

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ongentys® gélules

Qu'est-ce que Ongentys et quand doit-il être utilisé ?

Ongentys est un médicament qui contient la substance active opicapone. Il est utilisé pour traiter les symptômes de la maladie de Parkinson et les problèmes de mouvements qui lui sont associés. La maladie de Parkinson est une maladie progressive du système nerveux causant des tremblements et affectant vos mouvements.

Ongentys est indiqué chez des adultes prenant déjà des médicaments contenant de la lévodopa et des inhibiteurs de la DOPA décarboxylase. Il augmente les effets de la lévodopa et aide à soulager les symptômes de la maladie de Parkinson et les problèmes de mouvements.

Vous obtenez Ongentys sur prescription du médecin.

Quand Ongentys ne doit-il pas être pris/utilisé ?

- Si vous êtes allergique à l'opicapone ou à l'un des autres composants d'Ongentys (voir «Que contient Ongentys?»);
- si vous souffrez d'une tumeur de la glande surrénale (appelée phéochromocytome) ou du système nerveux (appelé paragangliome) ou de toute autre tumeur augmentant le risque d'hypertension grave;
- si vous avez souffert d'un syndrome malin des neuroleptiques, qui est une réaction rare à des antipsychotiques;
- si vous avez souffert d'un trouble musculaire rare, appelé rhabdomyolyse, qui n'a pas été causé par un traumatisme;
- si vous prenez certains antidépresseurs appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO; p. ex. phénelzine, tranylcypromine et moclobémide). Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pouvez prendre votre antidépresseur en même temps qu'Ongentys.
- si vous prenez le linézolide (un antibiotique pour le traitement d'infections particulièrement graves et compliquées).

Enfants et adolescents

Les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans ne doivent pas prendre ce médicament, car il n'a pas été étudié dans ces groupes d'âge.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Ongentys?

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Ongentys:



- si vous souffrez de problèmes du foie
 - si vous présentez une perte d'appétit, une perte de poids
 - si des sensations de faiblesse ou d'épuisement apparaissent sur une brève période de temps.
- Votre médecin peut devoir réévaluer votre traitement.

Informez votre médecin si vous remarquez ou si votre famille/personnel soignant remarque l'apparition de fortes envies ou de désirs irrépressibles de vous comporter de façon inhabituelle ou que vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, à la pulsion ou à la tentation d'effectuer certaines activités qui pourraient vous nuire ou nuire à d'autres personnes. Ces comportements sont appelés des troubles du contrôle des impulsions et peuvent comporter l'addiction au jeu, un désir sexuel anormalement élevé ou d'obsessions sexuelles anormalement accrues avec une augmentation des pensées et des sensations à caractère sexuel. De tels comportements ont été signalés chez des patients utilisant d'autres médicaments antiparkinsoniens.

Des hallucinations (hallucinations auditives, hallucinations visuelles, hallucinations mixtes) sont survenues chez des patients traités par Ongentys gélules. Des idées délirantes, de l'agitation ou un comportement agressif ont été observés. Il faut envisager d'interrompre le traitement par Ongentys en cas d'hallucinations ou de comportements de type psychotique.

Votre médecin peut devoir réévaluer vos traitements.

Autres médicaments à base de lévodopa

Ongentys sera utilisé avec d'autres médicaments à base de lévodopa; veuillez donc lire la notice d'emballage de ces médicaments avec attention.

Autres médicaments et Ongentys

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez:

- des médicaments contre la dépression ou l'anxiété, tels que la venlafaxine, la maprotiline ou la désipramine. Prendre Ongentys avec ces médicaments peut augmenter le risque d'effets indésirables. Votre médecin peut devoir réévaluer votre traitement;
- du safinamide, utilisé pour traiter la maladie de Parkinson. Aucune donnée n'est disponible sur la prise concomitante d'Ongentys et de safinamide. Votre médecin peut devoir réévaluer votre traitement;
- des médicaments utilisés pour traiter l'asthme, tels que le rimitérole ou l'isoprénaline. Ongentys peut augmenter leur effet;
- des médicaments utilisés pour traiter des réactions allergiques, tels que l'adrénaline. Ongentys peut augmenter leur effet;
- des médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque, tels que la dobutamine, la dopamine ou la dopexamine. Ongentys peut augmenter leur effet;
- des médicaments pour traiter le cholestérol élevé, tels que la rosuvastatine, la simvastatine, l'atorvastatine ou la pravastatine. Ongentys peut augmenter leur effet;
- des médicaments qui affectent le système immunitaire, tels que le methotrexate. Ongentys peut augmenter leur effet ;



- des médicaments contenant de la quinidine, un médicament utilisé pour traiter les rythmes cardiaques anormaux ou le paludisme. La prise concomitante, c'est-à-dire au même moment, d'Ongentys et de quinidine peut faire baisser l'effet d'Ongentys.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Prendre Ongentys avec de la lévodopa peut induire des vertiges, des étourdissements ou vous endormir.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ressentez un de ces effets indésirables.

