

Folheto informativo: Informação para o doente

Ongentys 50 mg cápsulas

opicapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ongentys e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ongentys
3. Como tomar Ongentys
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ongentys
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ongentys e para que é utilizado

Ongentys contém a substância ativa opicapona. Este medicamento é utilizado para o tratamento da doença de Parkinson e problemas de movimento associados. A doença de Parkinson é uma doença progressiva do sistema nervoso caracterizada por tremores e problemas nos movimentos.

Ongentys é indicado em adultos que estejam a tomar medicamentos contendo levodopa e inibidores da DOPA descarboxilase. Ongentys aumenta os efeitos da levodopa e ajuda a aliviar os sintomas da doença de Parkinson e os problemas de movimento associados.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ongentys

Não tome Ongentys:

- se é alérgico à opicapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem um tumor da glândula suprarrenal (conhecido como feocromocitoma), ou do sistema nervoso (conhecido como paraganglioma), ou qualquer outro tumor que potencie o risco de uma elevação significativa da pressão arterial;
- se alguma vez sofreu de síndrome neuroléptica maligna (uma reação rara aos medicamentos antipsicóticos);
- se alguma vez sofreu de uma perturbação muscular rara chamada rabdomiólise que não tenha sido causada por lesão;
- se estiver a tomar certos medicamentos antidepressivos chamados inibidores da monoaminoxidase (MAO) (p. ex.: fenelzina, tranilcipromina ou moclobemida). Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se pode tomar o seu antidepressivo juntamente com Ongentys.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ongentys:

- se tiver problemas de fígado graves ou se tiver começado a sentir perda de apetite, perda de peso, fraqueza ou exaustão num curto período de tempo. O seu médico pode ter que reconsiderar o seu tratamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico caso se aperceba, ou a sua família/cuidador, que está a desenvolver anseios ou desejos de se comportar de formas que não são habituais para si ou se não conseguir resistir ao impulso, vontade ou tentação de efetuar algumas atividades que podem ser perigosas para si ou para os outros. Estes comportamentos são chamados «distúrbios do controlo de impulsos» e podem incluir: vício do jogo, motivação sexual anormalmente elevada ou preocupação com o aumento de pensamentos ou sensações sexuais. Comportamentos como estes foram comunicados em doentes que estavam a tomar outros medicamentos para a doença de Parkinson. O seu médico pode ter que rever o seu tratamento.

Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos não devem tomar este medicamento. Não foi estudado nestas faixas etárias, uma vez que o tratamento da doença de Parkinson não é relevante em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Ongentys

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- medicamentos para a depressão ou ansiedade tais como a venlafaxina, a maprotilina e a desipramida. Tomar Ongentys com estes medicamentos pode aumentar o risco de efeitos secundários. O seu médico pode ter de ajustar o seu tratamento;
- safinamida usada para a doença de Parkinson. Não há experiência do uso de Ongentys com a safinamida. O seu médico pode ter de ajustar o seu tratamento;
- medicamentos para tratar a asma como o rimiterole ou a isoprenalina. Ongentys pode aumentar o seu efeito;
- medicamentos usados para tratar reações alérgicas tais como a adrenalina. Ongentys pode aumentar o seu efeito;
- medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca, tais como a dobutamina, a dopamina ou a dopexamina. Ongentys pode aumentar o seu efeito.
- medicamentos para o colesterol elevado tais como a rosuvastatina, a sinvastatina, a atorvastatina ou a pravastatina. Ongentys pode aumentar o seu efeito;
- medicamentos que afetam o sistema imunitário, tais como o metotrexato. Ongentys pode aumentar o seu efeito;
- medicamentos contendo quinidina, um medicamento usado para tratar distúrbios do ritmo cardíaco ou malária. Tomar Ongentys e quinidina juntos, isto é, ao mesmo tempo, pode reduzir o efeito do Ongentys..

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Ongentys não está recomendado no caso de se encontrar grávida. Deve usar um método eficaz de contraceção se considerar que poderá ficar grávida.

Não se sabe se Ongentys passa para o leite materno em humanos. Uma vez que o risco para o bebé/lactente não pode ser excluído, deve parar de amamentar durante o tratamento com Ongentys.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tomar Ongentys com levodopa pode fazer com que sinta atordoado, com tonturas ou sonolência. Não conduza e não utilize máquinas se sentir algum destes efeitos secundários.

