

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ongentys 50 mg kovat kapselit opikaponi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ongentys on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ongentys-valmistetta
3. Miten Ongentys-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ongentys-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ongentys on ja mihin sitä käytetään

Ongentys sisältää vaikuttavaa ainetta, jonka nimi on opikaponi. Ongentys-valmistetta käytetään Parkinsonin taudin ja siihen liittyvien liikehäiriöiden hoitoon. Parkinsonin tauti on etenevä hermoston sairaus, joka vaikuttaa liikkumiseen.

Ongentys-valmiste on tarkoitettu aikuisille, jotka käyttävät jo levodopaa ja dopadekarboksylaasin estäjiä sisältäviä lääkkeitä. Se lisää levodopan vaikutusta ja auttaa lievittämään Parkinsonin taudin oireita ja liikehäiriöitä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ongentys-valmistetta

Älä ota Ongentys-valmistetta

- jos olet allerginen opikaponille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma) tai hermoston kasvain (paragangliooma) tai jokin muu kasvain, joka suurentaa verenpaineen vaikean kohoamisen riskiä
- jos sinulla on ollut pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä, joka on harvinainen psykoosilääkkeen aiheuttama reaktio
- jos sinulla on ollut rbdomyolyysiksi kutsuttu harvinainen lihassairaus, joka ei ole aiheutunut mistään vammasta
- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä, joista käytetään nimitystä monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (esim. fenelstiini, tranlyylisypromiini tai moklobemidi). Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, voitko käyttää masennuslääkettä ja Ongentys-valmistetta samaan aikaan.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ongentys-valmistetta:

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja ja sinulla on ollut ruokahaluttomuutta, painonlaskua, heikkoutta tai uupumusta lyhyen ajan sisällä. Lääkärin täytyy ehkä harkita hoitoasi uudelleen.

Kerro lääkärille, jos huomaat tai perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaa, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Potilailla, jotka käyttävät muita lääkkeitä Parkinsonin taudin hoitoon, on ilmoitettu tällaisia käytösoireita. Lääkärin tekemä hoidon uudelleenarviointi voi olla tarpeen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Lääkkeen käyttöä näissä ikäryhmissä ei ole tutkittu, koska Parkinsonin taudin hoito lapsilla ja nuorilla ei ole relevanttia.

Muut lääkevalmisteet ja Ogentys

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät

- masennus- tai ahdistuneisuuslääkkeitä, kuten venlafaksiinia, maprotiliinia ja desipramiinia. Ogentys-valmisteiden käyttö samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa voi suurentaa haittavaikutusten riskiä. Lääkärin täytyy ehkä muuttaa lääkitystäsi;
- safinamidia, jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Ogentys-valmisteiden ja safinamidin samanaikaisesta käytöstä ei ole tietoja. Lääkärin täytyy ehkä muuttaa lääkitystäsi;
- astmalääkkeitä, kuten rimiterolia tai isoprenaliinia. Ogentys voi voimistaa niiden vaikutusta;
- allergisten reaktioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten adrenaliinia. Ogentys voi voimistaa niiden vaikutusta;
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten dobutamiinia, dopamiinia tai dopeksamiinia. Ogentys voi voimistaa niiden vaikutusta;
- kolesterolilääkkeitä, kuten rosuvastatiinia, simvastatiinia, atorvastatiinia tai pravastatiinia. Ogentys voi voimistaa niiden vaikutusta;
- immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä, kuten metotreksaattia. Ogentys voi voimistaa sen vaikutusta;
- kinidiiniä sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään sydämen rytmihäiriöiden tai malarian hoitoon. Ogentys-valmisteiden ja kinidiinin samanaikainen käyttö voi heikentää Ogentys-valmisteiden vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ogentys-valmistetta ei suositella raskaana oleville. Jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä luotettavaa ehkäisyä.

Ei tiedetä, erittyykö Ogentys ihmisen rintamaitoon. Koska vauvaan/imeväiseen kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois, imetys on lopetettava Ogentys-hoidon ajaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ogentys-valmisteiden käyttö yhdessä levodopan kanssa saattaa aiheuttaa pyöräytystä, huimausta tai uneliaisuutta. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos huomaat näitä haittavaikutuksia.

Ogentys sisältää laktoosia ja natriumia

- Laktoosi: Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteiden ottamista.
- Natrium: Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan natriumiton.

3. Miten Ongentys-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 50 mg kerran päivässä.

Ongentys suositellaan otettavaksi nukkumaan mentäessä.

Ota Ongentys vähintään tunti ennen levodopaa tai tunti sen jälkeen.

Muiden Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden annokset

Kun aloitat Ongentys-valmisteen käytön, muiden Parkinsonin taudin hoitoon käyttämiesi lääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan. Noudata lääkärin ohjeita.

Antotapa

Ongentys otetaan suun kautta.

Niele kapseli kokonaisuutena vesilasillisen kera.

Jos otat enemmän Ongentys-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Ongentys-valmistetta kuin sinun pitäisi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai mene heti sairaalaan. Ota lääkepakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi. Näin lääkäri näkee, mitä lääkettä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Ongentys-valmistetta

Jos unohdat ottaa yhden annoksen, jatka hoitoa ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Ongentys-valmisteen oton

Älä lopeta Ongentys-valmisteen käyttöä, ellei lääkäri niin määrää, koska oireesi voivat pahentua.

Jos lopetat Ongentys-valmisteen käytön, lääkärin täytyy ehkä muuttaa muiden Parkinsonin taudin hoitoon käyttämiesi lääkkeiden annostusta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ongentys-valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita, ja ne ilmenevät ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Jotkut haittavaikutuksista voivat aiheutua levodopan vaikutuksen voimistumisesta Ongentys-valmisteen käytön aikana.

Jos sinulla ilmenee hoidon alussa mitä tahansa haittavaikutuksia, ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri voi muuttaa levodopa-annostasi, mikä auttaa hallitsemaan haittavaikutuksia.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla ilmenee mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- tahdosta riippumattomat, hallitsemattomat tai vaikeat tai kivuliaat liikkeet

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- ummetus
- suun kuivuminen

- huono olo (pahoinvointi)
- oksentelu
- kreatiinikinaasin (entsyymi) kohonnut pitoisuus veressä
- lihaskouristus
- huimaus
- päänsärky
- uneliaisuus
- nukahtamis- tai univaikeudet
- oudot unet
- olemattomien asioiden kokeminen tai näkeminen (aistiharhat)
- verenpaineen lasku seisomaan noustessa, mikä aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymisen

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- sydämentykytys tai epäsäännöllinen syke
- korvan tukkoisuus
- silmien kuivuminen
- vatsakipu tai vatsan turvotus
- ruoansulatushäiriöt
- painonlasku
- ruokahaluttomuus
- veren triglyseridipitoisuuden (rasvapitoisuuden) suureneminen
- lihasnykäykset, -jäykkyys tai -kipu
- kipu käsivarsissa tai jaloissa
- makuhäiriöt
- lihastoiminnan liikavilkkaus
- pyörtyminen
- ahdistuneisuus
- masennus
- kuuloharhat
- sekava olo
- painajaiset
- unihäiriöt
- epätavallisen värinen virtsa
- tarve herätä yöllä virtsaamaan
- hengenahdistus
- verenpaineen nousu tai lasku
- kaatumiset
- tarmon puute tai väsymys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ongentys-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa/läpipainopakkauksessa/kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Läpipainopakkaukset: Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkit: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ongentys sisältää

- Vaikuttava aine on opikaponi. Yksi kova kapseli sisältää 50 mg opikaponia.
- Muut aineet ovat:
 - o kapselin sisältö: laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), esigelatinoitu maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti
 - o kapselin kuori: liivate, indigokarmiinalumiinilakka (E 132), erytrosiini (E 127) ja titaanidioksidi (E 171)
 - o painomuste: sellakka, titaanidioksidi (E 171), propyleeniglykoli, ammoniakkiliuos, väkevöity, simetikoni

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ongentys 50 mg kovat kapselit: tummansininen, pituus noin 19 mm; kapseliin on painettu merkinnät ”OPC 50” ja ”Bial”.

Kapselit on pakattu purkkeihin tai läpipainopakkauksiin.

Purkit: 10, 30 tai 90 kapselia.

Läpipainopakkaukset: 10, 30 tai 90 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Bial - Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugali
Puh. +351 22 986 61 00
Faksi: +351 22 986 61 90
Sähköposti: info@bial.com

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till patienten

Ongentys 50 mg hårda kapslar opikapon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ongentys är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ongentys
3. Hur du tar Ongentys
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ongentys ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ongentys är och vad det används för

Ongentys innehåller den aktiva substansen opikapon. Det används för att behandla Parkinsons sjukdom och rörelseproblem i samband med detta. Parkinsons sjukdom är en gradvis tilltagande sjukdom i nervsystemet som orsakar skakningar och påverkar dina rörelser.

Ongentys används för vuxna som redan tar läkemedel som innehåller levodopa och DOPA-dekarboxylashämmare. Det ökar effekten av levodopa och hjälper till att minska symtomen och rörelseproblemen som orsakas av Parkinsons sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ongentys

Ta inte Ongentys:

- om du är allergisk mot opikapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör i binjuren (kallas feokromocytom), eller i nervsystemet (kallas paragangliom) eller någon annan tumör som ökar risken för allvarligt högt blodtryck.
- om du någon gång har haft neuroleptiskt malignt syndrom som är en sällsynt reaktion på läkemedel mot psykos
- om du någon gång har haft en sällsynt muskelsjukdom som kallas rabdomyolys som inte orsakats av skada
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. fenelzin, tranylcypromin eller moklobemid). Fråga läkare eller apotekspersonal om du kan ta dina antidepressiva läkemedel tillsammans med Ongentys.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ongentys:

- om du har svåra leverproblem och har drabbats av nedsatt aptit, viktnedgång, svaghet eller utmattning inom en kort tidsperiod. Läkaren kan behöva ompröva din behandling.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar behov eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig eller om du inte kan motstå impulsen, tvånget eller lusten att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas 'impulskontrollstörningar', och kan omfatta: spelmissbruk, en ovanligt kraftig sexlust eller ett ökat intresse för sexuella tankar eller känslor. Sådana beteenden har rapporterats hos patienter som använder andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Läkaren kan behöva ompröva din behandling.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år får inte ta detta läkemedel. Det har inte studerats på denna åldersgrupp eftersom behandling av Parkinsons sjukdom inte är relevant för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ongentys

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du tar:

- läkemedel mot depression eller ångest som venlafaxin, maprotilin och desipramin. Om du tar Ongentys med dessa läkemedel kan risken för biverkningar öka. Läkaren kan behöva justera din behandling
- safinamid som används mot Parkinsons sjukdom. Det saknas erfarenhet av användning av Ongentys och safinamid tillsammans. Läkaren kan behöva justera din behandling
- läkemedel för att behandla astma såsom rimiterol eller isoprenalin. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel som används för att behandla allergiska reaktioner såsom adrenalin. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt såsom dobutamin, dopamin eller dopexamin. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel mot högt kolesterol såsom rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin eller pravastatin. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel som påverkar immunsystemet såsom metotrexat. Ongentys kan öka deras effekt
- läkemedel som innehåller kinidin, ett läkemedel som används för att behandla onormala hjärtrytmr eller malaria. Intag av Ongentys och kinidin tillsammans, dvs. vid samma tidpunkt, kan minska effekten av Ongentys.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Ongentys rekommenderas inte om du är gravid. Du ska använda effektiva preventivmedel om du kan bli gravid.

Det är inte känt om Ongentys går över i bröstmjölk. Eftersom risken för barnet/spädbarnet inte kan uteslutas ska du sluta amma under behandling med Ongentys.

Körförmåga och användning av maskiner

Ongentys som tas tillsammans med levodopa kan göra att du känner dig ostadig, yr eller sömnig. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner av dessa biverkningar.

