

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ongentys 25 mg kapsułki twarde opikapon

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ongentys i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ongentys
3. Jak przyjmować lek Ongentys
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ongentys
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ongentys i w jakim celu się go stosuje

Ongentys jest lekiem zawierającym substancję czynną opikapon. Jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona i związanych z nią zaburzeń poruszania. Choroba Parkinsona to postępująca choroba układu nerwowego, która powoduje drżenie i wpływa na poruszanie się pacjenta.

Ongentys jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, którzy przyjmują już leki zawierające lewodopę i inhibitory dekarboksylazy DOPA. Nasila on działanie lewodopy i łagodzi objawy choroby Parkinsona i zaburzenia poruszania.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ongentys

Kiedy nie przyjmować leku Ongentys:

- jeśli pacjent ma uczulenie na opikapon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występuje guz rdzenia nadnerczy (znany pod nazwą guz chromochłonny rdzenia nadnerczy) lub układu nerwowego (znany pod nazwą przyzwojak) lub jakiegokolwiek inny guz, który może zwiększać ryzyko ciężkiego nadciśnienia tętniczego;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił złośliwy zespół neuroleptyczny, będący rzadką reakcją na leki przeciwpsychotyczne;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło rzadkie schorzenie mięśni o nazwie rabdomioliza, które nie było spowodowane urazem;
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwdepresyjne o nazwie inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (np. fenelzynę, tranilcyprominę lub moklobemid). Należy zapytać lekarza lub

farmaceutę, czy pacjent może łączyć przyjmowany przez pacjenta lek przeciwdepresyjny z lekiem Ongentys.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ongentys należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby i brak apetytu, utrata masy ciała, osłabienie lub wyczerpanie w krótkim czasie. Konieczne może być ponowne rozważenie leczenia przez lekarza.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent lub członek rodziny i (lub) opiekun zauważy, że u pacjenta występują tendencje do zachowań nietypowych dla niego lub pacjent nie potrafi oprzeć się impulsom, pragnieniu lub pokusie wykonywania pewnych działań, które mogą zaszkodzić pacjentowi lub innym osobom. Te zachowania są nazywane zaburzeniami kontroli impulsu. Mogą one obejmować: uzależnienie od hazardu, nieprawidłowo silny popęd płciowy lub zwiększone zajmowanie się myślami lub odczuciami o charakterze seksualnym. Zachowania takie jak opisane powyżej zgłaszano u pacjentów stosowanych inne leki przeciw chorobie Parkinsona. Konieczne może być ponowne rozważenie leczenia przez lekarza.

Inne leki zawierające lewodopę

Ponieważ lek Ongentys będzie stosowany wraz z innymi lekami zawierającymi lewodopę, należy również uważnie przeczytać ulotki załączone do tych leków.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie mogą przyjmować tego leku, ponieważ nie badano go w tych grupach wiekowych.

Lek Ongentys a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwdepresyjne lub przeciwłękowe, takie jak wenlafaksyna, maprotylina i dezypramina. Przyjmowanie leku Ongentys z tymi lekami może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Konieczne może być dostosowanie leczenia przez lekarza;
- safinamid stosowany w leczeniu choroby Parkinsona. Brak jest doświadczeń dotyczących jednoczesnego przyjmowania leku Ongentys i safinamidu. Konieczne może być dostosowanie leczenia przez lekarza;
- leki stosowane w leczeniu astmy, takie jak ryimiterol lub izoprenalina. Ongentys może nasilać ich działanie;
- leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takie jak adrenalina. Ongentys może nasilać ich działanie;
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca, takie jak dobutamina, dopamina lub dopeksamina. Ongentys może nasilać ich działanie;
- leki stosowane przy wysokim poziomie cholesterolu, takie jak rosuwastatyna, atorwastatyna lub prawastatyna. Ongentys może nasilać ich działanie;
- leki, które wpływają na układ odpornościowy, takie jak metotreksat. Ongentys może nasilać jego działanie;
- leki zawierające chinidynę, czyli lek stosowany w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca lub malarii. Przyjmowanie leku Ongentys i chinidyny razem, tzn. w tym samym czasie, może osłabiać działanie leku Ongentys.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy Ongentys przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia i (lub) małego dziecka, należy przerwać karmienie piersią w czasie leczenia lekiem Ongentys.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ongentys przyjmowany wraz z lewodopą może spowodować oszołomienie, zawroty głowy lub senność.

