

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ongentys 25 mg tvrdé tobolky  
Ongentys 50 mg tvrdé tobolky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Ongentys 25 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje opicaponum 25 mg.

### Pomocná látka se známým účinkem

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 171,9 mg laktózy (jako monohydrát).

### Ongentys 50 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje opicaponum 50 mg.

### Pomocná látka se známým účinkem

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 148,2 mg laktózy (jako monohydrát).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka (tobolka)

### Ongentys 25 mg tvrdé tobolky

Světle modré tobolky o velikosti 1 přibližně 19 mm s vytištěným „OPC 25“ na víčku a „Bial“ na těle.

### Ongentys 50 mg tvrdé tobolky

Tmavě modré tobolky o velikosti 1 přibližně 19 mm s vytištěným „OPC 50“ na víčku a „Bial“ na těle.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Ongentys je indikován jako přídatná léčba k přípravkům obsahujícím kombinace levodopa/inhibitory DOPA-dekarboxylázy (DDCI) u dospělých pacientů s Parkinsonovou chorobou s motorickými fluktuacemi na konci dávkovacího intervalu („end-of-dose“ fluktuace), které nelze těmito kombinacemi stabilizovat.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

Doporučená dávka je 50 mg opikaponu.

Ongentys se podává jednou denně před spaním nejméně jednu hodinu před nebo po kombinacích levodopy.

#### *Úpravy dávky léčby antiparkinsoniky*

Přípravek Opikapon je určen k podávání jako přírůstek k léčbě levodobou a posiluje účinky levodopy. Proto je často nezbytné upravit dávku levodopy prodloužením intervalů dávkování a/nebo snížením množství levodopy na dávku v prvních dnech až týdnech po zahájení léčby opikaponem podle klinického stavu pacienta (viz bod 4.4).

#### *Vynechání dávky*

Pokud dojde k vynechání jedné dávky, následující dávku je nutné podat podle časového rozpisu. Pacient nemá užívat dávku navíc, aby nahradil vynechanou dávku.

### Zvláštní populace

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování (viz bod 5.2).

U pacientů  $\geq 85$  let je potřeba postupovat opatrně, neboť u této věkové skupiny jsou k dispozici pouze omezené zkušenosti.

#### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s poruchou funkce ledvin není žádná úprava dávky nutná, protože se opikapon ledvinami nevyklučuje (viz bod 5.2).

#### *Porucha funkce jater*

U pacientů s lehkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třídy A) není úprava dávky nutná.

U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třídy B) jsou k dispozici omezené klinické zkušenosti. U těchto pacientů je třeba postupovat opatrně a může být zapotřebí úprava dávkování (viz bod 5.2).

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třídy C) nejsou k dispozici klinické zkušenosti, a proto se opikapon u těchto pacientů nedoporučuje (viz bod 5.2).

#### *Pediatriká populace*

Použití přípravku Ongentys u pediatriké populace s Parkinsonovou chorobou a motorickými fluktuacemi není relevantní.

### Způsob podání

Perorální podání.

Tobolky se polykají celé a zapíjejí vodou.

## 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Feochromocytom, paragangliom nebo jiné novotvary vylučující katecholaminy.

Neuroleptický maligní syndrom a/nebo netraumatická rhabdomyolýza v anamnéze.

Souběžné užívání s jinými inhibitory monoaminoxidázy (MAO-A a MAO-B, např. fenelzin, tranylcypromin a moklobemid) než s těmi, které jsou určeny k léčbě Parkinsonovy choroby (viz bod 4.5).

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

##### Úpravy dávky léčby antiparkinsoniky

Ongentys se vždy podává jako přídatná léčba k léčbě levodopou. Upozornění platná pro léčbu levodopou je tedy třeba brát v úvahu i při léčbě přípravkem Ongentys. Opikapon posiluje účinky levodopy. Aby se snížily dopaminergní nežádoucí účinky související s levodopou (např. dyskineze, halucinace, nauzea, zvracení a ortostatická hypotenze), je často nezbytné v závislosti na klinickém stavu pacienta upravit denní dávku levodopy prodloužením intervalů dávkování a/nebo snížením množství levodopy v jednotlivé dávce v prvních dnech až týdnech po zahájení léčby přípravkem Ongentys (viz bod 4.2).

Pokud dojde k vysazení přípravku Ongentys, je nezbytné upravit dávkování ostatních antiparkinsonik, zvláště levodopy, aby bylo dosaženo dostatečné úrovně kontroly příznaků.

##### Psychiatrické poruchy

Pacienti a jejich ošetřovatelé by měli být upozorněni, že u pacientů léčených agonisty dopaminu a/nebo jinou dopaminergní léčbou, se mohou rozvinout symptomy impulzivních poruch včetně patologického hráčství, zvýšeného libida, hypersexuality, nutkavého utrácení nebo nakupování, záchvatovitého a nutkavého přejídání. Pacienti by měli být pravidelně monitorováni z důvodu možnosti rozvoje impulzivních poruch, a pokud se tyto příznaky objeví, doporučuje se léčbu přehodnotit.

##### Ostatní interakce

Ve studiích s nitrokatecholovými inhibitory katechol-O-methyltransferázy (COMT) byly hlášeny nárůsty hodnot jaterních enzymů. U pacientů, u kterých došlo k progresivní anorexii, astenii a snížení tělesné hmotnosti během relativně krátké doby, je třeba zvážit provedení celkového lékařského vyšetření včetně funkce jater.

##### Pomocné látky

Ongentys obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Přípravek Ongentys obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

##### Inhibitory monoaminoxidázy (MAO)

Kombinace opikaponu a inhibitorů MAO by mohla způsobit inhibici většiny drah odpovědných za metabolismus katecholaminů. Proto je kontraindikováno souběžné používání opikaponu s jinými inhibitory MAO (např. fenelzin, tranylcypromin a moklobemid) než s těmi, které se používají k léčbě Parkinsonovy choroby (viz bod 4.3).

