

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ongentys 25 mg Hartkapseln

Opicapon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ongentys und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ongentys beachten?
3. Wie ist Ongentys einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ongentys aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ongentys und wofür wird es angewendet?

Ongentys enthält den Wirkstoff Opicapon. Es wird angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und damit zusammenhängender Bewegungsstörungen. Die Parkinson-Krankheit ist eine fortschreitende Erkrankung des Nervensystems, welche Zittern verursacht und Ihre Bewegungen beeinträchtigt.

Ongentys ist zur Anwendung bei Erwachsenen, die bereits Arzneimittel einnehmen, welche Levodopa und einen so genannten DOPA-Decarboxylase-Hemmer enthalten. Es verstärkt die Wirkungen von Levodopa und hilft die Beschwerden der Parkinson-Krankheit und die Bewegungsstörungen zu lindern.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ongentys beachten?

##### Ongentys darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Opicapon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) oder des Nervensystems (Paragangliom) oder einen anderen Tumor haben, der das Risiko für einen starken Blutdruckanstieg erhöht;
- wenn es bei Ihnen jemals zu einem malignen neuroleptischen Syndrom, einer seltenen Reaktion auf Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, gekommen ist;
- wenn es bei Ihnen jemals zu einer als Rhabdomyolyse bezeichneten seltenen Muskelerkrankung gekommen ist, die nicht auf eine Verletzung zurückzuführen war;
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, so genannte Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (z. B. Phenelzin, Tranylcypromin oder Moclobemid), einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie Ihr Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen zusammen mit Ongentys einnehmen können.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ongentys einnehmen,

- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist und wenn es bei Ihnen innerhalb kurzer Zeit zu Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Schwäche oder Erschöpfung gekommen ist. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung gegebenenfalls überdenken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihre Angehörigen/Pflegepersonen feststellen, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Aktivitäten auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden können. Diese Verhaltensauffälligkeiten werden als Störungen der Impulskontrolle bezeichnet und können Spielsucht, krankhaft gesteigertes sexuelles Verlangen oder eine vermehrte Beschäftigung mit sexuellen Gedanken oder Gefühlen einschließen. Verhaltensauffälligkeiten dieser Art wurden bei Patienten berichtet, die mit anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit behandelt wurden. Ihr Arzt muss Ihre Therapien gegebenenfalls überdenken.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Es wurde in diesen Altersgruppen nicht untersucht, weil die Behandlung der Parkinson-Krankheit bei Kindern und Jugendlichen nicht relevant ist.

### **Einnahme von Ongentys zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Angststörungen wie Venlafaxin, Maprotilin und Desipramin. Bei Einnahme von Ongentys zusammen mit diesen Arzneimitteln kann sich das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung gegebenenfalls anpassen;
- Safinamid zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Es liegen keine Erfahrungen zur gleichzeitigen Einnahme von Ongentys und Safinamid vor. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung gegebenenfalls anpassen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma wie Rimiterol oder Isoprenalin. Ongentys kann deren Wirkung verstärken;
- Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen wie Adrenalin. Ongentys kann deren Wirkung verstärken;
- Arzneimittel zur Behandlung einer Herzinsuffizienz wie Dobutamin, Dopamin oder Dopexamin. Ongentys kann deren Wirkungen verstärken;
- Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinwerte wie Rosuvastatin, Simvastatin, Atorvastatin oder Pravastatin. Ongentys kann deren Wirkungen verstärken;
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Immunsystem wie Methotrexat. Ongentys kann dessen Wirkung verstärken;
- Arzneimittel, die Chinidin enthalten; dieses wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Malaria angewendet. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ongentys und Chinidin kann es zu einer abgeschwächten Wirkung von Ongentys kommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Ongentys während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Ongentys beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Da ein Risiko für das Baby/Kleinkind nicht ausgeschlossen werden kann, sollten Sie während der Behandlung mit Ongentys abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Einnahme von Ongentys zusammen mit Levodopa können Sie sich benommen, schwindlig oder schläfrig fühlen.

Wenn es bei Ihnen zu einer dieser Nebenwirkungen kommt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Ongentys enthält Lactose und Natrium**

- Lactose: Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

- Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Ongentys einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg einmal täglich.

Ongentys sollte vorzugsweise beim Zubettgehen eingenommen werden.

Nehmen Sie Ongentys mindestens eine Stunde vor oder nach der Einnahme Ihres Levodopa-haltigen Arzneimittels ein.

