hemmx bżonn li jiġi kkunsidrat l-ebda aġġustament fid-doża.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fil-firien, opicapone ma' affettwax il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa, jew l-iżvilupp ta' qabel it-twelid f'livelli ta' esponiment ta' 22 darba tal-esponiment terapewtiku fil-bnedmin. Fi fniek tqal, opicapone kienet ittollerat inqas tajjeb, u rriżulta f'livelli massimi ta' esponiment sistemici madwar jew taħt il-medda terapewtika. Għalkemm l-iżvilupp embrijofetali ma ġiex influwenzat b'mod negattiv fil-fniek, l-istudju mhuwiex ikkunsidrat li jista' jbassar fir-rigward tal-evalwazzjoni tar-riskju uman.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula

Lactose monohydrate
Sodium starch glycolate, Tip A
Maize starch, pregelatinized
Magnesium stearate

Qoxra tal-kapsula

Ġelatina
Indigo carmine aluminium lake (E 132)
Erythrosine (E 127)
Titanium dioxide (E 171)

Linka tal-istampar

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin
Shellac
Propylene glycol
Soluzzjoni tal-ammonia, konċentrata
Indigo carmine aluminium lake (E 132)

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin
Shellac
Titanium dioxide (E 171)
Propylene glycol
Soluzzjoni tal-ammonia, konċentrata
Simeticone

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Fliexken tal-HDPE: 3 snin

Folji: 5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Folji: Aħżen fil-folja oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Fliexken tal-HDPE: Żomm il-fliexkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin

Fliexken bojod tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE) b'għotjien tal-polypropylene (PP) li huma reżistenti għat-tfal, li jkun fihom 10 jew 30 kapsula.

Folji tal-OPA/Al/PVC//Al li jkun fihom 10 jew 30 kapsula.

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin

Fliexken bojod tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE) b'għotjien tal-polypropylene (PP) li huma reżistenti għat-tfal, li jkun fihom 10, 30 jew 90 kapsula.

Folji tal-OPA/Al/PVC//Al li jkun fihom 10, 30 jew 90 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1066/001-010

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Ġunju 2016
Data tal-aħħar tiġdid: 18 ta' Frar 2021

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Il-Portugall

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN TAL-HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin
opicapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 25 mg ta' opicapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose

Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 kapsuli ibsin
30 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Il-Portugall
(għall-ippakkjar ta' barra biss)

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1066/009 10 kapsula ibsin
EU/1/15/1066/010 30 kapsula ibsin

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ongentys 25 mg (fuq l-ippakkjar ta' barra biss)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.
(għall-ippakkjar ta' barra biss)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN
(għall-ippakkjar ta' barra biss)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA (FOLJA TAL-OPA/Al/PVC//Al)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin
opicapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 25 mg ta' opicapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose.

Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 kapsuli ibsin
30 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-folja originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1066/001 10 kapsula ibsin
EU/1/15/1066/008 30 kapsula ibsin

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ongentys 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA OPA/Al/PVC//Al

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ongentys 25 mg kapsuli
opicapone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BIAL

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN TAL-HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin
opicapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 50 mg ta' opicapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose

Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 kapsuli ibsin
30 kapsuli ibsin
90 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Il-Portugall
(għall-ippakkjar ta' barra biss)

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1066/005 10 kapsula ibsin
EU/1/15/1066/006 30 kapsula ibsin
EU/1/15/1066/007 90 kapsula ibsin

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ongentys 50 mg (fuq l-ippakkjar ta' barra biss)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.
(għall-ippakkjar ta' barra biss)

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN
(għall-ippakkjar ta' barra biss)

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA (FOLJA TAL-OPA/Al/PVC//Al)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin
opicapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 50 mg ta' opicapone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose.

Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 kapsuli ibsin
30 kapsuli ibsin
90 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-folja oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1066/002 10 kapsula ibsin
EU/1/15/1066/003 30 kapsula ibsin
EU/1/15/1066/004 90 kapsula ibsin

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ongentys 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA OPA/Al/PVC//Al

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ongentys 50 mg kapsuli
opicapone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BIAL

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin opicapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Ongentys u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ongentys
3. Kif għandek tiehu Ongentys
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ongentys
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Ongentys u għalxiex jintuza

Ongentys fih is-sustanza attiva opicapone. Hija tintuza għall-kura tal-marda ta' Parkinson u problemi motorji assoċjati magħha. Il-marda ta' Parkinson hi marda progressiva tas-sistema nervuża li tikkawża roġha u taffettwa l-movimenti tiegħek.

