

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ongentys 25 mg capsule rigide opicapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ongentys e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ongentys
3. Come prendere Ongentys
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ongentys
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ongentys e a cosa serve

Ongentys contiene il principio attivo opicapone ed è utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson e i disturbi del movimento ad essa associati. La malattia di Parkinson è una malattia progressiva del sistema nervoso che causa tremori e compromette il movimento.

L'uso di Ongentys è destinato agli adulti che già assumono medicinali contenenti levodopa e inibitori della DOPA decarbossilasi. Questo medicinale potenzia gli effetti delle levodopa e aiuta a migliorare i sintomi della malattia di Parkinson e i disturbi del movimento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ongentys

Non prenda Ongentys

- se è allergico a opicapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale (denominato feocromocitoma) o del sistema nervoso (denominato paraganglioma), o qualsiasi altro tipo di tumore che aumenta il rischio di una pressione sanguigna molto elevata;
- se in passato ha sofferto di sindrome neurolettica maligna, una rara reazione ai medicinali antipsicotici;
- se in passato ha sofferto di una rara malattia muscolare denominata rabdomiolisi, non dovuta a un trauma;
- se sta assumendo determinati antidepressivi, denominati inibitori delle monoaminossidasi (MAO) (ad es. fenelzina, tranilcipromina o moclobemide). Chieda al medico o al farmacista se può prendere l'antidepressivo insieme a Ongentys.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ongentys:

- se ha gravi problemi al fegato e ha sofferto di perdita dell'appetito, perdita di peso, debolezza o esaurimento in un breve lasso di tempo. Il medico potrebbe aver bisogno di rivalutare il trattamento che riceve.

Si rivolga al medico o al farmacista se lei, un suo familiare o la persona che si prende cura di lei, nota che sta sviluppando l'impulso o il desiderio di comportarsi in un modo per lei inusuale o non riesce a resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di praticare attività che possono essere pericolose per lei o per altre persone. Questi tipi di comportamento sono denominati "disturbi del controllo degli impulsi" e possono comprendere la dipendenza dal gioco d'azzardo, un aumento anomalo del desiderio sessuale o un aumento dei pensieri o delle sensazioni a sfondo sessuale. Comportamenti di questo tipo sono stati osservati in pazienti trattati con altri medicinali per la malattia di Parkinson.

Il medico potrebbe aver bisogno di controllare il trattamento che riceve.

Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni non devono prendere questo medicinale. Il medicinale non è stato studiato in questa fascia d'età perché il trattamento della malattia di Parkinson non è rilevante nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Ongentys

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per la depressione o l'ansia, come venlafaxina, maprotilina e desipramina. L'assunzione di Ongentys insieme a questi medicinali può aumentare il rischio di effetti indesiderati. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la terapia;
- safinamide, un medicinale usato per la malattia di Parkinson. Non esiste alcuna esperienza in merito all'assunzione contemporanea di Ongentys e safinamide. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la terapia;
- medicinali usati per l'asma, come rimiterolo o isoprenalina. Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali usati per le reazioni allergiche, come l'adrenalina. Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali usati per l'insufficienza cardiaca, come dobutamina, dopamina o dopexamina. Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali per il colesterolo elevato, come rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina o pravastatina. Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali che hanno effetti sul sistema immunitario, come metotressato. Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali contenenti chinidina, un medicinale usato per il trattamento delle aritmie cardiache o della malaria. L'assunzione concomitante, cioè allo stesso tempo, di Ongentys e chinidina può diminuire l'effetto di Ongentys.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ongentys non è raccomandato se è in gravidanza. Usi un contraccettivo efficace se esiste la possibilità che possa verificarsi una gravidanza.

Non è noto se Ongentys passi nel latte materno. Poiché il rischio per il bambino non può essere escluso, deve interrompere l'allattamento durante il trattamento con Ongentys.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ongentys assunto insieme a levodopa può provocare capogiri, farla sentire stordito o assennato. Non guidi e non usi macchinari se avverte uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Ongentys contiene lattosio e sodio

- Lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

- Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ongentys

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 50 mg/ una volta al giorno.

Ongentys va preso preferibilmente prima di andare a dormire.

Prenda Ongentys almeno un'ora prima o un'ora dopo aver assunto il medicinale a base di levodopa.

Dose degli altri medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson

Quando inizia a prendere Ongentys potrebbe essere necessario modificare la dose degli altri medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson. Segua le istruzioni del medico.

