

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección Reacciones adversas, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Ongentys 50 mg cápsulas duras. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada cápsula dura contiene 50 mg de opicapona. **Excipiente(s) con efecto conocido** Cada cápsula dura contiene 148,2 mg de lactosa (como monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Cápsula dura (cápsula). Cápsulas de color azul oscuro, tamaño 1, de aproximadamente 19 mm, con la impresión “OPC 50” en la tapa y “Bial” en el cuerpo. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Ongentys está indicado como terapia adyuvante a las preparaciones de levodopa/ inhibidores de la DOPA descarboxilasa (IDDC) en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson y fluctuaciones motoras de final de dosis que no puedan ser estabilizados con esas combinaciones. **Posología y forma de administración:** **Posología** La dosis recomendada de opicapona es 50 mg. Ongentys se debe tomar una vez al día al acostarse, por lo menos una hora antes o después de las combinaciones de levodopa. **Ajustes de la dosis de la terapia antiparkinsoniana** Opicapona aumenta los efectos de la levodopa. Por lo tanto, a menudo es necesario ajustar la dosis de levodopa dentro de los primeros días hasta las primeras semanas tras iniciar el tratamiento con opicapona (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Dosis olvidada** Si se olvida una dosis, la siguiente dosis debe tomarse como estaba previsto. El paciente no debe tomar una dosis extra para compensar la dosis olvidada. **Poblaciones especiales** **Personas de edad avanzada:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. Se debe tener precaución en los pacientes  $\geq 85$  años debido a la limitada experiencia en este grupo de edad. **Insuficiencia renal:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal, ya que opicapona no se excreta por el riñón. **Insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child Pugh Clase A). La experiencia clínica es limitada en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh Clase B). Se debe tener precaución en estos pacientes y puede ser necesario ajustar la dosis. No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child Pugh Clase C), por lo tanto, no se recomienda Ongentys en estos pacientes. **Población pediátrica:** El uso de Ongentys en la población pediátrica para la indicación de enfermedad de Parkinson y fluctuaciones motoras no es relevante. **Forma de administración** Vía oral. Las cápsulas se deben tragar enteras con agua. **Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. Feocromocitoma, paraganglioma u otros tumores secretores de catecolaminas. Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno y/o rabdomiólisis no traumática. Uso concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO-A e IMAO-B) (p. ej. fenelzina, tranilcipromina y moclobemida) distintos de los usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). **Advertencias y precauciones especiales de empleo** **Ajustes de la dosis para la terapia antiparkinsoniana** Ongentys se debe administrar como adyuvante al tratamiento con levodopa. Por lo tanto, las precauciones válidas para el tratamiento con levodopa también se deben tener en cuenta para Ongentys. Opicapona aumenta los efectos de la levodopa. Para reducir las reacciones adversas dopaminérgicas relacionadas con la levodopa (p. ej. discinesia, alucinaciones, náuseas, vómitos e hipotensión ortostática), a menudo es necesario ajustar la dosis diaria de levodopa ampliando los intervalos de dosis y/o reduciendo la cantidad de levodopa por dosis durante los primeros días hasta las primeras semanas tras iniciar el tratamiento con Ongentys, de acuerdo con la situación clínica del paciente (ver sección Posología y forma de administración). Si se interrumpe el tratamiento con Ongentys es necesario ajustar la dosis de los otros tratamientos antiparkinsonianos, especialmente la levodopa, para lograr un nivel suficiente de control de los síntomas. **Desórdenes psiquiátricos** Los pacientes y cuidadores deben ser conscientes de que los trastornos del control de impulsos incluyendo ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, compra o gasto compulsivo, atracones y comer compulsivamente pueden ocurrir en pacientes tratados con agonistas de la dopamina y/u otros tratamientos dopaminérgicos. Los pacientes deben ser controlados regularmente para detectar la aparición de trastornos del control de los impulsos, recomendándose la revisión del tratamiento si se presentan estos síntomas. **Otros** Se notificaron aumentos en las enzimas hepáticas en los estudios con inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (COMT) tipo nitrocatecol. Para los pacientes que experimentan anorexia progresiva, astenia y pérdida de peso en un período relativamente corto de tiempo, se debe considerar una evaluación médica general incluyendo la función hepática. **Intolerancia a excipientes** Ongentys contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar Ongentys. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** **Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)** La combinación de opicapona e inhibidores de la MAO podría dar lugar a la inhibición de la mayoría de las vías responsables del metabolismo de las catecolaminas. Debido a esto, está contraindicado el uso concomitante de opicapona con inhibidores de la MAO (p. ej. fenelzina, tranilcipromina y moclobemida), distintos de los usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Está permitido el uso concomitante de opicapona e inhibidores de la MAO para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, p. ej. rasagilina (hasta 1 mg/ día) y selegilina (hasta 10 mg/ día en la formulación oral o 1,25 mg/ día en la formulación de absorción bucal) (ver sección Contraindicaciones). No hay experiencia con opicapona cuando se utiliza de forma concomitante con el inhibidor de la MAO-B, safinamida. Por lo tanto, se debe tener precaución al utilizarlos de forma conjunta. **Medicamentos metabolizados por la COMT** Opicapona puede interferir con el metabolismo de los medicamentos que contienen un grupo catecol y que son metabolizados por la COMT, p. ej. rimeterol, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina o dopexamina, potenciando el efecto de estos medicamentos. Se aconseja la supervisión cuidadosa de los pacientes en tratamiento con estos medicamentos cuando se utiliza opicapona. **Antidepresivos tricíclicos y los inhibidores de la recaptación de noradrenalina** Existe una experiencia limitada con opicapona cuando se utiliza de forma concomitante con antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la recaptación de noradrenalina (p. ej. venlafaxina, maprotilina y desipramina). Por lo tanto, se debe tener precaución al utilizarlos de forma conjunta. **Sustratos CYP2C8 y OATP1B1** Opicapona es un inhibidor débil in vitro del CYP2C8 y OATP1B1, mientras que la repaglinida es un sustrato de CYP2C8 y OATP1B1 sensible. Un estudio llevado a cabo en sujetos sanos mostró que no hubo cambios en la exposición de repaglinida cuando fue administrada después de múltiples administraciones de opicapona 50 mg una vez al día. **Quinidina** Un estudio realizado en voluntarios sanos mostró que cuando se administraba conjuntamente una dosis única de 50 mg de opicapona (en 1 hora) con una dosis única de quinidina (600 mg), la exposición sistémica de opicapona disminuía en un 37% ( $AUC_{0-t_{last}}$ ). Por lo tanto, se debe prestar especial atención a los casos en que la quinidina necesite ser administrada junto con opicapona, ya que se debe evitar su administración conjunta. **Fertilidad, embarazo y**