Ongentys hu għall-użu fl-adulti li diġà jkunu qed jieħdu medicini li fihom inibituri ta' levodopa u *DOPA decarboxylase*. huwa jżid l-effetti ta' levodopa u jgħin biex itaffi s-sintomi tal-marda ta' Parkinson u problemi tal-moviment.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ongentys

Tihux Ongentys:

- jekk inti allergiku għal opicapone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6);
- jekk għandek tumor tal-glandola adrenali (magħruf bħala *phaeochromocytoma*), jew tas-sistema nervuża (magħruf bħala *paraganglioma*), jew kwalunkwe tumor ieħor li jżid ir-riskju ta' pressjoni tad-demem għolja severa;
- jekk qatt batejt minn sindrome newrolettika malinna (*neuroleptic malignant syndrome*) li hi reazzjoni rari għal medicini antipsikotiċi;
- jekk qatt batejt minn disturb muskolari rari msejjaħ rabdomijoloži li ma kienx ikkawżat minn ferita ;
- jekk qed tiehu ċerti antidepressanti li jissejhu inibituri ta' *monoamine-oxidase* (MAO) (eż. phenelzine, tranylcypromine jew moclobemide). Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tistax tiehu l-antidepressanti tiegħek flimkien ma' Ongentys.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Ongentys:

- jekk għandek problemi severi tal-fwied u batejt minn telf ta' aptit, telf fil-piż, dgħufija, jew eżawriment f'perjodu qasir ta' żmien. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jikkunsidra mill-ġdid it-trattament tiegħek.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk inti jew il-familja tieghek/il-persuna li qed tiehu hsiebek, jinnutaw li inti qed tizviluppa xenqat jew impulsi qawwija li jgiegħluk iġġib ruhek b'modi li mhumieks tas-soltu għalik jew li ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara għalik jew għall-ohrajn. Din l-imġieba tissejjaħ disturb fil-kontroll tal-impulsi u tista' tinkludi mġiba bħal: logħob tal-azzard li jsir vizzju, li jkollok aptit sesswali qawwi b'mod mhux normali jew zieda fil-preokkupazzjoni bi hsibijiet jew sensazzjonijiet sesswali. Imġiebat bħal dawn ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jużaw mediċini ohrajn għall-marda ta' Parkinson. It-tabib tieghek jista' jkollu bżonn li jirrevedi t-trattament tieghek.

Tfal u adolexxenti

Tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena m'għandhomx jieħdu din il-mediċina. Ma ġietx studjata f'dawn il-gruppi ta' età peress li t-trattament tal-marda ta' Parkinson mhuwiex rilevanti fit-tfal u fl-adolexxenti.

Mediċini ohra u Ongentys

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini ohra.

Għid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu:

- mediċini għad-depressjoni jew ansjetà bħal venlafaxine, maprotiline u desipramine. Li tiehu Ongentys ma' dawn il-mediċini jista' jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji. It-tabib tieghek jista' jkollu bżonn li jaġġusta t-trattament tieghek;
- safinamide użat għall-marda ta' Parkinson. M'hemm l-ebda esperjenza dwar it-tehid ta' Ongentys u safinamide flimkien. It-tabib tieghek jista' jkollu bżonn li jaġġusta t-trattament tieghek;
- mediċini għall-kura tal-ażma, bħal rimiterole jew isoprenaline. Ongentys jista' jżid l-effett tatgħhom;
- mediċini li jintużaw għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi bħal adrenaline. Ongentys jista' jżid l-effett tagħhom;
- mediċini li jintużaw għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal dobutamine, dopamine jew dopexamine. Ongentys jista' jżid l-effetti tagħhom;
- mediċini kontra kolesterol għoli bħal rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin jew pravastatin. Ongentys jista' jżid l-effetti tagħhom;
- mediċini li jaffettwaw lis-sistema immunitarja bħal methotrexate. Ongentys jista' jżid l-effett tagħha;
- mediċini li fihom quinidine, mediċina li tintuża fit-trattament ta' ritmi tal-qalb mhux normali jew malarja. Jekk tiehu Ongentys u quinidine flimkien, jiġifieri fl-istess hin, dan jista' jnaqqas l-effett ta' Ongentys.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-mediċina.

Ongentys mhuwiex rakkomandat jekk tkun tqila. Għandek tuża kontraċettiv effettiv jekk tista' toħroġ tqila.