Je povoleno souběžné použití opikaponu a inhibitorů MAO používaných k léčbě Parkinsonovy choroby, např. rasagilin (až do 1 mg/den) a selegilin (až do 10 mg/den u perorální lékové formy nebo 1,25 mg/den u lékové formy určené k bukalní absorpci).

Se souběžným podáváním safinamidu, inhibitoru MAO-B, a opikaponu nejsou žádné zkušenosti. Proto je jejich souběžné použití nutné zvážit s příslušnou opatrností.

## Léčivé přípravky metabolizované COMT

Opikapon může narušovat metabolismus léčivých přípravků obsahujících katecholovou skupinu, které jsou metabolizovány COMT, např. rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dopexamin nebo dobutamin, což způsobuje zesílené účinky těchto léčivých přípravků. Při použití opikaponu u pacientů léčených těmito léčivými přípravky se doporučuje pečlivé sledování.

## Tricyklická antidepresiva a inhibitory zpětného vychytávání noradrenalinu

Se souběžným používáním opikaponu s tricyklickými antidepresivy a inhibitory zpětného vychytávání noradrenalinu (např. venlafaxin, maprotilin a desipramin) jsou zkušenosti omezené. Proto je jejich souběžné použití nutné zvážit s příslušnou opatrností.

## Chinidin

Studie na zdravých dobrovolnících prokázala, že když se jednorázová dávka 50 mg opikaponu podává souběžně (do 1 hodiny) s jednorázovou dávkou chinidinu (600 mg), systémová expozice opikaponu poklesla o 37 % ( $AUC_{0-t_{last}}$ ). Je tedy nutno věnovat zvláštní pozornost případům, kde se chinidin musí podávat společně s opikaponem, protože jejich společnému podávání je zapotřebí se vyhnout.

## Substráty CYP2C8 a OATP1B1

Opikapon je slabým inhibitorem CYP2C8 a OATP1B1 *in vitro*, přičemž repaglinid je substrát citlivý na CYP2C8 a OATP1B1. Studie prováděná na zdravých subjektech prokázala, že při podání repaglinidu po vícenásobném podání opikaponu 50 mg jednou denně nedochází k žádným změnám expozice repaglinidu.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Údaje o podávání opikaponu těhotným ženám nejsou k dispozici. U potkanů prochází opikapon placentou. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3). Podávání přípravku Ongentys se v těhotenství a u žen, které mohou otěhotnět a které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.

### Kojení

Hladiny opikaponu v mateřském mléku laktujících potkanů byly rovnocenné hladinám v plazmě. Není známo, zda se opikapon nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Během léčby přípravkem Ongentys je nutné kojení přerušit.

### Fertilita

Účinky opikaponu na fertilitu u člověka nebyly studovány. Studie s opikaponem na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Opikapon spolu s levodopou má výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Opikapon spolu s levodopou mohou vyvolávat závratě, symptomatický ortostatismus a somnolenci. Proto je třeba opatrnosti při řízení nebo obsluze strojů.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky byly poruchy nervového systému. Dyskineze byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem vyplývajícím z léčby (17,7 %).

### Seznam nežádoucích účinků v tabulce

V následující tabulce (Tabulka 1) jsou shrnuty nežádoucí účinky podle třídy orgánových systémů a frekvence.

Kategorie frekvencí jsou definovány následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

**Tabulka 1 - Frekvence nežádoucích účinků (MedDRA) v placebem kontrolovaných studiích 3. fáze**

Třída orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>			Snížená chuť k jídlu, hypertriglyceridémie
<b>Psychiatrické poruchy</b>		Abnormální sny, halucinace, vizuální halucinace, insomnie	Úzkost, deprese, sluchové halucinace, noční můry, porucha spánku
<b>Poruchy nervového systému</b>	Dyskineze	Závrať, bolest hlavy, somnolence	Dysgeuzie, hyperkineze, synkopa
<b>Poruchy oka</b>			Suché oko
<b>Poruchy ucha a labyrintu</b>			Kongesce ucha
<b>Srdeční poruchy</b>			Palpitace
<b>Cévní poruchy</b>		Ortostatická hypotenze	Hypertenze, hypotenze
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>			Dyspnoe
<b>Gastrointestinální poruchy</b>		Zácpa, sucho v ústech, nauzea, zvracení	Abdominální distenze, bolest břicha, bolest v horní části krajiny břišní, dyspepsie
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>		Svalové spasmy	Svalové záškuby, muskuloskeletální ztuhlost, myalgie, bolest končetin
<b>Poruchy ledvin a močových cest</b>			Chromaturie, nykturie
<b>Vyšetření</b>		Zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi	Snížení tělesné hmotnosti

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného [Dodatku V](#).

#### 4.9 Předávkování

Specifické antidotum není známo. Podle potřeby se podává symptomatická a podpůrná léčba. Je nutné zvážit odstranění opikaponu výplachem žaludku a/nebo inaktivací podáním aktivního uhlí.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiparkinsonika, jiná dopaminergní léčiva, ATC kód: N04BX04

##### Mechanismus účinku

Opikapon je periferní, selektivní a reverzibilní inhibitor enzymu katechol-O-methyltransferáza (COMT) vyznačující se vysokou vazebnou afinitou (sub-pikomolární), což se projevuje nízkou rychlostí disociace komplexů a dlouhotrvajícím účinkem (> 24 hodin) *in vivo*.

V přítomnosti inhibitoru DOPA-dekarboxylázy (DDCI) se COMT stává hlavním metabolizujícím enzymem pro levodopu, který katalyzuje v mozku a periférii její konverzi na 3-O-methyl dopu (3-OMD). U pacientů užívajících levodopu a periferní DDCI, jako je karbidopa nebo benserazid, opikapon zvyšuje hladiny levodopy v plazmě, čímž zlepšuje klinickou odpověď na levodopu.

##### Farmakodynamické účinky

Opikapon prokázal výraznou (> 90%) a dlouhotrvající (> 24 hodin) inhibici COMT u zdravých subjektů hodnocení po podání 50 mg opikaponu.

