

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ongentys 50 mg harde capsules** opicapone

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ongentys en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ongentys en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ongentys bevat de werkzame stof opicapone. Het wordt gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson en daarmee gepaard gaande bewegingsproblemen. De ziekte van Parkinson is een progressieve ziekte van het zenuwstelsel die beven veroorzaakt en die uw bewegingen beïnvloedt.

Ongentys is bedoeld voor gebruik door volwassenen die al geneesmiddelen met levodopa en DOPA-decarboxylaseremmers gebruiken. Het versterkt de effecten van levodopa en helpt de symptomen van de ziekte van Parkinson en bewegingsproblemen te verlichten.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom genaamd) of het zenuwstelsel (paraganglioom) of een andere tumor die het risico op een zeer hoge bloeddruk verhoogt.
- U heeft ooit een zeldzame reactie gehad op antipsychotische geneesmiddelen, het maligne antipsychoticasyndroom.
- U heeft ooit geleden aan een zeldzame spierstoornis, rabdomyolyse geheten, die niet door letsel was veroorzaakt.
- U gebruikt bepaalde antidepressiva, de zogenoemde monoamineoxidase (MAO)-remmers (bijv. fenelzine, tranylecypromine of moclobemide). Vraag uw arts of apotheker of u uw antidepressivum tegelijk met Ongentys mag gebruiken.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u ernstige leverproblemen heeft en last heeft gehad van gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, zwakte of snel uitgeput zijn. Uw arts moet uw behandeling mogelijk herzien.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u of uw familie/verzorger opmerkt dat u bepaalde neigingen of hunkeringen ontwikkelt om u op een bepaalde manier te gedragen die ongebruikelijk is

voor u of als u de impuls, drang of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten te doen die schadelijk zouden kunnen zijn voor u of anderen. Deze gedragingen worden impulscontrolestoornissen genoemd en kunnen omvatten: gokverslaving, een abnormaal hoog libido of sterker in beslag genomen worden door seksuele gedachten of gevoelens. Dergelijke gedragingen zijn gemeld bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken voor de ziekte van Parkinson.

Uw arts moet uw behandeling mogelijk herzien.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar dienen dit geneesmiddel niet in te nemen. Het middel is voor deze leeftijdsgroep niet onderzocht omdat behandeling van de ziekte van Parkinson niet relevant is voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ongentys nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts indien u:

- geneesmiddelen tegen depressie of angst neemt, zoals venlafaxine, maprotiline en desipramine. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Ongentys kan het risico op bijwerkingen vergroten. Uw arts moet uw behandeling mogelijk herzien;
- safinamide gebruikt voor de ziekte van Parkinson. Er is geen ervaring met het gebruik van Ongentys en safinamide samen. Uw arts moet uw behandeling mogelijk herzien;
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van astma zoals rimiterol of isoprenaline. Ongentys kan hun effect versterken;
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van allergische reacties zoals adrenaline. Ongentys kan hun effect versterken;
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartfalen, zoals dobutamine, dopamine of dopexamine. Ongentys kan hun effecten versterken;
- geneesmiddelen voor hoog cholesterol gebruikt, zoals rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine of pravastatine. Ongentys kan hun effecten versterken;
- geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem beïnvloeden, zoals methotrexaat. Ongentys kan het effect hiervan versterken;
- geneesmiddelen gebruikt die kinidine bevatten, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van afwijkende hartritmes of malaria. Het gebruik van Ongentys en kinidine samen, d.w.z. op hetzelfde tijdstip, kan het effect van Ongentys verminderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ongentys wordt niet aanbevolen wanneer u zwanger bent. U dient effectieve anticonceptiemiddelen te gebruiken als u zwanger zou kunnen worden.

Het is niet bekend of Ongentys uitgescheiden wordt in de moedermelk bij de mens. Omdat een risico voor de baby/zuigeling niet kan worden uitgesloten moet u stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Ongentys.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Ongentys samen met levodopa kan een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of slaperigheid veroorzaken.

Rijd geen auto en bedien geen machines als bij u sprake is van een van deze bijwerkingen.