Mhux magħruf jekk Ongentys jgħaddix fil-ħalib tas-sider fil-bnedmin. Billi r-riskju għat-tarbija/tfal żgħar ma jistax jiġi eskluż, inti għandek tieqaf tredda' waqt it-trattament b'Ongentys.

Sewqan u thaddim ta' magni

Meta Ongentys jittiehed ma' levodopa, jista' jgiegħlek thossok stordut, ikollok il-mejt jew bi nġhas. Issuqx u thaddimx magni jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji.

Ongentys fih il- lactose u s-sodium

- Lactose: Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tieghek qabel tiehu din il-mediċina.
- Sodium: Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu Ongentys

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hi ta' 50 mg darba kuljum.

Preferibbilment, Ongentys ghandu jittiehed qabel l-irqad.

Hu Ongentys mill-inqas siegħa qabel jew wara li tkun ħadt il-medicina levodopa tieghek.

Doži ta' medicini ohrajn għall-kura tal-marda ta' Parkinson

Id-doża ta' medicini ohrajn għall-kura tal-marda ta' Parkinson jistgħu jkunu jeħtieġu li jiġu rrangati meta tibda tiehu Ongentys. Segwi l-istruzzjonijiet li tak it-tabib tieghek.

Metodu ta' kif ghandu jingħata

Ongentys hu biex jittiehed mill-ħalq.

Ibla' l-kapsula shiħa ma' tazza ilma.

Jekk tiehu Ongentys aktar milli suppost

Jekk tiehu aktar Ongentys milli suppost, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek, jew mur l-isptar immedjatament. Hu l-pakkett tal-medicina u dan il-fuljett mieghek. Dan se jgħin lit-tabib biex jidentifika xi tkun ħadt.

Jekk tinsa tiehu Ongentys

Jekk tinsa tiehu doża waħda, għandek tkompli t-trattament u tiehu d-doża li jkun imiss kif skedat. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Ongentys

Tiqafx tiehu Ongentys sakemm ma jgħidlekx it-tabib tieghek, għax is-sintomi tieghek jistgħu jmorru għall-aġġar.

Jekk tieqaf tiehu Ongentys, it-tabib tieghek jista' jkollu bżonn jirrangja d-doża ta' medicini ohrajn li qed tiehu għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji kkawżati minn Ongentys normalment huma ħfief sa moderati u jsehħu l-aktar fl-ewwel ġimgħat tat-trattament. Xi effetti sekondarji jistgħu jiġu kkawżati miż-żieda fl-effetti li tuża Ongentys flimkien ma' levodopa.

Ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament jekk ikollok kwalunkwe effetti sekondarji fil-bidu tat-trattament. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji jistgħu jiġu mmaniġġjati mit-tabib tieghek billi jirrangja l-medicina levodopa tieghek.

Għid lit-tabib tieghek mill-aktar fis jekk tinnota kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- movimenti involontarji u inkontrollabbli, jew movimenti tal-ġisem diffiċli jew bl-uġiġ

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- stitikezza
- ħalq xott
- thossok ma tiflaħx (dardir)
- rimettar (tkun imdardar u tirremetti)
- żieda fil-livelli tal-enzima (creatine kinase) fid-demmm tiegħek
- spażmi tal-muskoli
- sturdament
- uġiġħ ta' ras
- ngħas
- diffikultà biex torqod jew biex tibqa' rieqed
- ħolm stramb
- tgħaddi minn esperjenzi jew tara affarijiet li ma jeżistux (alluċinazzjonijiet)
- tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm malli tqum bilwieqfa li tikkawża sturdament, jew ħass ħażin

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa l-persuna waħda minn kull 100

- palpitazzjonijiet jew taħbit irregolari tal-qalb
- widnejn imblukkati
- għajnejn xotti
- uġiġħ jew nefħa fl-addome
- indigestjoni
- telf ta' piż
- telf ta' aptit
- żieda fil-livelli ta' trigliceridi (xaħmijiet) fid-demmm tiegħek
- kontrazzjonijiet, ebusija jew uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fid-dirgħajn jew fir-riġlejn
- tibdil fis-sens ta' toġhma
- movimenti eċċessivi tal-ġisem
- ħass ħażin
- ansjetà
- dipressjoni
- tisma' affarijiet li ma jeżistux
- thossok konfuż
- ħolm ikrah
- problemi biex torqod
- kulur mhux normali tal-awrina
- bżonn li tqum u tagħmel l-awrina bil-lejl
- qtugħ ta' nifs
- pressjoni tad-demmm għolja jew baxxa
- waqgħat
- ikollok nuqqas ta' enerġija jew thossok għajjen