Ongentys contém lactose e sódio

- Lactose: Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Sódio: Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Ongentys

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome Ongentys pelo menos uma hora antes ou depois de tomar o seu medicamento com levodopa.

Ongentys é para administração oral.
Engula a cápsula inteira com um copo de água.

Doses de outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson

A dose de outros medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson pode ter que ser ajustada quando começar a tomar Ongentys. Siga as instruções que o seu médico lhe tiver dado.

Método de administração
A dose recomendada é 50 mg uma vez por dia.
Ongentys deve ser tomado preferencialmente à hora de deitar.

Se tomar mais Ongentys do que deveria

Se tomar mais Ongentys do que deveria, informe o seu médico ou farmacêutico, ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve a caixa do medicamento e o folheto informativo consigo. Isto irá ajudar o médico a identificar o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Ongentys

Se se esqueceu de tomar uma dose, deve continuar o tratamento e tomar a próxima dose como programado.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ongentys

Não pare de tomar Ongentys a menos que o seu médico lhe diga, pois os seus sintomas podem piorar. Se parar de tomar Ongentys o seu médico pode ter que ajustar a dose de outros medicamentos que esteja a tomar para tratar a doença de Parkinson.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários causados por Ongentys são normalmente ligeiros a moderados e ocorrem principalmente nas primeiras semanas de tratamento. Alguns efeitos secundários podem ser causados pelo efeito aumentado da utilização de Ongentys juntamente com levodopa.

Fale com o seu médico imediatamente se sentir qualquer efeito secundário no início do tratamento. Muitos dos efeitos secundários podem ser geridos pelo seu médico ajustando o seu medicamento com levodopa.

Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir algum dos seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
- movimentos corporais involuntários e incontroláveis, difíceis ou dolorosos

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- prisão de ventre
- boca seca
- sensação de enjojo (náusea)
- vômitos (estar enjoado)
- níveis elevados da enzima creatina quinase no sangue
- espasmos musculares
- tonturas
- dores de cabeça
- sonolência
- dificuldade em adormecer ou dormir
- sonhos estranhos
- sentir ou ver coisas que não existem (alucinações)
- descida da pressão arterial ao levantar-se o que causa tonturas, sensação de atordoamento ou desmaio

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- palpitações ou batimento cardíaco irregular
- ouvidos tapados
- olhos secos
- dor ou inchaço abdominal
- indigestão
- perda de peso
- perda de apetite
- níveis aumentados de triglicédeos (gordura) no sangue
- espasmos, dor ou rigidez muscular
- dor nos braços ou pernas
- paladar alterado
- movimentos corporais excessivos
- desmaio
- ansiedade
- depressão
- ouvir coisas que não existem
- pesadelos
- perturbações do sono
- cor anormal da urina
- necessidade de acordar para urinar durante a noite
- falta de ar
- pressão arterial alta ou baixa

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ongentys

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco/blister/cartonagem após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Blisters: Conservar no blister de origem para proteger da humidade.

Frascos: Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ongentys

- A substância ativa é a opicapona. Cada cápsula contém 50 mg de opicapona.
- Os outros excipientes são:
 - o Conteúdo da cápsula: lactose monohidratada, carboximetilamido sódico (Tipo A), amido de milho pré-gelificado e estearato de magnésio
 - o Cápsula: gelatina, laca de alumínio de índigo carmin (E 132), eritrosina (E 127) e dióxido de titânio (E 171)
 - o Tinta de impressão: shellac, dióxido de titânio (E 171), propilenoglicol, solução de amónia concentrada, simeticone

Qual o aspeto de Ongentys e conteúdo da embalagem

- Ongentys 50 mg cápsulas, de cor azul-escuro, com aproximadamente 19 mm de comprimento, com “OPC 50” e “Bial” impresso nas cápsulas.

As cápsulas são acondicionadas em frascos ou blisters.

Frascos: 10, 30 ou 90 cápsulas.

Blisters: 10, 30 ou 90 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bial - Portela & C^a, 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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien/
Deutschland/ Ελλάδα/France/
Ireland/ Italia/Κύπρος/
Luxembourg/Luxemburg/
Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/
România/ United Kingdom (Northern Ireland)**
BIAL - Portela & C^a, 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

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.