### **Dosierung weiterer Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit**

Die Dosierung weiterer Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit muss gegebenenfalls angepasst werden, wenn Sie mit der Einnahme von Ongentys beginnen. Befolgen Sie die Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat.

### **Art der Anwendung**

Ongentys ist zum Einnehmen vorgesehen.

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ongentys eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Ongentys eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels und diese Packungsbeilage mit. Das hilft dem Arzt festzustellen, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ongentys vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, sollten Sie die Behandlung fortsetzen und die nächste Einnahme zum vorgesehenen Zeitpunkt vornehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ongentys abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Ongentys nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie entsprechend an. Andernfalls können sich Ihre Beschwerden verschlechtern.

Wenn Sie die Einnahme von Ongentys abbrechen, muss Ihr Arzt die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit gegebenenfalls anpassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die von Ongentys hervorgerufenen Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis mäßig ausgeprägt und treten meist innerhalb der ersten Behandlungswochen auf. Manche Nebenwirkungen können auf die verstärkten Wirkungen durch Anwendung von Ongentys zusammen mit Levodopa zurückzuführen sein.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen zu Behandlungsbeginn Nebenwirkungen auftreten. Viele der Nebenwirkungen lassen sich dadurch beherrschen, dass Ihr Arzt die Dosierung Ihres Levodopa-haltigen Arzneimittels anpasst.

**Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- unwillkürliche und nicht kontrollierbare oder nur mit Schwierigkeiten durchführbare oder schmerzhafte Körperbewegungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Erbrechen
- erhöhte Spiegel des Enzyms Kreatinkinase in Ihrem Blut
- Muskelkrämpfe
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Ein- oder Durchschlafstörungen
- ungewöhnliche Träume
- Trugwahrnehmungen oder optische Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Blutdruckabfall beim Lagewechsel zum Stehen, wodurch es zu Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht kommen kann

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- verstopftes Ohr
- trockenes Auge
- Bauchschmerzen oder aufgetriebener Bauch
- Verdauungsstörungen
- Gewichtsverlust
- Appetitlosigkeit
- erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Muskelzuckungen, -steife oder -schmerzen
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- verändertes Geschmacksempfinden
- überschießende Körperbewegungen
- Ohnmacht
- Angst
- Depressionen
- Hören von Dingen, die nicht da sind
- Alpträume
- Schlafstörung
- Verfärbung des Urins

- nächtlicher Harndrang
- Atemnot
- Blutdruckanstieg oder -abfall

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ongentys aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche/Blisterpackung/dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Blisterpackungen: In der Originalblisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flaschen: Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ongentys enthält**

- Der Wirkstoff ist Opicapone. Jede Hartkapsel enthält 25 mg Opicapone.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - o Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), vorverkleisterte Maisstärke und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
  - o Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Erythrosin (E 127) und Titandioxid (E 171)
  - o Druckfarbe: Schellack, Propylenglycol, Ammoniak-Lösung konzentriert, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

### **Wie Ongentys aussieht und Inhalt der Packung**

Ongentys 25 mg Hartkapseln sind hellblau, etwa 19 mm lang und weisen den Aufdruck „OPC 25“ und „Bial“ auf.

Die Kapseln sind in Flaschen oder Blisterpackungen verpackt.

Flaschen: 10 oder 30 Kapseln.

Blisterpackungen: 10 oder 30 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien/  
Deutschland/ Ελλάδα/France/  
Ireland/ Italia/Κύπρος/  
Luxembourg/Luxemburg/  
Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/  
România/ United Kingdom (Northern Ireland)**  
BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tél/Tel/Tlf/Τηλ: + 351 22 986 61 00

**España**  
Laboratorios BIAL, S.A.  
Tel: + 34 91 562 41 96

**България**  
Medis Pharma Bulgaria EOOD  
Тел.: +359(0)24274958

**Česká republika**  
Medis Pharma s.r.o.  
Tel: +386(0)15896900

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

**Eesti / Latvija/ Lietuva**  
Medis Pharma Lithuania UAB  
Tel: +386(0)15896900

**Hrvatska**  
Medis Adria d.o.o.  
Tel.: +385(0)12303446

**Suomi/Finland**  
Nordicinfu Care AB  
Puh/Tel: +358 (0) 207 348 760

**Magyarország**  
Medis Hungary Kft  
Tel: +36(0)23801028

**Ísland / Sverige**  
Nordicinfu Care AB  
Tel / Sími: +46 (0) 8 601 24 40

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

**Slovenija**  
Medis d.o.o.  
Tel: +386(0)15896900

**Slovenská republika**  
Medis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +42(1)232393403

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.