Modo di somministrazione

Ongentys è per uso orale.

Ingoi la capsula intera con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Ongentys di quanto deve

Se prende più Ongentys di quanto deve, informi il medico o il farmacista o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo. In questo modo aiuterà il medico a capire che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Ongentys

Se dimentica di prendere una dose, continui il trattamento e prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ongentys

Non interrompa il trattamento con Ongentys a meno che non glielo ordini il medico, perché altrimenti i suoi sintomi possono peggiorare.

Se interrompe il trattamento con Ongentys, il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose degli altri medicinali che assume per trattare la malattia di Parkinson.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati causati da Ongentys sono in genere da lievi a moderati e si manifestano soprattutto nelle prime settimane di trattamento. Alcuni effetti indesiderati possono essere dovuti ad un aumento dell'effetto causato dall'uso di Ongentys insieme a levodopa.

Consulti immediatamente il medico se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato all'inizio del trattamento. La maggior parte degli effetti indesiderati può essere gestita dal medico modificando la dose di levodopa.

Informi il medico al più presto se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: può manifestarsi in più di 1 persona su 10

- movimenti involontari e incontrollabili, oppure difficoltosi o dolorosi del corpo

Comune: può manifestarsi fino a 1 persona su 10

- stitichezza
- bocca secca
- sensazione di star male (nausea)
- vomito
- aumento dei livelli di un enzima (creatinchinasi) nel sangue
- spasmi muscolari
- capogiro
- mal di testa
- sonnolenza
- difficoltà di addormentamento o a continuare a dormire
- sogni strani
- vivere esperienze o vedere oggetti inesistenti (allucinazioni)
- abbassamento della pressione sanguigna al momento di alzarsi in piedi, con conseguente capogiro, leggera confusione mentale o svenimento

Non comune: può manifestarsi fino a 1 persona su 100

- palpitazioni o battito cardiaco irregolare
- orecchie tappate
- occhio secco
- dolore o gonfiore all'addome
- indigestione
- perdita di peso
- perdita dell'appetito
- aumento dei livelli di trigliceridi (grassi) nel sangue
- contrazioni, rigidità o dolori muscolari
- dolore alle braccia o alle gambe
- alterazioni del senso del gusto
- movimenti eccessivi del corpo
- svenimento
- ansia
- depressione
- sentire suoni inesistenti
- incubi
- disturbi del sonno
- colore anormale delle urine
- necessità notturna di alzarsi per urinare
- respiro affannoso
- pressione sanguigna alta o bassa

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ongentys

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone/sul blister/sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Blister: conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flaconi: tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ongentys

- Il principio attivo è opicapone. Ogni capsula rigida contiene 25 mg di opicapone.
- Gli altri componenti sono:
 - o contenuto della capsula: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), amido di mais pregelatinizzato e magnesio stearato
 - o involucro della capsula: gelatina, indigotina, carminio d'indaco (E 132), eritrosina (E 127) e titanio diossido (E 171)
 - o inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, indigotina, carminio d'indaco (E 132)

Descrizione dell'aspetto di Ongentys e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Ongentys 25 mg sono azzurre, lunghe circa 19 mm, con le scritte "OPC 25" e "Bial" stampate sulle capsule.

Le capsule sono confezionate in flaconi o in blister.

Flaconi: 10 o 30 capsule.

Blister: 10 o 30 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portogallo

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/

Deutschland/Eesti/Ελλάδα/France/

Hrvatska/Ireland/ Italia/Κύπρος/Latvija/

Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/

Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/

România/Slovenija/Slovenská republika/ United

Kingdom

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

Tél/Tel/Тел./Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

Danmark

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Suomi/Finland

Nordicinfu Care AB

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

Ísland / Sverige

Nordicinfu Care AB

Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ongentys 50 mg capsule rigide opicapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ongentys e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ongentys
3. Come prendere Ongentys
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ongentys
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ongentys e a cosa serve

Ongentys contiene il principio attivo opicapone ed è utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson e i disturbi del movimento ad essa associati. La malattia di Parkinson è una malattia progressiva del sistema nervoso che causa tremori e compromette il movimento.

