

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים(תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אונג'נטיס 50 מ"ג

כמוסות קשות

חומר פעיל :

כל כמוסה קשה של אונג'נטיס 50 מ"ג מכילה אופיקאפון 50 מ"ג (opicapone 50 mg).

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אונג'נטיס 50 מ"ג משמשת כטיפול משלים במטופלים מבוגרים עם מחלת פרקינסון הנוטלים תרופות המכילות לבודופה/מעכבי האנזים דופה דקרבווקסילאז ושאינם מאוזנים באופן מספק.

קבוצה תרפויטית : תרופות לטיפול בפרקינסון, תכשירים דופמינרגיים אחרים.

הטיפול באונג'נטיס 50 מ"ג מעלה את יעילות הלבדופה ומסייע להקלה בתסמיני מחלת הפרקינסון ובעיות תנועה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אופיקאפון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף");
- יש לך גידול בבלוטת יותרת הכליה (המכונה פאיאוכרומוציטומה; pheochromocytoma), או במערכת העצבים (המכונה פארגנגליומה; paraganglioma), או כל גידול אחר המעלה את הסיכון ללחץ דם גבוה חמור;
- סבלת אי פעם מתסמונת נירולפטית ממאירה שהיא תגובה נדירה לתרופות אנטי פסיכוטיות;
- סבלת אי פעם מהפרעת שרירים נדירה בשם רבדומיאליזיס (rhabdomyolysis) שלא נגרמה על ידי פציעה;
- אתה נוטל תרופות נוגדות דיכאון מסוימות הנקראות מעכבי מונואמיין-אוקסידאז (MAOI) (למשל פנלזין, טרנילציפרומין או מוקלובמיד). שאל את הרופא או הרוקח אם אתה יכול לקחת את התרופה נוגדת הדיכאון שלך יחד עם אונג'נטיס 50 מ"ג.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באונג'נטיס 50 מ"ג, ספר לרופא:

- אם יש לך בעיות כבד חמורות וסבלת מאובדן תאבון, ירידה במשקל, חולשה או תשישות תוך פרק זמן קצר. ייתכן שהרופא יצטרך לשקול מחדש את הטיפול שלך.
- שוחח עם הרופא או הרוקח אם אתה או בן משפחתך/המטפל מבחין שאתה מפתח דחפים או תשוקות להתנהג בדרכים שאינן שגרתיות עבורך או שאינך יכול לעמוד בפני הדחף, היצר או הפיתוי לבצע פעילויות מסוימות שעלולות לפגוע בך או באחרים. התנהגויות אלה קרויות 'הפרעות שליטה בדחפים' ועשויות לכלול: הימורים ממכרים, דחף מיני גבוה באופן חריג או עיסוק מוגבר במחשבות או ברגשות מיניים. התנהגויות כאלה דווחו בחולים שהשתמשו בתרופות אחרות למחלת פרקינסון. ייתכן שהרופא יצטרך לבחון את הטיפולים שלך.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. תרופה זו לא נחקרה בקבוצות גילאים אלו מאחר והטיפול במחלת הפרקינסון אינו רלוונטי לילדים ומתבגרים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בדיכאון או בחרדה כגון ונלפקסין, מפרוטילין ודסיפרמין. נטילת אונג'נטיס 50 מ"ג עם תרופות אלו עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי. ייתכן שהרופא יצטרך לבצע התאמה לטיפול שלך;
- ספינאמיד המשמשת לטיפול במחלת פרקינסון. אין ניסיון בנטילת אונג'נטיס 50 מ"ג יחד עם ספינאמיד. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את הטיפול שלך;
- תרופות לטיפול באסטמה כגון רימיטרול או איזופרנאלין. אונג'נטיס 50 מ"ג עשויה להגביר את ההשפעה שלהן;
- תרופות לטיפול בתגובות אלרגיות כגון אדרנלין. אונג'נטיס 50 מ"ג עשויה להגביר את ההשפעה שלהן;
- תרופות לטיפול באי ספיקת לב כגון דובוטאמין, דופמין או דופקסאמין. אונג'נטיס 50 מ"ג עשויה להגביר את ההשפעה שלהן;
- תרופות לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול כגון רוזובסטטין, סימבסטטין, אטורבסטטין או פרבסטטין. אונג'נטיס 50 מ"ג עשויה להגביר את ההשפעה שלהן;
- תרופות המשפיעות על המערכת החיסונית כגון מטורקסט. אונג'נטיס 50 מ"ג עשויה להגביר את השפעתה;
- תרופות המכילות קינידין, המשמשות לטיפול בקצב לב חריג או מלריה. נטילת אונג'נטיס 50 מ"ג וקינידין בו זמנית, עשויה להפחית את ההשפעה של אונג'נטיס 50 מ"ג.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח בטרם תיטלי את התרופה.