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ongentys

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandha bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.
Folji: Aħžen fil-folja oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.
Fliexken: Żomm il-fliexkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Ongentys

- Is-sustanza attiva hi opicapone. Kull kapsula iebsa fiha 25 mg ta' opicapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - o kontenut tal-kapsula: lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Tip A), pregelatinized maize starch, u magnesium stearate
 - o qoxra tal-kapsula: gelatine, indigo carmine aluminium lake (E 132), erythrosine (E 127) u titanium dioxide (E 171)
 - o linka tal-istampar: shellac, propylene glycol, soluzzjoni tal-ammonia, koncentrata, indigo carmine aluminium lake (E 132)

Kif jidher Ongentys u l-kontenut tal-pakkett

Ongentys 25 mg kapsuli ibsin ta' lewn blu ċar, b'tul ta' madwar 19 mm, b'“OPC 25” u “Bial” stampati fuq il-kapsuli.

Il-kapsuli huma ppakkjati fi fliexken jew folji.

Fliexken: 10 jew 30 kapsula.

Folji: 10 jew 30 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**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/ Τηλ/Τηλ: + 351 22 986 61 00

España
Laboratorios BIAL, S.A.
Tel: + 34 91 562 41 96

България
Medis Pharma Bulgaria EOOD
Тел.: +359(0)24274958

Česká republika
Medis Pharma s.r.o.
Tel: +386(0)15896900

Danmark

Nordicinfu Care AB
Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Eesti / Latvija/ Lietuva
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +386(0)15896900

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel.: +385(0)12303446

Suomi/Finland
Nordicinfu Care AB
Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760

Magyarország
Medis Hungary Kft
Tel: +36(0)23801028

Ísland / Sverige
Nordicinfu Care AB
Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

Norge
Nordicinfu Care AB
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Slovenija
Medis d.o.o.
Tel: +386(0)15896900

Slovenská republika
Medis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +42(1)232393403

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin opicapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Ongentys u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ongentys
3. Kif għandek tiehu Ongentys
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Ongentys
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Ongentys u għalxiex jintuza

Ongentys fih is-sustanza attiva opicapone. Hija tintuza għall-kura tal-marda ta' Parkinson u problemi motorji assoċjati magħha. Il-marda ta' Parkinson hi marda progressiva tas-sistema nervuża li tikkawża roġha u taffettwa l-movimenti tiegħek.

Ongentys hu għall-użu fl-adulti li diġà jkunu qed jieħdu medicini li fihom inibituri ta' levodopa u *DOPA decarboxylase*. huwa jżid l-effetti ta' levodopa u jgħin biex itaffi s-sintomi tal-marda ta' Parkinson u problemi tal-moviment.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ongentys

Tihux Ongentys:

- jekk inti allergiku għal opicapone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6);
- jekk għandek tumor tal-glandola adrenali (magħruf bħala *phaeochromocytoma*), jew tas-sistema nervuża (magħruf bħala *paraganglioma*), jew kwalunkwe tumor ieħor li jżid ir-riskju ta' pressjoni tad-demm għolja severa;
- jekk qatt batejt minn sindrome newrolettika malinna (*neuroleptic malignant syndrome*) li hi reazzjoni rari għal medicini antipsikotiċi;
- jekk qatt batejt minn disturb muskolari rari msejjaħ rabdomijoloži li ma kienx ikkawżat minn ferita;
- jekk qed tiehu ċerti antidepressanti li jissejhu inibituri ta' *monoamine-oxidase* (MAO) (eż. phenelzine, tranylcypromine jew moclobemide). Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tistax tiehu l-antidepressanti tiegħek flimkien ma' Ongentys.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Ongentys:

- jekk għandek problemi severi tal-fwied u batejt minn telf ta' aptit, telf fil-piż, dgħufija, jew eżawriment f'perjodu qasir ta' żmien. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jikkunsidra mill-ġdid il-kura tiegħek.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu ħsiebek, jinnutaw li inti qed tiżviluppa xenqat jew impulsi qawwiya li jġieghluk iġġib ruħek b'modi li mhumiex tas-soltu għalik jew li ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn. Din l-imġieba tissejjaħ disturb fil-kontroll tal-impulsi u tista' tinkludi mġiba bħal: loġhob tal-azzard li jsir vizzju, li jkollok aptit sesswali qawwi b'mod mhux normali jew zieda fil-preokkupazzjoni bi ħsibijiet jew sensazzjonijiet sesswali. Imġiebat bħal dawn ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jużaw mediċini oħrajn għall-marda ta' Parkinson. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jirrevedi t-trattamenti tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena m'għandhomx jieħdu din il-mediċina. Ma ġietx studjata f'dawn il-gruppi ta' età peress li t-trattament tal-marda ta' Parkinson mhuwiex rilevanti fit-tfal u fl-adolexxenti.