L'uso di Ongentys è destinato agli adulti che già assumono medicinali contenenti levodopa e inibitori della DOPA decarbossilasi. Questo medicinale potenzia gli effetti delle levodopa e aiuta a migliorare i sintomi della malattia di Parkinson e i disturbi del movimento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ongentys

Non prenda Ongentys

- se è allergico a opicapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale (denominato feocromocitoma) o del sistema nervoso (denominato paraganglioma), o qualsiasi altro tipo di tumore che aumenta il rischio di una pressione sanguigna molto elevata;
- se in passato ha sofferto di sindrome neurolettica maligna, una rara reazione ai medicinali antipsicotici;
- se in passato ha sofferto di una rara malattia muscolare denominata rabdomiolisi, non dovuta a un trauma;
- se sta assumendo determinati antidepressivi, denominati inibitori delle monoaminossidasi (MAO) (ad es. fenelzina, tranilcipromina o moclobemide). Chieda al medico o al farmacista se può prendere l'antidepressivo insieme a Ongentys.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ongentys:

- se ha gravi problemi al fegato e ha sofferto di perdita dell'appetito, perdita di peso, debolezza o esaurimento in un breve lasso di tempo. Il medico potrebbe aver bisogno di rivalutare il trattamento che riceve.

Si rivolga al medico o al farmacista se lei, un suo familiare o la persona che si prende cura di lei, nota che sta sviluppando l'impulso o il desiderio di comportarsi in un modo per lei inusuale o non riesce a resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di praticare attività che possono essere pericolose per lei o per altre persone. Questi tipi di comportamento sono denominati "disturbi del controllo degli impulsi" e possono comprendere la dipendenza dal gioco d'azzardo, un aumento anomalo del desiderio sessuale o un aumento dei pensieri o delle sensazioni a sfondo sessuale. Comportamenti di questo tipo sono stati osservati in pazienti trattati con altri medicinali per la malattia di Parkinson.

Il medico potrebbe aver bisogno di controllare il trattamento che riceve.

Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni non devono prendere questo medicinale. Il medicinale non è stato studiato in questa fascia d'età perché il trattamento della malattia di Parkinson non è rilevante nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Ongentys

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo:

- medicinali per la depressione o l'ansia, come venlafaxina, maprotilina e desipramina. L'assunzione di Ongentys insieme a questi medicinali può aumentare il rischio di effetti indesiderati. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la terapia;
- safinamide, un medicinale usato per la malattia di Parkinson. Non esiste alcuna esperienza in merito all'assunzione contemporanea di Ongentys e safinamide. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la terapia;
- medicinali usati per l'asma, come rimiterolo o isoprenalina. Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali usati per le reazioni allergiche, come l'adrenalina. Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali usati per l'insufficienza cardiaca, come dobutamina, dopamina o dopexamina. Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali per il colesterolo elevato, come rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina o pravastatina. Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali che hanno effetti sul sistema immunitario, come metotressato. Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali contenenti chinidina, un medicinale usato per il trattamento delle aritmie cardiache anomale o della malaria. L'assunzione concomitante, cioè allo stesso tempo, di Ongentys e chinidina può diminuire l'effetto di Ongentys.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ongentys non è raccomandato se è in gravidanza. Usi un contraccettivo efficace se esiste la possibilità che possa verificarsi una gravidanza.

Non è noto se Ongentys passi nel latte materno. Poiché il rischio per il bambino non può essere escluso, deve interrompere l'allattamento durante il trattamento con Ongentys.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ongentys assunto insieme a levodopa può provocare capogiri, farla sentire stordito o assonnato. Non guidi e non usi macchinari se avverte uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Ongentys contiene lattosio e sodio

- Lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

- Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ongentys

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 50 mg/ una volta al giorno.

Ongentys va preso preferibilmente prima di andare a dormire.

Prenda Ongentys almeno un'ora prima o un'ora dopo aver assunto il medicinale a base di levodopa.

Dose degli altri medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson

Quando inizia a prendere Ongentys potrebbe essere necessario modificare la dose degli altri medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson. Segua le istruzioni del medico.

Modo di somministrazione

Ongentys è per uso orale.

Ingoi la capsula intera con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Ongentys di quanto deve

Se prende più Ongentys di quanto deve, informi il medico o il farmacista o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo. In questo modo aiuterà il medico a capire che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Ongentys

Se dimentica di prendere una dose, continui il trattamento e prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ongentys

Non interrompa il trattamento con Ongentys a meno che non glielo ordini il medico, perché altrimenti i suoi sintomi possono peggiorare.