V ustáleném stavu v dávce 50 mg opikapon významně zvýšil rozsah systémové expozice levodopě, a to přibližně 2násobně, v porovnání s placebem po jednorázovém perorálním podání buď 100/25 mg levodopy/karbidopy, nebo 100/25 mg levodopy/benserazidu podaných 12 hodin po dávce opikaponu.

##### Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost opikaponu byla prokázána ve dvou dvojitě zaslepených a účinnou látkou (pouze studie 1) kontrolovaných studiích 3. fáze s 1027 randomizovanými dospělými pacienty s Parkinsonovou chorobou léčenými kombinací levodopa/DDCI (samotnou nebo v kombinaci s jinými antiparkinsoniky) s motorickými fluktuacemi na konci dávkovacího období („end-of-dose“ fluktuace) po dobu až 15 týdnů. Při screeningu byl průměrný věk podobný ve všech léčebných skupinách v obou studiích, pohyboval se od 61,5 do 65,3 roků. Pacienti měli stupně závažnosti onemocnění 1 až 3 (modifikovaná škála Hoehn & Yahr) v čase ON, byli léčeni 3 až 8 denními dávkami kombinace levodopa/DDCI a měli denní průměrný čas OFF nejméně 1,5 hodiny. V obou studiích bylo léčeno 783 pacientů 25 mg nebo 50 mg opikaponu nebo placebo. Ve studii 1 bylo 122 pacientů léčeno dávkou 5 mg opikaponu a 122 pacientů bylo léčeno dávkou 200 mg entekaponu (aktivní komparátor). Většina pacientů léčených v obou pivočních studiích byla léčena kombinací levodopa/DDCI s okamžitým uvolňováním. V kombinovaných studiích 3. fáze bylo 60 pacientů, kteří užívali převážně levodopu s řízeným uvolňováním (tj. >50 % jejich lékových forem s kombinací levodopa/DDCI); z toho 48 pacientů bylo léčeno pouze lékovou formou s řízeným uvolňováním levodopy. Ačkoliv není prokázáno, že by účinnost či bezpečnost opikaponu byla ovlivněna použitím přípravků obsahujících levodopu s řízeným uvolňováním, zkušenosti s takovými přípravky jsou omezené.

Opikapon prokázal klinickou účinnost superiorní vůči placebo během dvojité zaslepené léčby jak u proměnné primární účinnosti použité v obou pivotních studiích, tj. snížení času OFF (Tabulka 2), podíl respondérů v čase OFF (tj. subjekt hodnocení, u něhož došlo ke snížení času OFF nejméně o 1 hodinu od výchozího stavu do cílového parametru) (Tabulka 3), tak ve většině z deníku odvozených sekundárních cílových parametrů.

Průměrný pokles LS v absolutním čase OFF od výchozího stavu po cílový parametr ve skupině s entakaponem byl -78,7 minuty. Rozdíl v průměrné změně LS v čase OFF entakaponu vůči placebo ve studii 1 byl -30,5 minuty. Rozdíl v průměrné změně LS v čase OFF opikaponu v dávce 50 mg vůči entakaponu byl -24,8 minuty a byla prokázána non-inferiorita opikaponu v dávce 50 mg vůči entakaponu (95% interval spolehlivosti: -61,4, 11,8).

**Tabulka 2 – Změna absolutních časů OFF a ON (minuty) od výchozího stavu po cílový parametr**

Léčba	N	Průměr LS	95% CI	Hodnota p
<b>Studie 1</b>				
<b>Změna času OFF</b>				
Placebo	121	-48,3	--	--
OPC 5 mg	122	-77,6	--	--
OPC 25 mg	119	-73,2	--	--
OPC 50 mg	115	-103,6	--	--
OPC 5 mg – Placebo	--	-29,3	-65,5; 6,8	0,0558
OPC 25 mg – Placebo	--	-25,0	-61,5; 11,6	0,0902
OPC 50 mg – Placebo	--	-55,3	-92,0; -18,6	0,0016
<b>Změna celkového času ON bez obtěžujících dyskinezií<sup>a</sup></b>				
Placebo	121	40,0	--	--
OPC 5 mg	122	75,6	--	--
OPC 25 mg	119	78,6	--	--
OPC 50 mg	115	100,8	--	--
OPC 5 mg – Placebo	--	35,6	-2,5; 73,7	0,0670
OPC 25 mg – Placebo	--	38,6	0,2; 77,0	0,0489
OPC 50 mg – Placebo	--	60,8	22,1; 99,6	0,0021
<b>Study 2</b>				
<b>Změna času OFF</b>				
Placebo	136	-54,6	--	--
OPC 25 mg	125	-93,2	--	--
OPC 50 mg	150	-107,0	--	--
OPC 25 mg – placebo	--	-38,5	-77,0; -0,1	0,0900
OPC 50 mg – placebo	--	-52,4	-89,1; -15,7	0,0101
<b>Změna celkového času ON bez obtěžujících dyskinezií<sup>a</sup></b>				
Placebo	136	37,9	--	--
OPC 25 mg	125	79,7	--	--
OPC 50 mg	150	77,6	--	--
OPC 25 mg – placebo	--	41,8	0,7; 82,9	0,0839
OPC 50 mg – placebo	--	39,7	0,5; 78,8	0,0852

CI = interval spolehlivosti; průměr LS = průměr nejmenších čtverců; N = počet nechybějících hodnot; OPC = opikapon.

a. Čas ON bez obtěžujících dyskinezií = čas ON s dyskinezemi, které nejsou obtěžující + čas ON bez dyskinezií

**Tabulka 3 – výskyt respondérů v čase OFF v cílovém parametru**

Typ odpovědi	Placebo (N=121)	Entakapon (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
<b>Studie 1</b>					
<b>Snížení času OFF</b>					
Respondéři, n (%)	55 (45,5)	66 (54,1)	64 (52,5)	66 (55,5)	75 (65,2)
<b>Rozdíl vůči placebo</b>					