### **Ongentys bevat lactose en natrium**

- Lactose: als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Natrium: dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 50 mg eenmaal daags.

Ongentys moet bij voorkeur rond bedtijd worden ingenomen.

Neem Ongentys in ten minste één uur voor of na inname van uw levodopageneesmiddel.

#### **Doses van andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.**

De dosis van andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson moet mogelijk worden aangepast, wanneer u met Ongentys start. Volg de instructies op die uw arts u heeft gegeven.

#### **Wijze van toediening**

Ongentys is voor oraal gebruik (via de mond).

Slik de capsule in zijn geheel door met een glas water.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van Ongentys heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en deze bijsluiter mee. De arts weet dan wat u heeft ingenomen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet een dosis in te nemen, moet u de behandeling voortzetten en de volgende dosis volgens het schema innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met Ongentys tenzij uw arts dat zegt, omdat uw symptomen kunnen verergeren.

Als u stopt met het innemen van Ongentys kan het zijn dat uw arts de dosis moet aanpassen van andere geneesmiddelen die u neemt voor behandeling van de ziekte van Parkinson.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen van Ongentys zijn meestal licht tot matig van ernst en treden meestal op in de eerste weken van de behandeling. Sommige bijwerkingen kunnen worden veroorzaakt door de versterkte effecten van het gebruik van Ongentys samen met levodopa.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u bijwerkingen heeft bij het begin van de behandeling. Veel van de bijwerkingen kunnen door uw arts worden behandeld door het aanpassen van uw levodopageneesmiddel.

**Breng uw arts zo snel mogelijk op de hoogte** als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak: (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- onvrijwillige en oncontroleerbare, of moeilijke of pijnlijke lichamelijke bewegingen

Vaak: (bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- verstopping (obstipatie)
- droge mond
- misselijkheid (nausea)
- overgeven (braken)
- verhoogde spiegels van het enzym (creatinekinase) in uw bloed
- spierkrampen
- duizeligheid
- hoofdpijn
- slaperigheid
- problemen met in slaap vallen of doorslapen
- vreemde dromen
- ervaren of zien van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- een daling van de bloeddruk bij opstaan, waardoor u duizelig of licht in het hoofd wordt of flauwvalt

Soms: (bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- hartkloppingen of onregelmatige hartslag
- verstopt oor
- droge ogen
- pijn in of zwelling van de buik
- spijsverteringsproblemen (indigestie)
- gewichtsverlies
- verlies van eetlust
- verhoogde triglyceridenspiegels (vetten) in uw bloed
- spiertrekkingen, -stijfheid of -pijn
- pijn in armen of benen
- veranderde smaakzin
- overmatige lichamelijke bewegingen
- flauwvallen
- angst
- depressie
- horen van dingen die er niet zijn
- nachtmerries
- slaapstoornis
- abnormale kleur van de urine
- 's nachts wakker worden en moeten plassen
- kortademigheid
- hoge of lage bloeddruk

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles/strip/doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale temperatuurvoorschriften voor het bewaren van dit geneesmiddel.

Blisters: bewaren in de oorspronkelijke blister ter bescherming tegen vocht.

Flessen: houd de fles stevig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is opicapone. Elke harde capsule bevat 50 mg opicapone.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - o inhoud capsule: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), gepregelatineerd maïszetmeel, en magnesiumstearaat
  - o capsulehuls: gelatine, indigokarmijn aluminiumlak (E 132), erythrosine (E 127) en titaandioxide (E 171)
  - o drukinkt: schellak, titaandioxide (E 171), propyleenglycol, ammoniakoplossing, geconcentreerd, simeticon

### Hoe ziet Ongentys eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ongentys 50 mg harde capsules zijn donkerblauw, ongeveer 19 mm lang, met “OPC 50” en “Bial” op de capsules gedrukt.

De capsules zijn verpakt in flessen of doordrukstrips.

Flessen: 10, 30 of 90 capsules.

Doordrukstrips: 10, 30 of 90 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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/Tηλ: + 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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.