Ongentys contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ongentys contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Ongentys peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

On ne sait pas si Ongentys passe dans le lait maternel humain. Le risque pour les bébés/nourrissons ne pouvant pas être exclu, vous devez arrêter l'allaitement pendant le traitement par Ongentys.

Comment utiliser Ongentys ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 50 mg par jour.

Prenez Ongentys de préférence au coucher.

Prenez Ongentys au moins une heure avant ou après la prise de votre médicament à base de lévodopa.

Ongentys doit être pris par voie orale.

Avalez les gélules entières avec un verre d'eau. Ongentys doit être pris de préférence à jeun (c'est-à-dire deux heures avant ou deux heures après un repas).



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Doses d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson

La dose d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson peut devoir être ajustée lorsque vous commencez à prendre Ongentys. Suivez les instructions de votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Ongentys que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Ongentys que vous n'auriez dû, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Emmenez l'emballage du médicament et cette notice. Ceci aidera le médecin à identifier ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Ongentys

Si vous avez oublié de prendre une dose, poursuivez le traitement et prenez la dose suivante comme prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ongentys

N'arrêtez pas de prendre Ongentys à moins que votre médecin ne vous le dise, car vos symptômes peuvent s'aggraver.

Si vous arrêtez de prendre Ongentys, votre médecin peut devoir ajuster la dose des autres médicaments que vous prenez pour traiter la maladie de Parkinson.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Ongentys peut-il provoquer ?

Les effets indésirables causés par Ongentys sont habituellement légers à modérés et apparaissent pour la plupart au cours des cinq premières semaines de traitement. Certains effets indésirables peuvent être causés par des effets accrus de l'association d'Ongentys avec la lévodopa.

Contactez votre médecin immédiatement si vous ressentez un effet indésirable au début du traitement. De nombreux effets indésirables peuvent être pris en charge par votre médecin en ajustant votre dose de lévodopa.

Informez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

Mouvements du corps involontaires et incontrôlables, ou difficiles ou douloureux.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Constipation, sécheresse de la bouche, envie de vomir (nausée), vomissement, augmentation du niveau de l'enzyme créatine kinase dans votre sang, spasmes musculaires, vertiges, maux de tête, somnolence,



difficulté d'endormissement ou de rester endormi, rêves étranges, hallucination visuelle (perception/vision de choses qui n'existent pas), , troubles du contrôle des impulsions, une chute de tension au lever (pouvant causer des vertiges, des étourdissements ou un évanouissement).

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Palpitations ou pouls irrégulier, oreille bouchée, sécheresse oculaire, douleur ou gonflement du ventre, indigestion, perte de poids, perte d'appétit, augmentation du niveau de triglycérides (graisses) dans le sang, contractions, raideur ou douleurs musculaires, douleur dans les bras ou les jambes, altération du sens du goût, mouvements corporels excessifs, évanouissement, anxiété, attitude agressive, agitation, dépression, hallucination auditive (entendre des choses qui n'existent pas), sensation de confusion, illusion, cauchemars, trouble du sommeil, urine de couleur anormale, besoin de se réveiller et d'uriner la nuit, essoufflement, hypertension ou hypotension, chute, faiblesse ou fatigue.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): Infections des voies urinaire, abaissement des taux d'hémoglobine.

Des cardiopathies ischémiques (maladies des artères avec un apport insuffisant de sang au coeur) ont été fréquemment observées en cas d'utilisation d'autres substances ayant le même mécanisme d'action que l'opicapone (inhibition de la COMT).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C et tenir hors de portée des enfants.

Conserver dans le carton d'origine, à l'abri de l'humidité.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ongentys?

Les gélules à 50 mg sont bleu foncé de taille 1 (environ 19 mm) sur lesquelles sont imprimées les mentions « OPC 50 » sur la tête et « Bial » sur le corps. Une gélule contient :

Principes actifs

50 mg d'opicapone



Excipients

Contenu de la gélule: lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium

Enveloppe de la gélule: gélatine, indigotine (E132), érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), gommes laques, propylène glycol, solution concentrée d'ammoniaque, siméthicone

Numéro d'autorisation

66547 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ongentys? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Gélules à 50 mg: emballages blister de 10, 30 et 90.

Titulaire de l'autorisation

Bial SA, Nyon

Fabricant

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

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

