

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ongentys® capsule rigide

Che cos'è Ongentys e quando si usa?

Ongentys è un medicamento contenente il principio attivo opicapone ed è utilizzato per trattare i sintomi della malattia di Parkinson e i problemi motori ad essa associati. La malattia di Parkinson è una malattia progressiva del sistema nervoso che causa tremori e compromette i movimenti.

Ongentys è indicato negli adulti che già assumono medicinali contenenti levodopa e inibitori della DOPA decarbossilasi. Aumenta gli effetti della levodopa e contribuisce ad alleviare i sintomi della malattia di Parkinson e i problemi di movimento.

Ongentys può essere ottenuto su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Ongentys?

- In caso di allergia all'opicapone o a uno degli altri componenti di Ongentys (vedere «Cosa contiene Ongentys?»);
- se soffre di un tumore della ghiandola surrenale (denominato feocromocitoma) o del sistema nervoso (denominato paraganglioma) o di qualsiasi altro tumore che aumenti il rischio di ipertensione grave;
- se ha sofferto della sindrome maligna da neurolettici, che è una reazione rara agli antipsicotici;
- se ha sofferto di un raro disturbo muscolare denominato rabdomiolisi, non causato da un trauma;
- se sta assumendo determinati antidepressivi denominati inibitori delle monoaminossidasi (MAO; ad es. fenelzina, tranilcipromina e moclobemide). Chieda al suo medico o al suo farmacista se può prendere l'antidepressivo insieme a Ongentys.
- se sta assumendo il linezolid (un antibiotico per il trattamento di infezioni particolarmente gravi e complicate).

Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni non devono assumere questo medicamento perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Ongentys?

Si rivolga al suo medico prima di prendere Ongentys:

- se soffre di problemi di fegato
- se presenta perdita dell'appetito, perdita di peso



- se compaiono debolezza o spossatezza in poco tempo.

Il suo medico potrebbe avere necessità di rivalutare il trattamento che le viene somministrato.

Informi il suo medico se lei, un suo familiare o la persona che si prende cura di lei, nota forti impulsi o il desiderio incontrollabile di comportarsi in un modo per lei inusuale o non riesce a resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di praticare attività che possono essere pericolose per lei o per altre persone. Questi comportamenti sono denominati "disturbi del controllo degli impulsi" e possono comprendere la dipendenza dal gioco d'azzardo, un aumento anomalo del desiderio sessuale o di ossessioni sessuali con un aumento dei pensieri o delle sensazioni a sfondo sessuale. Comportamenti di questo tipo sono stati segnalati in pazienti trattati con altri medicinali antiparkinsoniani. Si sono verificate allucinazioni (uditive, visive, miste) in pazienti trattati con le capsule di Ongentys. Sono stati osservati stati di deliro e di agitazione o comportamenti aggressivi. Qualora si verificassero allucinazioni o comportamenti di tipo psicotico, si deve prendere in considerazione la sospensione del trattamento con Ongentys. Il suo medico potrebbe avere necessità di rivalutare il trattamento che le viene somministrato.

Altri medicinali a base di levodopa

Ongentys sarà impiegato in concomitanza con altri medicinali a base di levodopa; legga con attenzione anche il foglietto illustrativo di questi medicinali.

Altri medicinali e Ongentys

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Informi il suo medico se sta assumendo:

- medicinali contro la depressione o l'ansia come la venlafaxina, la maprotilina o la desipramina.
L'assunzione di Ongentys con questi medicinali può aumentare il rischio di effetti indesiderati. Il suo medico potrebbe avere necessità di rivalutare il trattamento che le viene somministrato;
- safinamide, utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson. Non sono disponibili dati relativi all'assunzione contemporanea di Ongentys e safinamide. Il suo medico potrebbe avere necessità di rivalutare il trattamento che le viene somministrato;
-
- medicinali utilizzati per trattare l'asma, come il rimeterolo o l'isoprenalina. Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali usati per trattare le reazioni allergiche, come l'adrenalina. Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, come la dobutamina, la dopamina o la dopexamina.
Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali per trattare il colesterolo elevato, come la rosuvastatina, la simvastatina, l'atorvastatina o la pravastatina. Ongentys può aumentarne gli effetti;
- medicinali che hanno effetti sul sistema immunitario, come il metotrexato. Ongentys può aumentarne gli effetti.
- medicinali contenenti chinidina, un medicinale usato per il trattamento delle aritmie cardiache o della malaria. L'assunzione concomitante, cioè allo stesso tempo, di Ongentys e chinidina può diminuire



l'effetto di Ongentys.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicamento può compromettere la capacità di reazione, l'attitudine alla guida e la capacità di utilizzare strumenti o macchinari.

L'assunzione di Ongentys con la levodopa può indurre capogiri, stordimento o sonnolenza.

Non guidi e non usi macchinari se avverte uno qualsiasi di questi effetti indesiderati.

Ongentys contiene lattosio

Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di assumere questo medicamento.