Mediċini oħra u Ongentys

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- mediċini għad-depressjoni jew ansjetà bħal venlafaxine, maprotiline u desipramine. Li tiehu Ongentys ma' dawn il-mediċini jista' jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta t-trattament tiegħek;
- safinamide użat għall-marda ta' Parkinson. M'hemm l-ebda esperjenza dwar it-tehid ta' Ongentys u safinamide flimkien. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta t-trattament tiegħek;
- mediċini għall-kura tal-ażma, bħal rimiterole jew isoprenaline. Ongentys jista' jżid l-effett tagħhom;
- mediċini li jintużaw għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi bħal adrenaline. Ongentys jista' jżid l-effett tagħhom;
- mediċini li jintużaw għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb bħal dobutamine, dopamine jew dopexamine. Ongentys jista' jżid l-effetti tagħhom;
- mediċini kontra kolesterol għoli bħal rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin jew pravastatin. Ongentys jista' jżid l-effetti tagħhom;
- mediċini li jaffettwaw lis-sistema immunitarja bħal methotrexate. Ongentys jista' jżid l-effett tagħha;
- mediċini li fihom quinidine, mediċina li tintuża fit-trattament ta' ritmi tal-qalb mhux normali jew malarja. Jekk tiehu Ongentys u quinidine flimkien, jiġifieri fl-istess hin, dan jista' jnaqqas l-effett ta' Ongentys.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Ongentys mhuwiex rakkomandat jekk tkun tqila. Għandek tuża kontraċettiv effettiv jekk tista' toħroġ tqila.

Mhux magħruf jekk Ongentys jgħaddix fil-ħalib tas-sider fil-bnedmin. Billi r-riskju għat-tarbija/tfal żgħar ma jistax jiġi eskluż, inti għandek tieqaf tredda' waqt it-trattament b'Ongentys.

Sewqan u thaddim ta' magni

Meta Ongentys jittiehed ma' levodopa, jista' jġieghlek thossok stordut, ikollok il-mejt jew bi nġhas. Issuqx u thaddimx magni jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji.

Ongentys fih il- lactose u s-sodium

- Lactose: Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

- Sodium: Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu Ongentys

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hi ta' 50 mg darba kuljum.

Preferibbilment, Ongentys għandu jittiehed qabel l-irqad.

Hu Ongentys mill-inqas siegħa qabel jew wara li tkun ħadt il-medicina levodopa tiegħek.

Doži ta' medicini oħrajn għall-kura tal-marda ta' Parkinson

Id-doża ta' medicini oħrajn għall-kura tal-marda ta' Parkinson jistgħu jkunu jehtiegu li jiġu rrangati meta tibda tiehu Ongentys. Segwi l-istruzzjonijiet li tak it-tabib tiegħek.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ongentys hu biex jittiehed mill-halq.

Ibla' l-kapsula shiha ma' tazza ilma.

Jekk tiehu Ongentys aktar milli suppost

Jekk tiehu aktar Ongentys milli suppost, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew mur l-isptar immedjatament. Hu l-pakkett tal-medicina u dan il-fuljett miegħek. Dan se jgħin lit-tabib biex jidentifika xi tkun ħadt.

Jekk tinsa tiehu Ongentys

Jekk tinsa tiehu doża waħda, għandek tkompli t-trattament u tiehu d-doża li jkun imiss kif skedat. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Ongentys

Tiqafx tiehu Ongentys sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek, għax is-sintomi tiegħek jistgħu jmorru għall-agħar.

Jekk tieqaf tiehu Ongentys, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrangja d-doża ta' medicini oħrajn li qed tiehu għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji kkawżati minn Ongentys normalment huma ħfief sa moderati u jsehhu l-aktar fl-ewwel ġimgħat tat-trattament. Xi effetti sekondarji jistgħu jiġu kkawżati miż-żieda fl-effetti li tuża Ongentys flimkien ma' levodopa.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok kwalunkwe effetti sekondarji fil-bidu tat-trattament. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji jistgħu jiġu mmaniġġjati mit-tabib tiegħek billi jirrangja l-medicina levodopa tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek mill-aktar fis jekk tinnota kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- movimenti involontarji u inkontrollabbli, jew movimenti tal-gisem diffiċli jew bl-uġiġ

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- stitikezza
- ħalq xott
- thossok ma tiflaħx (dardir)
- rimettar (tkun imdardar u tirremetti)
- żieda fil-livelli tal-enzima (creatine kinase) fid-demmm tiegħek
- spażmi tal-muskoli
- sturdament
- uġiġħ ta' ras
- ngħas
- diffikultà biex torqod jew biex tibqa' rieqed
- ħolm stramb
- tgħaddi minn esperjenzi jew tara affarijiet li ma jeżistux (alluċinazzjonijiet)
- tnaqqis fil-persjoni tad-demmm malli tqum bilwieqfa li tikkawża sturdament, jew ħass ħażin

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna waħda minn kull 100

- palpitazzjonijiet jew taħbit irregolari tal-qalb
- widnejn imblukkati
- għajnejn xotti
- uġiġħ jew nefha fl-addome
- indigestjoni
- telf ta' piż
- telf ta' aptit
- żieda fil-livelli ta' trigliceridi (xahmijiet) fid-demmm tiegħek
- kontrazzjonijiet, ebusija jew uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fid-dirgħajn jew fir-riglejn
- tibdil fis-sens ta' toġhma
- movimenti eċċessivi tal-ġisem
- ħass ħażin
- ansjetà
- dipressjoni
- tisma' affarijiet li ma jeżistux
- thossok konfuż
- ħolm ikrah
- problemi biex torqod
- kulur mhux normali tal-awrina
- bżonn li tqum u tagħmel l-awrina bil-lejl
- qtugħ ta' nifs
- persjoni tad-demmm għolja jew baxxa
- waqgħat
- ikollok nuqqas ta' enerġija jew thossok għajien

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ongentys

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandha bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Folji: Aħżen fil-folja oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Fliexken: Żomm il-fliexkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Ongentys

- Is-sustanza attiva hi opicapone. Kull kapsula iebsa fiha 50 mg ta' opicapone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - o kontenut tal-kapsula: lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Tip A), pregelatinized maize starch, u magnesium stearate
 - o qoxra tal-kapsula: gelatine, indigo carmine aluminium lake (E 132), erythrosine (E 127) u titanium dioxide (E 171)
 - o linka tal-istampar: shellac, titanium dioxide (E 171), propylene glycol, soluzzjoni tal-ammonia, konċentrata, simethicone

Kif jidher Ongentys u l-kontenut tal-pakkett

Ongentys 50 mg kapsuli ibsin ta' lewn blu skur, b'tul ta' madwar 19 mm, b'“OPC 50” u “Bial” stampati fuq il-kapsuli.

Il-kapsuli huma ppakkjati fi fliexken jew folji.

Fliexken: 10, 30 jew 90 kapsula.

Folji: 10, 30 jew 90 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Il-Portugall

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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/ Τηλ/Τηλ: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

България

Medis Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359(0)24274958

Česká republika

Medis Pharma s.r.o.

Tel: +386(0)15896900

Danmark

Nordicinfu Care AB
Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Eesti / Latvija/ Lietuva

Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +386(0)15896900

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel.: +385(0)12303446

Suomi/Finland

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

Magyarország

Medis Hungary Kft
Tel: +36(0)23801028

Ísland / Sverige

Nordicinfu Care AB
Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

Norge

Nordicinfu Care AB
Tlf: +47 (0) 22 20 60 00

Slovenija

Medis d.o.o.
Tel: +386(0)15896900

Slovenská republika

Medis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +42(1)232393403

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS IV

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT- TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal opicapone, il-konklużjonijiet xjentifiċi tal-PRAC huma kif ġej:

Fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar stat ta' konfużjoni minn provi kliniċi, rapporti spontanji, inkluż, f'xi każijiet, relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu plawżibbli ta' azzjoni, il-PRAC qies li relazzjoni kawżali bejn opicapone u stat ta' konfużjoni hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom opicapone għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal opicapone is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom opicapone mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq għandhom ikunu varjati.