**lactancia** Embarazo No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de opicapona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar Ongentys durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Lactancia Se desconoce si opicapona o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/bebés. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Ongentys. Fertilidad No se han estudiado los efectos de opicapona sobre la fertilidad en humanos. Los estudios en animales con opicapona no sugieren efectos perjudiciales respecto a la fertilidad. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de opicapona en asociación con levodopa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. La administración conjunta de opicapona y levodopa puede provocar mareo, ortostatismo sintomático y somnolencia. Por lo tanto, se debe tener precaución al conducir o utilizar máquinas. **Reacciones adversas** Resumen del perfil de seguridad Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron los trastornos del sistema nervioso. La discinesia fue la reacción adversa al tratamiento notificada con mayor frecuencia (17,7%). Tabla de reacciones adversas En la siguiente tabla (Tabla 1), se enumeran, según el Sistema de Clasificación de Órganos y la frecuencia, todas las reacciones adversas. Los grupos de frecuencia se definen de la siguiente forma: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Tabla 1: Frecuencia de las reacciones adversas (MedDRA) en los estudios Fase 3 controlados con placebo**

Sistema de Clasificación de Órganos	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Apetito disminuido, hipertrigliceridemia
Trastornos psiquiátricos		Sueños anormales alucinación, alucinación visual, insomnio	Ansiedad, depresión, alucinación auditiva, pesadillas, trastorno del sueño
Trastornos del sistema nervioso	Discinesia	Mareo, cefalea, somnolencia	Disgeusia, hiperquinesia, síncope
Trastornos oculares			Ojo seco
Trastornos del oído y del laberinto			Congestión del oído
Trastornos cardíacos			Palpitaciones
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática	Hipertensión, hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea
Trastornos gastrointestinales		Estreñimiento, boca seca, vómitos	Distensión abdominal, dolor abdominal, dolor abdominal superior, dispepsia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Espasmos musculares	Fasciculaciones musculares, rigidez musculoesquelética, mialgia, dolor en las extremidades
Trastornos renales y urinarios			Cromaturia, nicturia
Exploraciones complementarias		Creatinfosfoquinasa aumentada en sangre	Pérdida de peso

Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). **Sobredosis** No existe un antídoto específico conocido. Se debe administrar un tratamiento sintomático y de apoyo según corresponda. Se debe considerar la eliminación de opicapona mediante lavado y/ o inactivación gástrica con carbón activado. **DATOS FARMACÉUTICOS** Lista de excipientes Contenido de la cápsula Lactosa monohidrato. Almidón glicolato sódico, Tipo A. Almidón de maíz pregelatinizado. Estearato de magnesio. Cubierta de la cápsula Gelatina. Indigotina (E132). Eritrosina (E127). Dióxido de titanio (E171). Tinta de impresión Shellac, dióxido de titanio (E171), propilenglicol, amoníaco, simeticona. **Incompatibilidades** No procede. **Periodo de validez** Frascos HDPE: 3 años. Blísteres: 5 años. **Precauciones especiales de conservación** Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Blísteres: Conservar en el blister original para protegerlo de la humedad. Frascos HDPE: Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. **Naturaleza y contenido del envase** Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) blancos con cierres de polipropileno (PP) a prueba de niños que contienen 10, 30 o 90 cápsulas. Blísteres OPA/Al/PCV//Al que contienen 10, 30 o 90 cápsulas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A. À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado. Portugal Tel:+351 22 986 61 00. Fax: +351 22 986 61 90. e-mail: info@bial.com **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** EU/1/15/1066/002-007 **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 24 junio 2016 **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Diciembre 2019. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. **REPRESENTANTE**

**LOCAL:** Laboratorios BIAL, S.A., C/Alcalá 265, Edificio 2, Planta 2ª, 28027 Madrid - ESPAÑA. **PRESENTACIONES Y PRECIOS:** Ongentys 50 mg cápsulas duras, 30 cápsulas: P.V.P. IVA: 140,50 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Aportación reducida.