

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ongentys® Hartkapseln

Was ist Ongentys und wann wird es angewendet?

Ongentys ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Opicapon enthält. Es wird angewendet zur Behandlung der Symptome 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.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Ongentys nicht eingenommen/angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen Opicapon oder einen der sonstigen Bestandteile von Ongentys 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.
wenn Sie Linezolid einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung schwerer und komplizierter Infektionen).

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da es in diesen Altersgruppen nicht untersucht wurde.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Ongentys Vorsicht geboten?



Wenden Sie sich vor der Einnahme von Ongentys an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin:
wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
wenn Sie unter Appetitmangel oder Gewichtsverlust leiden
wenn es bei Ihnen innerhalb eines kurzen Zeitraums zu Schwäche oder Erschöpfung kommt.
Es könnte erforderlich sein, dass Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihre Behandlung überdenkt.

-
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, 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. Halluzinationen (akustische Halluzinationen, optische Halluzinationen, gemischte Halluzinationen) sind bei Patientinnen und Patienten aufgetreten, die mit Ongentys-Kapseln behandelt wurden. Es wurden auch Wahnvorstellungen, Erregung oder aggressives Verhalten beobachtet. Es sollte erwogen werden, die Behandlung mit Ongentys abubrechen, wenn Halluzinationen oder einer Psychose ähnliche Verhaltensweisen auftreten.
Ihr Arzt oder Ihre Ärztin muss Ihre Therapien gegebenenfalls überdenken.

-
Andere, Levodopa-haltige Arzneimittel

Da Ongentys zusammen mit anderen, Levodopa-haltigen Arzneimitteln angewendet wird, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

-
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.

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

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

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**

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

Ongentys enthält Natrium

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

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie
an anderen Krankheiten leiden,
Allergien haben oder
andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden.

- **Darf Ongentys während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?**

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

- 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.

- **Wie verwenden Sie Ongentys?**

Nehmen dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder oder Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin 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.

-
Ongentys ist zum Einnehmen vorgesehen.

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser. Ongentys sollte vorzugsweise auf nüchternen Magen eingenommen werden (zwei Stunden vor oder zwei Stunden nach dem Essen).

-
Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

-
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 oder Ihrer Ärztin gegeben hat.

-
Wenn Sie eine grössere Menge von Ongentys eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie versehentlich mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses wenden und um Rat fragen. 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 oder Ihre Ärztin weist Sie entsprechend an. Andernfalls können sich Ihre Beschwerden verschlechtern.

Wenn Sie die Einnahme von Ongentys abbrechen, muss Ihr Arzt oder Ihre Ärztin 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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

-
Welche Nebenwirkungen kann Ongentys haben?

-
Die von Ongentys hervorgerufenen Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis mässig ausgeprägt und treten meist innerhalb der ersten fünf 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 oder Ihre Ärztin, 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 oder Ihre Ärztin so bald wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

Unwillkürliche und nicht kontrollierbare oder nur mit Schwierigkeiten durchführbare oder schmerzhaft Körperbewegungen.

- Häufig ((betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Verstopfung, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, erhöhtem Spiegel des Enzyms Kreatinkinase in Ihrem Blut, Muskelkrämpfen, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Ein- oder Durchschlafstörungen, ungewöhnlichen Träumen, optische Halluzinationen, Impulskontrollstörungen, Blutdruckabfall beim Lagewechsel zum Stehen (wodurch Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht auftreten kann).

- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

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, überschüssige Körperbewegungen, Ohnmacht, Angst, Depressionen, aggressives Verhalten, Unruhe, akustische Halluzinationen, Gefühl der Verwirrung, Sinnestäuschungen, Alpträume, Schlafstörung, Verfärbung des Urins, nächtlicher Harndrang, Atemnot und Blutdruckanstieg oder -abfall, Sturz, Schwäche oder Erschöpfung.

- **Formular zur Signalauswertung und -bewertung OPC_SE_Delirium_Final 20240822**

- Nicht bekannt (kann nicht aus den verfügbaren Daten geschätzt werden):

Harnwegsinfektionen, erniedrigter Hämoglobinspiegel.

- Ischämische Herzkrankheit (Erkrankung der Arterien, die mit einem unzureichenden Bluttransport zum Herzen einhergeht) wurde häufig beobachtet, wenn andere Substanzen mit dem gleichen Wirkmechanismus wie Opicapon (COMT-Hemmer) eingenommen wurden.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp» bezeichneten Datum verwendet werden.

- Nicht über 30 ° C lagern und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.



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

-
Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

-
Was ist in Ongentys enthalten?

-
Die 50-mg-Hartkapseln sind dunkelblau, Größe 1 (ca. 19 mm) und sind mit "OPC 50" am Kopf und "Bial" am Körper bedruckt. Eine Hartkapsel enthält:

Wirkstoff

50 mg Opicapon

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat
Kapselhülle: Gelatine, Indigocarmin (E 132), Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171), Schellack, Propylenglykol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Simethicon.

-
Zulassungsnummer

66547 (Swissmedic)

-
Wo erhalten Sie Ongentys? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

-
Hartkapseln zu 50 mg: Blisterpackungen zu 10, 30 und 90.

-
ZulassungsinhaberIn

Bial SA, Nyon

-
Hersteller

BIAL – Portela & C^a, S.A., 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal.

-
Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

-

-