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Ongentys zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Ongentys

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 50 mg raz na dobę.

Ongentys najlepiej jest przyjmować przed pójściem spać.

Ongentys należy przyjmować co najmniej jedną godzinę przed przyjęciem lub po przyjęciu leku zawierającego lewodopę.

Ongentys jest przeznaczony do podania doustnego.

Kapsułkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Dawki innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Ongentys konieczne może być dostosowanie dawki innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona. Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ongentys

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ongentys należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę albo niezwłocznie udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i niniejszą ulotkę. Pomoże to lekarzowi zidentyfikować przyjęty przez pacjenta lek.

Pominięcie przyjęcia leku Ongentys

W razie pominięcia przyjęcia jednej dawki pacjent powinien kontynuować leczenie i przyjąć następną dawkę zgodnie z planem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ongentys

Nie należy przerywać przyjmowania leku Ongentys, chyba że zaleci to lekarz, ponieważ może to spowodować nasilenie objawów choroby.

W razie przerwania przyjmowania leku Ongentys konieczne może być dostosowanie dawki innych leków przyjmowanych przez pacjenta w celu leczenia choroby Parkinsona.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane spowodowane przez lek Ongentys są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych i występują w większości w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Niektóre działania niepożądane mogą być spowodowane przez nasilenie działania leku Ongentys stosowanego razem z lewodopą.

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych na początku leczenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Wiele działań niepożądanych można leczyć poprzez dostosowanie przez lekarza dawki leku zawierającego lewodopę.

W razie wystąpienia któregoś z następujących działań niepożądanych **należy niezwłocznie poinformować lekarza:**

Bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- mimowolne i niekontrolowane albo utrudnione lub bolesne ruchy ciała,

Często: może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób

- zaparcia,
- uczucie suchości w ustach,
- wymioty,
- zwiększona aktywność enzymu (kinaza kreatynowa) we krwi,
- skurcze mięśni,
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- senność,
- trudności z zasypianiem lub snem,
- nietypowe sny,
- doświadczenie lub widzenie rzeczy, które nie występują w rzeczywistości (omamy),
- spadek ciśnienia krwi w pozycji stojącej, powodujący zawroty głowy, uczucie oszołomienia lub omdlenie,

Niezbyt często: może dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób

- kołatanie serca lub nieregularne bicie serca,
- zatkanie ucha,
- suchość oka,
- ból lub obrzęk brzucha,
- niestrawność,
- utrata wagi,
- utrata apetytu,
- podwyższone stężenia trójglicerydów (tłuszczów) we krwi,
- drgania, sztywność lub ból mięśni,
- ból rąk lub nóg,
- zmienione odczuwanie smaku,
- nadmierne ruchy ciała,
- omdlenie,
- lęk,
- depresja,
- słyszenie nierzeczywistych dźwięków,
- koszmary senne,
- zaburzenia snu,
- nieprawidłowe zabarwienie moczu,
- konieczność wstawania i oddawania moczu w nocy,
- duszność,
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [Załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ongentys

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce, blistrze, pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Blistry: Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią.

Butelki: Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ongentys

- Substancją czynną jest opikapon. Każda kapsułka zawiera 25 mg opikaponu.
- Pozostałe składniki to:
 - o Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, skrobi glikolan sodu (typ A), preżelatynizowana skrobia kukurydziana i stearynian magnezu
 - o Otoczka kapsułki: żelatyna, lak aluminiowy indygotyny (E132), erytrozyna (E127) i dwutlenek tytanu (E171)
 - o Tusz użyty do nadruku: szelak, glikol propylenowy, amoniak, lak aluminiowy indygotyny (E132)

Jak wygląda lek Ongentys i co zawiera opakowanie

Ongentys 25 g to jasnoniebieskie kapsułki twarde, o długości około 19 mm, z nadrukiem „OPC 25” i „Bial”.

Kapsułki są pakowane w butelki lub blistry.

Butelki: 10 lub 30 kapsułek.

Blistry: 10 lub 30 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugalia

tel.: +351 22 986 61 00

faks: +351 22 986 61 90

e-mail: info@bial.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Deutschland/Eesti/Ελλάδα/France/
Hrvatska/Ireland/ Italia/Κόπος/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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje medycznego tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków pod adresem: <http://www.ema.europa.eu>.