Se interrompe il trattamento con Ongentys, il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose degli altri medicinali che assume per trattare la malattia di Parkinson.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati causati da Ongentys sono in genere da lievi a moderati e si manifestano soprattutto nelle prime settimane di trattamento. Alcuni effetti indesiderati possono essere dovuti ad un aumento dell'effetto causato dall'uso di Ongentys insieme a levodopa.

Consulti immediatamente il medico se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato all'inizio del trattamento. La maggior parte degli effetti indesiderati può essere gestita dal medico modificando la dose di levodopa.

Informi il medico al più presto se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: può manifestarsi in più di 1 persona su 10

- movimenti involontari e incontrollabili, oppure difficoltosi o dolorosi del corpo

Comune: può manifestarsi fino a 1 persona su 10

- stitichezza
- bocca secca
- sensazione di star male (nausea)
- vomito
- aumento dei livelli di un enzima (creatinchinasi) nel sangue
- spasmi muscolari
- capogiro
- mal di testa
- sonnolenza
- difficoltà di addormentamento o a continuare a dormire
- sogni strani
- vivere esperienze o vedere oggetti inesistenti (allucinazioni)
- abbassamento della pressione sanguigna al momento di alzarsi in piedi, con conseguente capogiro, leggera confusione mentale o svenimento

Non comune: può manifestarsi fino a 1 persona su 100

- palpitazioni o battito cardiaco irregolare
- orecchie tappate
- occhio secco
- dolore o gonfiore all'addome
- indigestione
- perdita di peso
- perdita dell'appetito
- aumento dei livelli di trigliceridi (grassi) nel sangue
- contrazioni, rigidità o dolori muscolari
- dolore alle braccia o alle gambe
- alterazioni del senso del gusto
- movimenti eccessivi del corpo
- svenimento
- ansia
- depressione
- sentire suoni inesistenti
- incubi
- disturbi del sonno
- colore anormale delle urine
- necessità notturna di alzarsi per urinare
- respiro affannoso
- pressione sanguigna alta o bassa

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ongentys

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone/sul blister/sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Blister: conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flaconi: tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ongentys

- Il principio attivo è opicapone. Ogni capsula rigida contiene 50 mg di opicapone.
- Gli altri componenti sono:
 - o contenuto della capsula: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), amido di mais pregelatinizzato e magnesio stearato
 - o involucro della capsula: gelatina, indigotina, carminio d'indaco (E 132), eritrosina (E 127) e titanio diossido (E 171)
 - o inchiostro di stampa: gommalacca, titanio diossido (E 171), glicole propilenico, soluzione di ammoniacca concentrata, simeticone

Descrizione dell'aspetto di Ongentys e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Ongentys 50 mg sono blu scuro, lunghe circa 19 mm, con le scritte "OPC 50" e "Bial" stampate sulle capsule.

Le capsule sono confezionate in flaconi o in blister.

Flaconi: 10, 30 o 90 capsule.

Blister: 10, 30 o 90 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portogallo

tel: +351 22 986 61 00

fax: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Deutschland/Eesti/Ελλάδα/France/
Hrvatska/Ireland/ Italia/Κύπρος/Latvija/
Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/
România/Slovenija/Slovenská republika/ United
Kingdom**

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

Tél/Tel/Тел./Tlf/Tηλ: + 351 22 986 61 00

España

Laboratorios BIAL, S.A.

Tel: + 34 91 562 41 96

Danmark

Nordicinfu Care AB

Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Suomi/Finland

Nordicinfu Care AB

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

Ísland / Sverige

Nordicinfu Care AB

Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Allegato IV

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per opicapone, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Tenendo conto dei dati disponibili ottenuti da studi clinici e segnalazioni spontanee, che, in alcuni casi, includono una stretta correlazione temporale, con una interruzione della somministrazione (*de-challenge*) e/o una risomministrazione (*re-challenge*) positivi e tenendo presente un plausibile meccanismo d'azione, il relatore del PRAC ritiene che una correlazione causale tra opicapone e nausea costituisca almeno una ragionevole possibilità. Il relatore del PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti opicapone debbano essere modificate di conseguenza.

Aggiornamento del paragrafo 4.8 dell'RCP per aggiungere la nausea con frequenza comune (secondo la frequenza degli studi clinici). Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

Aggiornamento del paragrafo 4.4 dell'RCP per aggiungere il contenuto di sodio quale eccipiente, in linea con il modello QRD. Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su opicapone il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente opicapone sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio.