

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 dopadekarboksyylaasin estäjää 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, tranylysyypromiini 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 Ongentys

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

Kerro lääkärille, jos käytät

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

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Ongentys sisältää laktoosia ja natriumia

- Laktoosi: Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen 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.

Suositteltu 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 kokonaisena 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 otton

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

- sydämentykytyks 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
- pyörtymisen
- ahdistuneisuus
- masennus
- kuuloharhat
- painajaiset
- unihäiriöt
- epätavallisen värinen virtsa
- tarve herätä yöllä virtsaamaan
- hengenahdistus
- verenpaineen nousu tai lasku

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

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, ammoniakiliuos, 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/ 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05/2022

Muut tiedonlähteet

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