Typ odpovědi	Placebo (N=121)	Entakapon (N=122)	OPC 5 mg (N=122)	OPC 25 mg (N=119)	OPC 50 mg (N=115)
Hodnota p (95% CI)	--	0,1845 (-0,039; 0,209)	0,2851 (-0,056; 0,193)	0,1176 (-0,025; 0,229)	0,0036 (0,065; 0,316)
<b>Studie 2</b>					
<b>Snížení času OFF</b>					
Respondéři, n (%)	65 (47,8)	NA	NA	74 (59,2)	89 (59,3)
<b>Rozdíl vůči placebo</b>					
Hodnota p (95% CI)	--	--	--	0,0506 (0,001; 0,242)	0,0470 (0,003; 0,232)

CI = interval spolehlivosti; N = celkový počet pacientů; n = počet pacientů s dostupnými informacemi; NA = netýká se; OPC = opikapon

*Poznámka: Respondér byl definován jako pacient, který měl snížení absolutního času OFF alespoň o 1 hodinu (respondér času OFF).*

Výsledky otevřených (OL) rozšířených studií v délce 1 roku u 862 pacientů z dvojité zaslepených studií (studie 1-OL a studie 2-OL), kteří pokračovali v léčbě, indikovaly udržení účinku dosaženého v období dvojité zaslepených studií. Ve studiích OL začali všichni pacienti s dávkou 25 mg opikaponu během prvního týdne (7 dnů) bez ohledu na jejich předchozí léčbu v dvojité zaslepeném období. Pokud by nebyly dostatečně kontrolovány motorické fluktuace na konci dávkovacího intervalu a pokud by to dovolovala snášitelnost, dávka opikaponu by se mohla zvýšit na 50 mg. Pokud by byly pozorovány nepříjemné dopaminergní nežádoucí příhody, dávku levodopy by bylo nutné upravit. Pokud by léčba nežádoucích příhod nebyla dostačující, dávku opikaponu by pak bylo možné titrovat směrem dolů. U dalších nežádoucích příhod by dávka levodopy a/nebo opikaponu mohla být upravena.

### Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s opikaponem u všech podskupin pediatrické populace s Parkinsonovou chorobou a motorickým neklidem (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Opikapon se vyznačuje nízkou absorpcí (~20%). Farmakokinetické výsledky ukázaly, že se opikapon rychle absorbuje s  $t_{max}$  1,0 h až 2,5 h po podání vícenásobné dávky až 50 mg opikaponu jednou denně.

### Distribuce

Studie *in vitro* v rozpětí koncentrací opikaponu 0,3 až 30  $\mu\text{g/ml}$  prokázaly, že je vazba  $^{14}\text{C}$ -opikaponu na proteiny v lidské plazmě vysoká (99,9%) a nezávislá na koncentraci. Vazba  $^{14}\text{C}$ -opikaponu na proteiny v lidské plazmě nebyla ovlivněna přítomností warfarinu, diazepam, digoxinu a tolbutamidu a vazba  $^{14}\text{C}$ -warfarinu,  $2\text{-}^{14}\text{C}$ -diazepam,  $^3\text{H}$ -digoxinu a  $^{14}\text{C}$ -tolbutamidu nebyla ovlivněna přítomností opikaponu a opikapon-sulfátu, hlavního metabolitu u člověka.

Po perorálním podání byl aparentní distribuční objem opikaponu při dávce 50 mg 29 l s 36% variabilitou mezi subjekty.

### Biotransformace

Zdá se, že sulfatace opikaponu je hlavní metabolickou cestou u člověka a jejím výsledkem je inaktivní metabolit opikapon-sulfát. Dalšími metabolickými cestami jsou glukuronidace, methylace a redukce.

Nejvyšší vrcholové hodnoty v plazmě po jednorázovém podání 100 mg <sup>14</sup>C-opikaponu mají metabolity BIA 9-1103 (sulfát) a BIA 9-1104 (metylovaná složka) s 67,1 % a 20,5 % AUC radioaktivity v prvním a druhém případě. Ostatní metabolity nebyly zjištěny v kvantifikovatelných koncentracích ve většině vzorků plazmy odebraných během klinické studie bilance hmotnosti (mass-balance studie).

Redukovaný metabolit opikaponu (ukazuje se, že je aktivní v neklinických studiích) je méně zastoupeným metabolitem v lidské plazmě a představoval méně než 10 % celkové systémové expozice opikaponu.

V *in vitro* studiích v lidských hepatálních mikrozomech byla pozorována slabá inhibice CYP1A2 a CYP2B6. Ke všem snížením aktivity v zásadě docházelo při nejvyšší koncentraci opikaponu (10 µg/ml).

Studie *in vitro* prokázala, že opikapon inhibuje aktivitu CYP2C8. Studie jednorázové dávky s opikaponem 25 mg prokázala průměrně 30% zvýšení rychlosti, ale ne rozsahu expozice repaglinidu (substrátu CYP2C8), když se tyto dva léky podávají souběžně. Druhá provedená studie prokázala, že v ustáleném stavu opikapon 50 mg nemá žádný vliv na systémovou expozici repaglinidu.

Opikapon snížil aktivitu CYP2C2 inhibičním režimem kompetitivního/smíšeného typu. Klinické studie interakce prováděné s warfarinem však neprokázaly účinek opikaponu na farmakodynamiku warfarinu, substrátu CYP2C9.

### Eliminace

U zdravých subjektů byl poločas eliminace opikaponu ( $t_{1/2}$ ) 0,7 h až 3,2 h po podání vícenásobné dávky jednou denně až do 50 mg opikaponu.

Po vícenásobných perorálních dávkách opikaponu jednou denně v rozsahu dávky 5 až 50 mg představoval opikapon-sulfát dlouhodobou terminální fází s hodnotami poločasu eliminace od 94 h do 122 h a v důsledku tohoto dlouhodobého poločasu terminální eliminace představoval opikapon sulfát vysoký akumulací poměr v plazmě s hodnotami blížícími se 6,6.