Ongentys contiene sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di un'altra malattia
- soffre di allergie o
- sta già assumendo o utilizzando altri medicinali (anche in automedicazione!).

Si può somministrare/usare Ongentys durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico prima di assumere questo medicamento.

Non si sa se Ongentys passi nel latte materno umano. Poiché il rischio per i neonati / i lattanti non può essere escluso, deve interrompere l'allattamento durante il trattamento con Ongentys.

Come usare Ongentys?

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 50 mg al giorno.

Prenda Ongentys preferibilmente prima di andare a dormire.

Prenda Ongentys almeno un'ora prima o dopo avere assunto il medicinale a base di levodopa.

Ongentys è per uso orale.

Deglutisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua. Ongentys deve essere assunto preferibilmente a digiuno (ossia due ore prima o due ore dopo i pasti).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Dose degli altri medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson

Quando inizia a prendere Ongentys potrebbe essere necessario modificare la dose degli altri medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson. Segua le istruzioni del suo medico.

Se prende più Ongentys di quanto deve

Se ha preso più Ongentys di quanto deve, si rivolga al suo medico o al suo farmacista o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio. In questo modo, aiuterà il medico a capire che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Ongentys

Se ha dimenticato di prendere una dose, prosegua il trattamento e prenda la dose successiva come previsto.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato di assumere.

Se interrompe il trattamento con Ongentys

Non interrompa il trattamento con Ongentys a meno che non glielo ordini il suo medico, perché altrimenti i suoi sintomi possono peggiorare.

Se interrompe il trattamento con Ongentys, il suo medico potrebbe avere necessità di modificare la dose degli altri medicinali che prende per trattare la malattia di Parkinson.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, chieda informazioni al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ongentys?

Gli effetti indesiderati causati da Ongentys sono in genere da lievi a moderati e si manifestano soprattutto nelle prime cinque settimane di trattamento. Alcuni effetti indesiderati possono essere causati dal potenziamento degli effetti, dovuto all'associazione di Ongentys con levodopa.

Consulti immediatamente il suo medico se avverte un qualsiasi effetto indesiderato all'inizio del trattamento. Numerosi effetti indesiderati possono essere gestiti dal medico modificando la dose di levodopa.

Informi il medico al più presto se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

movimenti del corpo involontari e incontrollabili, oppure difficili o dolorosi.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

stitichezza, bocca secca, sensazione di star male (nausea), vomito, aumento dei livelli dell'enzima creatina chinasi nel sangue, spasmi muscolari, capogiri, mal di testa, sonnolenza, difficoltà ad addormentarsi e a continuare a dormire, sogni strani, allucinazioni visive (percezione/visione di cose che non esistono), disturbi del controllo degli impulsi, abbassamento della pressione sanguigna al momento di



alzarsi in piedi (con potenziale capogiro, stordimento o svenimento).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

palpitazioni o battito cardiaco irregolare, orecchie tappate, secchezza oculare, dolore o gonfiore addominale, disturbi della digestione, perdita di peso, perdita dell'appetito, aumento dei livelli dei trigliceridi (grassi) nel sangue, contrazioni, rigidità o dolori muscolari, dolore alle braccia o alle gambe, alterazione del senso del gusto, movimenti eccessivi del corpo, svenimento, ansia, atteggiamenti aggressivi, agitazione, depressione, allucinazioni uditive (sentire suoni inesistenti), sensazione di confusione, deliri, incubi, disturbi del sonno, urine di colore anomalo, necessità di risveglio notturno per urinare, respiro affannoso, innalzamento o abbassamento della pressione sanguigna, instabilità, debolezza o stanchezza.

Modulo di valutazione del segnale OPC_SE_Delirium_Final 20240822

Non nota (non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

Infezioni delle vie urinarie, abbassamento del tasso di emoglobina.

Sono state osservate spesso cardiopatie ischemiche (malattie delle arterie con un apporto insufficiente di sangue al cuore) in caso di uso di altre sostanze aventi lo stesso meccanismo di azione dell'opicapone (inibizione della COMT).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista. Ciò vale soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C e tenere lontano dalla portata dei bambini.

Conservare nell'imballaggio originale, al riparo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista di eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ongentys?

Le capsule rigide di Ongentys 50 mg sono blu scuro, lunghe circa 19 mm, con le scritte "OPC 50" sulla testa e "Bial" sul corpo. 1 capsula contiene :

Principi attivi

50 mg opicapone

Sostanze ausiliarie

- *Contenuto della capsula:* lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), amido pregelatinizzato e magnesio stearato



- *Involucro della capsula*: gelatina, indigotina (E132), eritrosina (E127), biossido di titanio (E171), gommalacca, glicole propilenico, soluzione concentrata di ammoniaca, simeticone

Numero dell'omologazione

66547 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ongentys? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Capsule da 50 mg: blister da 10, 30 e 90.

Titolare dell'omologazione

Bial SA, Nyon

Fabbricante

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

