

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

NOME DO MEDICAMENTO: Ongentys 50 mg cápsulas. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** cada cápsula contém 50 mg de opicapona. Excipiente(s) com efeito conhecido: Cada cápsula contém 148,2 mg de lactose (mono-hidratada). Lista completa de excipientes, ver RCM. **FORMA FARMACÊUTICA:** Cápsula Ongentys 50 mg (cápsulas de cor azul-escuro, tamanho 1, de aproximadamente 19 mm de comprimento, com gravação “OPC 50” na cabeça e “Bial” no corpo). **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:** Ongentys é indicado como terapêutica adjuvante de preparações de levodopa/inibidores da DOPA descarboxilase (DDCI), em doentes adultos com doença de Parkinson e flutuações motoras de fim-de-dose cuja estabilização não é possível com aquelas combinações. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** Posologia: A dose recomendada é 50 mg de opicapona. Ongentys deve ser administrado uma vez por dia ao deitar, pelo menos uma hora antes ou depois das combinações de levodopa. Ajuste de dose da terapêutica antiparkinsoniana: Ongentys deve ser administrado como terapêutica adjuvante à levodopa e potencia os efeitos da levodopa. Por conseguinte é frequentemente necessário ajustar a terapêutica de levodopa aumentando os intervalos de administração e/ou reduzindo a dose de levodopa por administração, durante os primeiros dias ou semanas após o início do tratamento com opicapona de acordo com a condição clínica do doente (ver RCM). Dose omitida: Se a toma de uma dose foi esquecida, a próxima dose deve ser tomada à hora habitual. O doente não deve tomar uma dose extra para compensar a dose esquecida. Populações especiais: Idosos: Não é necessário ajuste de dose em doentes idosos. (ver RCM). Recomenda-se precaução no tratamento de doentes com ≥ 85 anos de idade dado que a experiência é limitada neste grupo etário. Compromisso renal: Não é necessário o ajuste de dose em doentes com compromisso renal, uma vez que a opicapona não é excretada pelo rim (ver RCM). Compromisso hepático: Não é necessário o ajuste de dose em doentes com compromisso hepático ligeiro (“Child Pugh” Classe A). A experiência clínica em doentes com compromisso hepático moderado (“Child Pugh” Classe B) é limitada. Recomenda-se precaução no tratamento destes doentes, podendo ser necessário ajuste de dose (ver RCM). Não existe experiência clínica em doentes com compromisso hepático grave (“Child Pugh” Classe C), pelo que a opicapona não está recomendada nestes doentes. População pediátrica: Não existe utilização relevante de Ongentys na população pediátrica com doença de Parkinson e flutuações motoras. Modo de administração: via oral. As cápsulas devem ser engolidas inteiras com água. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Feocromocitoma, paraganglioma ou outros tumores secretores de catecolaminas. História de síndrome neuroléptica maligna e/ou rabdomiólise não-traumática. Utilização concomitante com inibidores da monoaminoxidase (MAO-A e MAO-B) (p. ex. fenelzina, tranilcipromina e moclobemida) que não sejam para o tratamento da doença de Parkinson (ver RCM). **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO:** Ajuste da dose da terapêutica antiparkinsoniana: Ongentys é para ser administrado como adjuvante do tratamento com levodopa. Deste modo, as precauções aplicáveis ao tratamento com levodopa devem também ser consideradas para o Ongentys. A opicapona potencia os efeitos da levodopa. Para reduzir as reações adversas dopaminérgicas relacionadas com a levodopa (p. ex. discinesias, alucinações, náuseas, vômitos e hipotensão ortostática), é frequentemente necessário ajustar a dose diária de levodopa, aumentando os intervalos entre as administrações e/ou reduzindo a quantidade de levodopa por toma, durante os primeiros dias ou semanas do tratamento com Ongentys, de acordo com a situação clínica do doente. Se o tratamento com Ongentys for interrompido é necessário ajustar a posologia dos outros medicamentos antiparkinsonícos, especialmente da levodopa, para alcançar um nível suficiente de controlo dos sintomas. Perturbações do foro psiquiátrico: Doentes e prestadores de cuidados devem ser advertidos que podem ocorrer perturbações ao nível do controlo de impulsos, incluindo jogo patológico, aumento da libido, hipersexualidade, gastos ou compras compulsivas e ingestão excessiva e compulsiva de comida, em doentes tratados com agonistas da dopamina e/ou com outros tratamentos dopaminérgicos. Os doentes devem ser monitorizados regularmente quanto ao desenvolvimento de distúrbios do controlo de impulsos. Recomenda-se a revisão do tratamento caso se desenvolvam tais sintomas. Outras: Foram observados aumentos das enzimas hepáticas em estudos com inibidores nitrocatecolícos da catecol-O-metiltransferase (COMT). Deverá ser considerada uma avaliação médica geral, incluindo da função hepática, em doentes que apresentem anorexia progressiva, astenia e perda de peso num período de tempo relativamente curto. Excipientes: Ongentys contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento. Ongentys contém menos do que 1 mmol (23 mg de sódio) por cápsula ou seja, é praticamente “isento de sódio”. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO:** Inibidores da monoaminoxidase (MAO): A utilização de opicapona juntamente com inibidores da MAO pode levar à inibição da maioria das vias responsáveis pelo metabolismo das catecolaminas. Por este facto, o uso concomitante de opicapona e inibidores da MAO (p. ex. fenelzina, tranilcipromina e moclobemida) que não sejam para o tratamento da doença de Parkinson, está contraindicado. É permitido o uso concomitante de opicapona e inibidores da MAO para o tratamento da doença de Parkinson, p. ex. rasagilina (até 1 mg/dia) e selegilina (até 10 mg/dia em formulação oral ou 1,25 mg/dia em formulações de liofilizado oral). Não existe experiência com opicapona quando utilizada concomitantemente com o inibidor da MAO-B safinamida, pelo que a sua utilização concomitante deve ser cuidadosamente ponderada. Medicamentos metabolizados pela COMT: A opicapona pode interferir com o metabolismo de medicamentos que contêm um grupo catecol que são metabolizados pela COMT, p. ex. rimiterol, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dopexamina ou dobutamina, potenciando os efeitos destes medicamentos. Recomenda-se uma monitorização cuidadosa dos doentes que estejam a ser tratados com os medicamentos referidos quando sujeitos a terapêutica com opicapona. Antidepressivos tricíclicos e inibidores da recaptação da noradrenalina: A experiência relativamente ao uso concomitante de opicapona com antidepressivos tricíclicos e inibidores da recaptação da noradrenalina (p. ex. venlafaxina, maprotilina e desipramina) é limitada. Por conseguinte a sua utilização concomitante deve ser considerada com precaução. Quinidina: Um estudo realizado em voluntários saudáveis demonstrou que quando uma dose única de 50 mg de opicapona é coadministrada (em 1 hora) com uma dose única de quinidina (600 mg), a exposição sistémica da opicapona reduziu em 37% (AUC_{0-tlast}). Por conseguinte, deve ser dada particular importância aos casos em que a quinidina tem de ser administrada com a opicapona pelo que a sua coadministração deve ser evitada. Substratos do CYP2C8 e OATP1B1: A opicapona é um inibidor fraco in vitro do CYP2C8 e OATP1B1, enquanto que a repaglinida é um substrato CYP2C8 e OATP1B1 sensível. Um estudo realizado em voluntários saudáveis demonstrou que não houve alterações na exposição à repaglinida quando a repaglinida foi administrada após administrações múltiplas de dose única diária de opicapona 50 mg. **EFEITOS INDESEJÁVEIS:** Resumo do perfil de segurança: as reações adversas mais frequentemente notificadas foram distúrbios do sistema nervoso. A discinesia foi a reação adversa mais frequentemente notificada resultante do tratamento (17,7%). As reações adversas estão classificadas sob designações de frequência, utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $<1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); raros ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); muito raros ($<1/10.000$); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Lista de reações adversas: Doenças do metabolismo e da nutrição: pouco frequentes: diminuição do apetite, hipertrigliceridemia. Perturbações do foro psiquiátrico: frequentes: sonhos anormais, alucinações, alucinações visuais, insónia; pouco frequentes: ansiedade, depressão, alucinações auditivas, pesadelos, perturbações do sono. Doenças do Sistema Nervoso: muito frequentes: discinesia; Frequentes: tonturas, cefaleia, sonolência; pouco frequentes: disgeusia, hiperkinesia, síncope. Afeções oculares: pouco frequentes: olho seco. Afeções do ouvido e do labirinto: pouco frequentes: congestão auricular. Cardiopatias: pouco frequentes: palpitações. Vascuopatias: frequentes: hipotensão ortostática; pouco frequentes: hipertensão, hipotensão. Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: pouco frequentes: dispneia. Desordens gastrointestinais: frequentes: obstipação, boca seca, náusea, vômitos; pouco frequentes: distensão abdominal, dor abdominal, dor abdominal superior, dispepsia. Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: frequentes: espasmos musculares; pouco frequentes: fasciculação e fibrilhação muscular, rigidez musculoesquelética, mialgia, dor nas extremidades. Doenças renais e urinárias: pouco frequentes: cromatúria, noctúria. Exames complementares de diagnóstico: frequentes: creatina fosfoquinase sanguínea aumentada; pouco frequentes: perda de peso. **TITULAR DA AIM:** Bial - Portela & C^ª, S.A. - À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado. NIF:500220913. **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** 03/2022. **APRESENTAÇÃO:** cx de 10 e 30 cápsulas. **REGIME DE COMPARTICIPAÇÃO:** RG-90%/RE-95% . Medicamento Sujeito a Receita Médica. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>. Consultar o RCM completo para informação detalhada. Para mais informações relacionadas com o medicamento e questões médicas contactar Medical Affairs Subdepartment - Portugal de BIAL - Portela & C^ª, S.A: Tel.: +351 229866100. Em caso de suspeita de um acontecimento adverso ou de outra informação de segurança, contactar a Pharmacovigilance & Drug Safety Subdepartment - global de BIAL - Portela & C^ª, S.A: Tel.: +351 229866100, email: farmacovigilancia@bial.com. DMgMA_PT220509