Po perorálním podání byla aparentní celková tělesná clearance opikaponu při dávce 50 mg 22 l/h se 45% variabilitou mezi subjekty.

Po podání jednorázové perorální dávky <sup>14</sup>C-opikaponu byla stolice hlavní vylučovací cestou pro opikapon a jeho metabolity a představovala 58,5 % až 76,8 % podané radioaktivity (průměrně 67,2 %). Zbývající radioaktivita se vyloučila močí (průměr 12,8 %) a vydechaným vzduchem (průměr 15,9 %). V moči byl primárním metabolitem glukuronidový metabolit opikaponu, zatímco mateřský lék a ostatní metabolity byly obecně pod mezí kvantifikace. Celkově lze přijmout závěr, že ledviny nejsou primární cestou vylučování. Proto lze předpokládat, že se opikapon a jeho metabolity hlavně vylučují stolicí.

### Linearita/nelinearita

Expozice opikaponu vzrostla proporcionálně s dávkou po jednodenním podání vícenásobné dávky až 50 mg opikaponu.

### Transportéry

#### *Účinek transportérů na opikapon*

Studie *in vitro* prokázaly, že opikapon není transportován OATP1B1, ale je transportován OATP1B3, a eflux je transportován pomocí P-gp a BCRP. BIA 9-1103, jeho hlavní metabolit, byl transportován OATP1B1 a OATP1B3 a eflux byl transportován BCRP, ale není to substrát pro efluxní transportér P-gp/MDR1.

#### *Účinek opikaponu na transportéry*

Neočekává se, že v klinicky relevantních koncentracích opikapon inhibuje transportéry OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, BCRP, P-gp/MDR1, BSEP, MATE1 a MATE2-K jak naznačovaly studie *in vitro* a *in vivo*.

#### Starší pacienti (≥ 65 let)

Farmakokinetika opikaponu byla vyhodnocena u starších subjektů (ve věku 65-78 let) po 7denním podávání vícenásobné dávky až 30 mg. U starší populace bylo pozorováno zvýšení jak rychlosti, tak rozsahu systémové expozice ve srovnání s populací mladých pacientů. Inhibice aktivity S-COMT byla u starších subjektů významně zvýšena. Velikost tohoto účinku se nepovažuje za klinicky relevantní.

#### Hmotnost

Mezi expozicemi opikaponu a tělesnou hmotností v rozsahu 40-100 kg není žádný vztah.

#### Porucha funkce jater

Zkušenosti u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třída B) jsou omezené. Farmakokinetika opikaponu byla hodnocena u zdravých subjektů a pacientů se středně těžkou chronickou poruchou funkce jater po podání jednorázové dávky 50 mg. Biologická dostupnost opikaponu byla významně vyšší u pacientů se středně těžkou chronickou poruchou funkce jater a nebyly pozorovány žádné bezpečnostní obtíže. Protože se však opikapon má používat jako přídatná terapie k levodopě, úpravy dávky budou možná založeny na potenciálně zvýšené dopaminergní odpovědi na levodopu a s tím spojené snášenlivosti. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C Child-Pugh) nejsou žádné klinické zkušenosti (viz bod 4.2).

#### Porucha funkce ledvin

Farmakokinetika opikaponu nebyla přímo hodnocena u subjektů s chronickou poruchou funkce ledvin. Bylo však provedeno hodnocení s 50 mg opikaponu provedené u subjektů zahrnutých do obou studií 3. fáze s  $GFR/1,73 m^2 < 60 ml/min$  (tj. středně těžké snížení kapacity renální eliminace) a využívajících sdružená data BIA 9-1103 (hlavní metabolit opikaponu). Hladiny BIA 9-1103 v plazmě nebyly ovlivněny u pacientů s chronickou poruchou funkce ledvin, a proto úprava dávky jako taková nemusí být zvažována.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií farmakologie bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

U potkanů opikapon neovlivňoval fertilitu samců a samic ani prenatální vývoj při hladinách expozice 22krát převyšujících terapeutickou expozici u člověka. U březích potkaních samic byl opikapon méně příznivě tolerován s maximálními hladinami systémové expozice v okolí terapeutického rozhraní nebo pod ním. Přestože u králíků nebyl embryofetální vývoj negativně ovlivňován, studie se nepovažuje za prediktivní z hlediska hodnocení rizika u člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Obsah tobolky

Monohydrát laktózy  
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Předbobtnalý kukuřičný škrob  
Magnesium-stearát

#### Stěna tobolek

Želatina  
Hlinitý lak indigokarmínu (E 132)  
Erythrosin (E 127)  
Oxid titaničitý (E 171)

#### Inkoust

*Ongentys 25 mg tvrdé tobolek*  
Šelak  
Propylenglykol  
Koncentrovaný roztok amoniaku  
Hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

*Ongentys 50 mg tvrdé tobolek*  
Šelak  
Oxid titaničitý (E 171)  
Propylenglykol  
Koncentrovaný roztok amoniaku  
Simetikon

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

HDPE lahve: 3 roky  
Blistry: 5 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Blistry: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

HDPE lahve: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

#### Ongentys 25 mg tvrdé tobolek

Lahve z bílého polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s polypropylenovými dětskými bezpečnostními uzávěry, obsahující 10 nebo 30 tobolek.

Blistry OPA/Al/PVC//Al obsahující 10 nebo 30 tobolek.

#### Ongentys 50 mg tvrdé tobolek

Lahve z bílého polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s polypropylenovými dětskými bezpečnostními uzávěry, obsahující 10, 30 nebo 90 tobolek.

Blistry OPA/Al/PVC//Al obsahující 10, 30 nebo 90 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/15/1066/001-010

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 24. června 2016

Datum posledního prodloužení registrace:

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

LAHEV HDPE

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ongentys 25 mg tvrdé tobolky  
opicaponum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje opicaponum 25 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugalsko  
*(pouze pro vnější obal)*

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ongentys 25 mg *(pouze na vnějším obalu)*

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.  
*(pouze pro vnější obal)*

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN  
*(pouze pro vnější obal)*

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (BLISTR OPA/AI/PVC//AI)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ongentys 25 mg tvrdé tobolky  
opicaponum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje opicaponum 25 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ongentys 25 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR OPA/Al/PVC//Al**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ongentys 25 mg tobolky  
opicaponum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BIAL

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

LAHEV HDPE

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ongentys 50 mg tvrdé tobolky  
opicaponum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje opicaponum 50 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugalsko  
*(pouze pro vnější obal)*

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ongentys 50 mg *(pouze na vnějším obalu)*

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.  
*(pouze pro vnější obal)*

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN  
*(pouze pro vnější obal)*



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA (BLISTR OPA/AI/PVC//AI)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ongentys 50 mg tvrdé tobolky  
opicaponum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje opicaponum 50 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

10 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ongentys 50 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR OPA/Al/PVC//Al**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ongentys 50 mg tobolky  
opicaponum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BIAL

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ongentys 25 mg tvrdé tobolky** opicaponium

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz rovněž bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ongentys a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ongentys užívat
3. Jak se přípravek Ongentys užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ongentys uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ongentys a k čemu se používá**

Přípravek Ongentys obsahuje léčivou látku opikapon. Používá se k léčbě Parkinsonovy choroby a souvisejících pohybových obtíží. Parkinsonova choroba je progresivní (postupně se zhoršující) onemocnění nervového systému, které způsobuje třes a ovlivňuje pohybové schopnosti.

Ongentys se používá u dospělých, kteří již užívají léky obsahující levodopu a inhibitory DOPA-dekarboxylázy. Zvyšuje účinky levodopy a pomáhá ulevit od příznaků Parkinsonovy choroby a pohybových problémů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ongentys užívat**

##### **Neužívejte přípravek Ongentys**

- jestliže jste alergický(á) na opikapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte nádor nadledvin (známý jako feochromocytom) nebo nervové soustavy (známý jako paragangliom), nebo jakýkoliv jiný nádor, který zvyšuje riziko kriticky vysokého krevního tlaku;
- jestliže jste někdy prodělal(a) neuroleptický maligní syndrom, což je vzácná reakce na antipsychotické léky (léky k léčbě těžkých duševních onemocnění);
- jestliže jste někdy trpěl(a) vzácnou formou onemocnění svalů zvanou rhabdomyolýza, která nebyla způsobena zraněním;
- jestliže užíváte některá antidepresiva (léky k léčbě deprese) nazývaná inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (např. fenelzin, tranlycypromin nebo moklobemid). Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, zda můžete svůj lék k léčbě deprese užívat spolu s přípravkem Ongentys.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ongentys se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte závažné jaterní obtíže a trpíte ztrátou chuti k jídlu, úbytkem tělesné hmotnosti, slabostí nebo vyčerpáním během krátké doby. Váš lékař možná bude muset Vaši léčbu přehodnotit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány „impulzivními poruchami“ a může mezi ně patřit návykové hráčství, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Chování tohoto typu bylo hlášeno u pacientů užívajících jiné léky k léčbě Parkinsonovy choroby. Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

### **Děti a dospívající**

Děti a dospívající mladší 18 let nesmí tento lék užívat. Nebyl u těchto věkových skupin studován, protože léčba Parkinsonovy choroby u dětí a dospívajících není relevantní.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ongentys**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Obzvláště sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- léky k léčbě deprese nebo úzkosti, jako jsou venlafaxin, maprotilin a desipramin. Užívání přípravku Ongentys s těmito léky může zvýšit riziko nežádoucích účinků. Váš lékař možná bude muset upravit Vaši léčbu;
- safinamid používaný k léčbě Parkinsonovy choroby. Se souběžným užíváním přípravku Ongentys a safinamidu nejsou žádné zkušenosti. Ošetřující lékař Vám možná bude muset léčbu upravit;
- léky k léčbě astmatu, jako jsou rimiterol nebo isoprenalin. Ongentys může zvyšovat jejich účinek;
- léky používané k léčbě alergických reakcí, jako je adrenalin. Ongentys může zvyšovat jejich účinek;
- léky používané k léčbě srdečního selhání, jako jsou dobutamin, dopamin nebo dopexamin. Ongentys může zvyšovat jejich účinky;
- léky k léčbě vysoké hladiny cholesterolu, jako jsou rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin nebo pravastatin. Ongentys může zvyšovat jejich účinek;
- léky, které ovlivňují imunitní systém, jako je methotrexát. Ongentys může zvyšovat jeho účinek;
- léky obsahující chinidin, lék používaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu nebo malárie. Společně, tj. v tutéž dobu, užívání přípravku Ongentys a chinidinu může účinek přípravku Ongentys snížit.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Ongentys se nedoporučuje v případě, že jste těhotná. Pokud byste mohla otěhotnět, je nutné, abyste používala účinnou antikoncepci.

Není známo, zda přípravek Ongentys přechází do lidského mateřského mléka. Jelikož není možné vyloučit riziko pro kojené dítě, měla byste během léčby přípravkem Ongentys přestat kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ongentys podávaný s levodopou může vyvolat pocit točení hlavy, závratě, nebo ospalost. Pokud pozorujete kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje.

### **Ongentys obsahuje laktózu a sodík**

- Laktóza: Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- Sodík: Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Ongentys užívá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 50 mg jednou denně.  
Přípravek Ongentys se užívá před spaním.

Užívejte přípravek Ongentys nejméně jednu hodinu před nebo po užití léku obsahujícího levodopu.

#### **Dávky jiných léků k léčbě Parkinsonovy choroby**

Když začnete užívat přípravek Ongentys, dávka jiných léků k léčbě Parkinsonovy choroby se možná bude muset upravit. Postupujte podle pokynů, které Vám dá lékař.

#### **Způsob podání**

Ongentys je určen k perorálnímu podání (podání ústy).  
Spolkněte celou tobolku a zapijte ji sklenicí vody.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ongentys, než jste měl(a):**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ongentys, než jste měl(a), kontaktujte ihned svého lékaře, lékárníka nebo odejděte do nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou obal od léku a tuto příbalovou informaci. Pomůžete tím lékaři určit, co jste užil(a).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ongentys**

Pokud zapomenete užít jednu dávku, pokračujte v léčbě a užijte další dávku podle rozpisu.  
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ongentys**

Nepřestávejte užívat přípravek Ongentys, dokud Vám to neřekne Váš lékař, protože se Vaše příznaky mohou zhoršit.  
Když přerušíte užívání přípravku Ongentys, bude Váš lékař pravděpodobně muset upravit dávkování Vašich dalších léků k léčbě Parkinsonovy choroby.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky vyvolané přípravkem Ongentys jsou obvykle mírné až středně závažné a objevují se většinou během prvních týdnů léčby. Některé nežádoucí účinky mohou být způsobeny zvýšenými účinky používání přípravku Ongentys společně s levodopou.

Pokud po zahájení léčby zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, kontaktujte ihned svého lékaře. Mnohé z nežádoucích účinků může Váš lékař zvládnout tím, že upraví dávku léku, který obsahuje levodopu.

**Co nejdříve informujte svého lékaře,** jestliže si všimnete jakéhokoliv z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- mimovolní a nekontrolovatelné nebo obtížně proveditelné a bolestivé tělesné pohyby

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- zácpa
- sucho v ústech
- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- zvýšené hladiny enzymu (kreatinkinázy) v krvi
- svalové křeče
- závrať
- bolest hlavy
- spavost
- obtíže s usnutím a udržením spánku
- podivné sny
- zážitky či vidění věcí, které neexistují (halucinace)
- pokles krevního tlaku při postavení, což způsobuje závratě, točení hlavy nebo omdlávání

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus
- ucpané ucho
- suché oko
- bolestivé nebo oteklé břicho
- trávicí potíže
- ztráta tělesné hmotnosti
- ztráta chuti k jídlu
- zvýšené hladiny triglyceridů (tuků) v krvi
- svalové záškuby, ztuhlost či bolest
- bolesti rukou nebo nohou
- pozměněné vnímání chuti
- nadměrné tělesné pohyby
- mdloby
- úzkost
- deprese
- slyšení věcí, které neexistují
- noční můry
- porucha spánku
- abnormální zbarvení moči
- probuzení v noci a nutkání na močení
- dušnost
- vysoký nebo nízký krevní tlak

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ongentys uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.



Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi/blistru/krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Blistry: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahve: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Ongentys obsahuje

- Léčivou látkou je opicaponum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje opicaponum 25 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - o obsah tobolky: monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), předbobtnalý kukuřičný škrob a magnesium-stearát
  - o Pouzdro tobolky: želatina, hlinitý lak indigokarmínu (E 132), erythrosin (E 127) a oxid titaničitý (E 171)
  - o Tiskařská barva: šelak, propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

### Jak přípravek Ongentys vypadá a co obsahuje toto balení

- Ongentys 25 mg tvrdé tobolky jsou světle modré, o velikosti přibližně 19 mm s vytištěným „OPC 25“ na víčku a „Bial“ na tobolkách.

Tobolky jsou baleny v lahvích nebo v blistrech.

Lahve: 10 nebo 30 tobolek.

Blistry: 10 nebo 30 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalsko

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien/**

**Deutschland/ Ελλάδα/France/**

**Ireland/ Italia/Κύπρος/**

**Luxembourg/Luxemburg/**

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

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

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

Tél/Tel/Tlf/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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ongentys 50 mg tvrdé tobolky** opicaponium

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz rovněž bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ongentys a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ongentys užívat
3. Jak se přípravek Ongentys užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ongentys uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ongentys a k čemu se používá**

Přípravek Ongentys obsahuje léčivou látku opikapon. Používá se k léčbě Parkinsonovy choroby a souvisejících pohybových obtíží. Parkinsonova choroba je progresivní (postupně se zhoršující) onemocnění nervového systému, které způsobuje třes a ovlivňuje pohybové schopnosti.

Ongentys se používá u dospělých, kteří již užívají léky obsahující levodopu a inhibitory DOPA-dekarboxylázy. Zvyšuje účinky levodopy a pomáhá ulevit od příznaků Parkinsonovy choroby a pohybových problémů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ongentys užívat**

##### **Neužívejte přípravek Ongentys:**

- jestliže jste alergický(á) na opikapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte nádor nadledvin (známý jako feochromocytom) nebo nervové soustavy (známý jako paragangliom), nebo jakýkoliv jiný nádor, který zvyšuje riziko kriticky vysokého krevního tlaku;
- jestliže jste někdy prodělal(a) neuroleptický maligní syndrom, což je vzácná reakce na antipsychotické léky (léky k léčbě těžkých duševních onemocnění);
- jestliže jste někdy trpěl(a) vzácnou formou onemocnění svalů zvanou rhabdomyolýza, která nebyla způsobena zraněním;
- jestliže užíváte některá antidepresiva nazývaná inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (např. fenelzin, tranylecypromin nebo moklobemid). Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, zda můžete svůj lék k léčbě deprese užívat spolu s přípravkem Ongentys.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ongentys se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte závažné jaterní obtíže a trpíte ztrátou chuti k jídlu, úbytkem tělesné hmotnosti, slabostí nebo vyčerpáním během krátké doby. Váš lékař možná bude muset Vaši léčbu přehodnotit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány „impulzivními poruchami“ a může mezi ně patřit návykové hráčství, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Chování tohoto typu bylo hlášeno u pacientů užívajících jiné léky k léčbě Parkinsonovy choroby. Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

### **Děti a dospívající**

Děti a dospívající mladší 18 let nesmí tento lék užívat. Nebyl u těchto věkových skupin studován, protože léčba Parkinsonovy choroby u dětí a dospívajících není relevantní.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ongentys**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Obzvláště sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- léky k léčbě deprese nebo úzkosti, jako jsou venlafaxin, maprotilin a desipramin. Užívání přípravku Ongentys s těmito léky může zvýšit riziko nežádoucích účinků. Váš lékař možná bude muset upravit Vaši léčbu;
- safinamid používaný k léčbě Parkinsonovy choroby. Se souběžným užíváním přípravku Ongentys a safinamidu nejsou žádné zkušenosti. Ošetřující lékař Vám možná bude muset léčbu upravit;
- 
- léky k léčbě astmatu, jako jsou rimiterol nebo isoprenalin. Ongentys může zvyšovat jejich účinek;
- léky používané k léčbě alergických reakcí, jako je adrenalin. Ongentys může zvyšovat jejich účinek;
- léky používané k léčbě srdečního selhání, jako jsou dobutamin, dopamin nebo dopexamin. Ongentys může zvyšovat jejich účinky;
- léky k léčbě vysoké hladiny cholesterolu, jako jsou rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin nebo pravastatin. Ongentys může zvyšovat jejich účinek;
- léky, které ovlivňují imunitní systém, jako je methotrexát. Ongentys může zvyšovat jeho účinek;
- léky obsahující chinidin, lék používaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu nebo malárie. Společně, tj. v tutéž dobu, užívání přípravku Ongentys a chinidinu může účinek přípravku Ongentys snížit.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Ongentys se nedoporučuje v případě, že jste těhotná. Pokud byste mohla otěhotnět, je nutné, abyste používala účinnou antikoncepci.

Není známo, zda přípravek Ongentys přechází do lidského mateřského mléka. Jelikož není možné vyloučit riziko pro kojené dítě, měla byste během léčby přípravkem Ongentys přestat kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ongentys podávaný s levodopou může vyvolat pocit točení hlavy, závratě, nebo ospalost. Pokud pozorujete kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje.

### **Ongentys obsahuje laktózu a sodík**

- Laktóza: Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- Sodík: Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Ongentys užívá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 50 mg jednou denně.  
Přípravek Ongentys se užívá před spaním.

Užívejte přípravek Ongentys nejméně jednu hodinu před nebo po užití léku obsahujícího levodopu.

#### **Dávky jiných léků k léčbě Parkinsonovy choroby**

Když začnete užívat přípravek Ongentys, dávka jiných léků k léčbě Parkinsonovy choroby se možná bude muset upravit. Postupujte podle pokynů, které Vám dá lékař.

#### **Způsob podání**

Ongentys je určen k perorálnímu podání (podání ústy).  
Spolkněte celou tobolku a zapijte ji sklenicí vody.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ongentys, než jste měl(a):**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ongentys, než jste měl(a), kontaktujte ihned svého lékaře, lékárníka nebo odejděte do nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou obal od léku a tuto příbalovou informaci. Pomůžete tím lékaři určit, co jste užil(a).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ongentys**

Pokud zapomenete užít jednu dávku, pokračujte v léčbě a užijte další dávku podle rozpisu.  
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ongentys**

Nepřestávejte užívat přípravek Ongentys, dokud Vám to neřekne Váš lékař, protože se Vaše příznaky mohou zhoršit.

Když přerušíte užívání přípravku Ongentys, bude Váš lékař pravděpodobně muset upravit dávkování Vašich dalších léků k léčbě Parkinsonovy choroby.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky vyvolané přípravkem Ongentys jsou obvykle mírné až středně závažné a objevují se většinou během prvních týdnů léčby. Některé nežádoucí účinky mohou být způsobeny zvýšenými účinky používání přípravku Ongentys společně s levodopou.

Pokud po zahájení léčby zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, kontaktujte ihned svého lékaře. Mnohé z nežádoucích účinků může Váš lékař zvládnout tím, že upraví dávku léku, který obsahuje levodopu.

**Co nejdříve informujte svého lékaře,** jestliže si všimnete jakéhokoliv z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- mimovolní a nekontrolovatelné nebo obtížně proveditelné a bolestivé tělesné pohyby

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- zácpa
- sucho v ústech
- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- zvýšené hladiny enzymu (kreatinkinázy) v krvi
- svalové křeče
- závrať
- bolest hlavy
- spavost
- obtíže s usnutím a udržení spánku
- podivné sny
- zážitky či vidění věcí, které neexistují (halucinace)
- pokles krevního tlaku při postavení, což způsobuje závratě, točení hlavy nebo omdlávání

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus
- ucpané ucho
- suché oko
- bolestivé nebo oteklé břicho
- trávicí potíže
- ztráta tělesné hmotnosti
- ztráta chuti k jídlu
- zvýšené hladiny triglyceridů (tuků) v krvi
- svalové záškuby, ztuhlost či bolest
- bolesti rukou nebo nohou
- pozměněné vnímání chuti
- nadměrné tělesné pohyby
- mdloby
- úzkost
- deprese
- slyšení věcí, které neexistují
- noční můry
- porucha spánku
- abnormální zbarvení moči
- probuzení v noci a nutkání na močení
- dušnost
- vysoký nebo nízký krevní tlak

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ongentys uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi/blistru/krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Blistry: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahve: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Ongentys obsahuje

- Léčivou látkou je opicaponum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje opicaponum 50 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - o obsah tobolky: monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), předbobtnalý kukuřičný škrob a magnesium-stearát
  - o Pouzdro tobolky: želatina, hlinitý lak indigokarmínu (E 132), erythrosin (E 127) a oxid titaničitý (E 171)
  - o Inkoust: šelak, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, simetikon

### Jak přípravek Ongentys vypadá a co obsahuje toto balení

Ongentys 50 mg tvrdé tobolky jsou tmavě modré, o velikosti přibližně 19 mm s vytištěným „OPC 50“ na víčku a „Bial“ na tobolkách.

Tobolky jsou baleny v lahvích nebo v blistrech.

Lahve: 10, 30, nebo 90 tobolek.

Blistry: 10, 30, nebo 90 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalsko

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien/**

**Deutschland/ Ελλάδα/France/**

**Ireland/ Italia/Κύπρος/**

**Luxembourg/Luxemburg/**

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

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

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

Tél/Tel/Tlf/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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.