Ongentys innehåller laktos och natrium

- Laktos: Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ongentys

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 50 mg en gång dagligen.

Ongentys ska helst tas vid sänggåendet.

Ta Ongentys minst en timme före eller efter att du har tagit ditt levodopaläkemedel.

Doser av andra läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom

Dosen av andra läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom kan behöva justeras när du börjar ta Ongentys. Följ anvisningarna du har fått av läkaren.

Administreringssätt

Ongentys är avsett för oral användning (tas via munnen).

Svälj kapseln hel med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Ongentys

Om du tar mer Ongentys än du bör, tala med läkaren eller apotekspersonal eller uppsök omedelbart sjukhus. Ta med dig läkemedlet och den här bipacksedeln. Detta hjälper läkaren att identifiera vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Ongentys

Om du har glömt att ta en dos, ska du fortsätta behandlingen och ta nästa dos som planerat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Ongentys

Sluta inte ta Ongentys om inte läkaren talar om att du ska göra det eftersom symtomen kan förvärras. Om du slutar att ta Ongentys kan läkaren behöva justera dosen av övriga läkemedel som du tar för att behandla Parkinsons sjukdom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som orsakas av Ongentys är ofta lätta till måttliga och uppstår oftast under de första behandlingsveckorna. Vissa biverkningar kan orsakas av den ökade effekten av användning av Ongentys tillsammans med levodopa.

Kontakta omedelbart läkaren om du upplever biverkningar i början av behandlingen. Många biverkningar kan hanteras av läkaren genom justering av levodopaläkemedlet.

Tala omedelbart om för läkaren om du drabbas av någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- ofrivilliga och okontrollerbara, eller svåra och smärtsamma kroppsrörelser

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förstoppning.
- muntorrhet
- illamående (nausea)
- kräkningar (illamående)
- ökade nivåer av enzymet kreatinkinas i blodet

- muskelkramper
- yrsel
- huvudvärk
- trötthet
- svårighet att somna eller att sova
- konstiga drömmar
- uppleva eller se saker som inte finns (hallucinationer)
- blodtrycksfall när du reser dig upp som leder till yrsel, ostadighetskänsla eller svimning

Mindre vanliga; kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- hjärklappning eller oregelbundna hjärtslag
- lock i öronen
- torra ögon
- smärta och svullnad i buken
- matsmältningsbesvär
- viktnedgång
- nedsatt aptit
- ökade nivåer av triglycerider (fetter) i blodet
- ryckningar, stelhet eller smärta i musklerna
- smärta i armar eller ben
- förändrat smaksinne
- överdrivna kroppsrörelser
- svimning
- ångest
- depression
- höra saker som inte finns
- känsla av förvirring
- mardrömmar
- sömnstörningar
- onormal färg på urinen
- vakna och behöva urinera på natten
- andfåddhet
- högt eller lågt blodtryck
- fallolyckor
- energibrist eller trötthet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ongentys ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan/blistret/kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blister: Förvaras i originalblister. Fuktkänsligt.

Flaskor: Förvara flaskan väl försluten. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är opikapon. En hård kapsel innehåller 50 mg opikapon.
- Övriga innehållsämnen är:
 - o kapselinnehåll: laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), pregelatiniserad majsstärkelse och magnesiumstearat
 - o kapselhölje: gelatin, indigokarmin aluminium lake (E 132), erytrosin (E 127) och titandioxid (E 171)
 - o tryckfärg: shellack, titandioxid (E 171), propylenglykol, ammoniaklösning, koncentrerad, simetikon

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ongentys 50 mg hårda kapslar är ljusblå, cirka 19 mm långa med ”OPC 50” och ”Bial” tryckt på kapslarna.

Kapslarna är förpackade i flaskor eller blister.

Flaskor: 10, 30 eller 90 kapslar.

Blister: 10, 30 eller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien/

Deutschland/ Ελλάδα/France/

Ireland/ Italia/Κύπρος/

Luxembourg/Luxemburg/

Malta/Nederland/ Österreich/Polska/Portugal/

România

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

Tél/Tel/ Τηλ/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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.