אונג'נטיס 50 מ"ג אינה מומלצת לשימוש בהריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים אם את עשויה להרות. לא ידוע האם אונג'נטיס 50 מ"ג עוברת לחלב אם בבני אדם. מאחר ולא ניתן לשלול את הסיכון לתינוק, עלייך להפסיק את ההנקה במהלך הטיפול באונג'נטיס 50 מ"ג.

נהיגה ושימוש במכונית

נטילה של אונג'נטיס 50 מ"ג עם לבדופה יכולה לגרום לך להרגיש על סף עילפון, מסוחרר או ישנוני. אל תנהג או תפעיל מכונית אם את חש באחת מתופעות לוואי אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לקטוז - אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.
נתרן - תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל כמוסה, כלומר היא למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ הינו 50 מ"ג פעם ביום. קיימת עדיפות לנטילת התרופה לפני השינה.
יש ליטול את אונג'נטיס 50 מ"ג לפחות שעה אחת לפני או שעה אחת אחרי נטילת התרופה המכילה לבדופה.

מנות של תרופות אחרות לטיפול במחלת הפרקינסון

ייתכן שיהיה צורך להתאים את המנות של תרופות אחרות לטיפול במחלת פרקינסון כאשר אתה מתחיל ליטול אונג'נטיס 50 מ"ג. עקוב אחר ההנחיות שנתן לך הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת

אופן הנטילה

אונג'נטיס 50 מ"ג מיועדת למתן פומי. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה, עם כוס מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת אונג'נטיס 50 מ"ג בכמות גדולה מהנדרש או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, צור קשר עם רופא או הרוקח, או פנה מיד לבית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. זה יסייע לרופא לזהות את התרופה שנטלת.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה אחת, עליך להמשיך את הטיפול וליטול את המנה הבאה כמתוכנן. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק את נטילת אונג'נטיס 50 מ"ג אלא בהנחיית רופא שכן התסמינים שלך עלולים להחמיר. אם אתה מפסיק ליטול אונג'נטיס 50 מ"ג ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מנות התרופות האחרות שאתה נוטל לטיפול במחלת הפרקינסון.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באונג'נטיס 50 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הנגרמות על ידי אונג'נטיס 50 מ"ג הן בדרך כלל קלות עד בינוניות ומתרחשות בעיקר בשבועות הראשונים של הטיפול. מספר תופעות לוואי עשויות להיגרם על ידי ההשפעות המוגברות בשימוש באונג'נטיס 50 מ"ג יחד עם לבודופה.

צור מיד קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן בתחילת הטיפול. רבות מתופעות הלוואי יכולות להיות מנהלות על ידי הרופא על ידי התאמת תרופת הלבדופה.

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאד (*very common*): מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה - תנועות גוף בלתי רצוניות ובלתי נשלטות, או קשות או כואבות

תופעות לוואי שכיחות (*common*): מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

- עצירות
- יובש בפה
- בחילה
- הקאה
- רמות מוגברות של האנזים קריאטין קינאז בדם
- התכווצות שרירים
- סחרחורת
- כאב ראש
- ישנוניות
- קושי בהשריית ובהמשכיות השינה
- חלומות מזרזים
- ראייה או חויה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- ירידה בלחץ דם במעבר לעמידה הגורמת לסחרחורת, או התעלפות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (*uncommon*): מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000

- דפיקות לב או פעימות לב לא סדירות
- אוזן חסומה
- יובש בעין
- כאב או נפיחות בבטן
- הפרעות בעיכול
- ירידה במשקל
- אובדן תיאבון
- רמות מוגברות של טריגליצרידים (שומנים) בדם
- עוויתות שרירים, נוקשות או כאב
- כאבים בזרועות או ברגליים
- שינוי בחוש הטעם

- תנועות גוף מוגזמות
- התעלפות
- חרדה
- דיכאון
- שמיעת קולות שאינם קיימים
- סיוטים
- הפרעת שינה
- צבע חריג של השתן
- צורך להתעורר ולתת שתן בלילה
- קוצר נשימה
- לחץ דם גבוה או נמוך
- נפילות
- תחושת חוסר באנרגיה או עייפות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום הקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. יש לשמור באריזת המגשית (בליסטר) המקורית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Type A), pregelatinized starch and magnesium stearate.

מעטפת הקפסולה מכילה:

gelatine, titanium dioxide (E 171), indigo carmine aluminium lake (E 132), erythrosine (E 127) and printing ink (shellac galze, titanium dioxide (E 171), propylene glycol, ammonia solution, simethicone).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות קשות בצבע כחול כהה. אורכן כ-19 מ"מ ומודפס עליהן "OPC 50" ו-"Bial".
הכמוסות ארוזות במגשיות
האריזות מכילות 10, 30 או 90 כמוסות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

תרומד בע"מ, רח' בני גאון 10, פארק תעשיות פולג ת.ד. 8105, נתניה 4250499

שם היצרן וכתובתו:

BIAL - Portela & C^a, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal

נערך בספטמבר 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-17-37081

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר/ נקבה. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
PL-1060 02-09.24