

Ongentys® 50 mg hårde kapsler

opicapon

DK548184P99-A2.0

- Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ongentys
3. Sådan skal du tage Ongentys
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ongentys indeholder det aktive stof opicapon. Lægemidlet bruges til behandling af Parkinsons sygdom og hermed forbundne bevægelsesproblemer. Parkinsons sygdom er en fremadskridende lidelse i nervesystemet, som medfører rysten og påvirker dine bevægelser.

Ongentys er beregnet til brug til voksne, som allerede tager lægemidler indeholdende levodopa og DOPA-decarboxylasehæmmere. Lægemidlet øger levodopas virkning og hjælper til at mindske symptomerne på Parkinsons sygdom og bevægelsesproblemer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ongentys

Tag ikke Ongentys:

- hvis du er allergisk over for opicapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ongentys (angivet i punkt 6)
- hvis du har en tumor i binyrerne (kaldet fæokromocytom) eller i nervesystemet (kaldet paragangliom) eller en anden tumor, som øger risikoen for meget højt blodtryk
- hvis du nogen sinde har haft alvorligt neuroleptikasyndrom, som er en sjælden reaktion på medicin mod psykoser
- hvis du nogen sinde har lidt af en sjælden muskellidelse, der kaldes rabdomyolyse, som ikke skyldes en skade
- hvis du tager visse lægemidler til behandling af depression, som kaldes monoaminoxidase (MAO)-hæmmere (f.eks. phenelzin, tranylcypromin eller moclobemid). Spørg din læge eller apotekspersonalet, om du kan tage din medicin mod depression sammen med Ongentys.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ongentys:

- hvis du har alvorlige leverproblemer og lider af appetitløshed, vægttab eller svaghed, eller hvis du hurtigt bliver udmattet. Lægen kan tage din behandling op til overvejelse.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller din familie/plejeansvarlige bemærker, at du udvikler lyst eller trang til at udføre handlinger, som er usædvanlige for dig, eller hvis du ikke kan modstå impulser, drifter eller fristelser til at udføre bestemte

aktiviteter, som kan skade dig eller andre. Denne adfærd kaldes manglende impuls kontrol og kan omfatte øget spilletang/ludomani, hyperseksualitet eller en øget optagethed af seksuelle tanker eller følelser. Disse adfærdsmønstre er blevet rapporteret hos patienter, som bruger anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom. Lægen vil eventuelt tage din behandling op til overvejelse.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke tage dette lægemiddel. Det er ikke blevet undersøgt hos denne aldersgruppe, da behandling af Parkinsons sygdom ikke er relevant for børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Ongentys

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl lægen, hvis du tager:

- lægemidler til behandling af depression eller angst, som f.eks. venlafaxin, maprotilin og desipramin. Hvis du tager Ongentys sammen med disse lægemidler, kan det øge risikoen for bivirkninger. Lægen kan eventuelt justere din behandling;
- safinamid til behandling af Parkinsons sygdom. Der er ingen erfaring med samtidig behandling med Ongentys og safinamid. Lægen kan eventuelt justere din behandling;
- lægemidler til behandling af astma, som f.eks. rimiterol eller isoprenaline. Ongentys kan øge virkningen af disse lægemidler;
- lægemidler til behandling af allergiske reaktioner, som f.eks. adrenalin. Ongentys kan øge virkningen af disse lægemidler;
- lægemidler til behandling af hjertesvigt, som f.eks. dobutamin, dopamin eller dopexamin. Ongentys kan øge virkningen af disse lægemidler;
- lægemidler mod højt kolesterol, som f.eks. rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin eller pravastatin. Ongentys kan øge virkningen af disse lægemidler;
- lægemidler, der påvirker immunsystemet, som f.eks. methotrexat. Ongentys kan øge virkningen af disse lægemidler;
- lægemidler, der indeholder kinidin, som anvendes til behandling af unormal hjerterytme eller malaria. Hvis du tager Ongentys og kinidin sammen, det vil sige på samme tidspunkt, kan det nedsætte virkningen af Ongentys.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Ongentys bør ikke anvendes, hvis du er gravid. Du skal bruge sikker prævention, hvis du kan blive gravid.

Det er ukendt, om Ongentys udskilles i mælken hos mennesker. Da en risiko for spædbarnet ikke kan udelukkes, skal du stoppe med at amme, mens du er i behandling med Ongentys.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Når du tager Ongentys sammen med levodopa, kan du føle dig svimmel eller søvngig.

Du må ikke køre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du får disse bivirkninger.

Ongentys indeholder lactose og natrium

- Lactose: Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Natrium: Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ongentys

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 50 mg én gang dagligt. Ongentys skal helst tages ved sengetid.

Tag Ongentys mindst én time før eller efter, du tager din levodopa-medicin.

Doser af anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom

Det kan være nødvendigt at justere dosen af anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom, når du begynder at tage Ongentys. Følg lægens anvisninger.

Indtagelse

Ongentys er til oral anvendelse (gennem munden). Synk kapslen hel med et glas vand til.

Hvis du har taget for mange Ongentys

Hvis du har taget flere Ongentys, end du skulle, skal du straks kontakte din læge, apotekspersonalet eller et hospital. Medbring medicinpakken og denne indlægsseddel. Det vil gøre det nemmere for lægen at finde ud af, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Ongentys

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du fortsætte behandlingen og tage næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ongentys

Du må ikke stoppe med at tage Ongentys, medmindre du har fået besked på det af lægen, da dine symptomer kan blive værre. Hvis du stopper med at tage Ongentys, er det muligt, at din læge skal justere dosen af anden medicin, som du tager til behandling af Parkinsons sygdom.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger forårsaget af Ongentys er ofte lette til moderate og opstår for det meste inden for de første uger af behandlingen. Nogle af bivirkningerne kan skyldes den øgede virkning ved samtidig brug af Ongentys og levodopa.

Kontakt straks din læge, hvis du får bivirkninger i starten af behandlingen. Lægen kan behandle mange af bivirkningerne ved at justere dosis af din levodopa-medicin.

Du skal så hurtigt som muligt fortælle din læge, hvis du bliver opmærksom på nogle af følgende bivirkninger:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- ufrivillige og ukontrollerbare bevægelser eller svært ved at bevæge kroppen eller smertefulde bevægelser

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- forstoppelse
- mundtørhed
- kvalme (nausea)
- opkastninger
- forhøjet niveau af enzymet kreatinkinase i blodet
- ufrivillige muskelsammentrækninger
- svimmelhed
- hovedpine

- døsigthed
- besvær med at falde i søvn eller sove igennem
- underlige drømme
- sanseoplevelser, som ikke er virkelige (hallucinationer)
- blodtryksfald, når du rejser dig op, hvilket forårsager svimmelhed eller besvimelse

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme (puls)
- tilstoppede ører
- tørre øjne
- smerter eller hævelse i maveregionen
- fordøjelsesbesvær
- vægttab
- appetitløshed
- forhøjede triglycerider (fedtstoffer) i blodet
- muskeltræknings, muskeltivhed eller muskelsmerter
- smerter i arme og ben
- ændret smagssans
- overdrevne kropsbevægelser
- besvimelse
- angst
- depression
- høre noget, som ikke eksisterer
- forvirringstilstand
- mareridt
- søvnbesvær
- unormal farve af urin
- behov for vandladning om natten
- kortåndethed
- højt eller lavt blodtryk
- faldtendens
- følelse af energiløshed eller træthed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel. Blistre: Opbevares i den originale blister for at beskytte mod fugt.

Flasker: Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ongentys indeholder:

- Aktivt stof: Opicapon. Hver kapsel indeholder 50 mg opicapon.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - o kapslens indhold: lactosemonohydrat, natriumstivelsesglykolat (type A), pregelatineret majsstivelse og magnesiumstearat
 - o kapselskal: gelatine, indigocarmin (E 132), erythrosin (E 127) og titandioxid (E 171) prægeblæk: shellac, titandioxid (E 171), propylenglykol, ammoniakopløsning, koncentreret, simeticon

Udseende og pakningsstørrelser

Ongentys 50 mg hårde kapsler er mørkeblå, ca. 19 mm lang, med "OPC 50" og "Bial" præget på kapslerne.

Kapslerne er pakket i flasker eller blistre.

Flasker: 10, 30 eller 90 kapsler.

Blistre: 10, 30 eller 90 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal
tlf.: +351 22 986 61 00
fax: +351 22 986 61 90
e-mail: info@bial.com

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark

Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

Ongentys[®] er et registreret varemærke, der tilhører BIAL - Portela & C^a, S.A.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Nordicinfu Care AB
Tlf: +45 (0) 70 28 10 24

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.