

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Ontozry 12,5 mg comprimate
Ontozry 25 mg comprimate filmate
Ontozry 50 mg comprimate filmate
Ontozry 100 mg comprimate filmate
Ontozry 150 mg comprimate filmate
Ontozry 200 mg comprimate filmate
cenobamat

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ontozry și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ontozry
3. Cum să luați Ontozry
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ontozry
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ontozry și pentru ce se utilizează

Ontozry conține substanța activă cenobamat. Acesta aparține unui grup de medicamente numite antiepileptice. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratarea epilepsiei, o afecțiune în care o persoană are crize sau convulsii, din cauza unei activități anormale la nivelul creierului.

Ontozry este utilizat în asociere cu alte medicamente antiepileptice la pacienții adulți cu epilepsie care nu au atins un control adecvat al afecțiunii, în ciuda unui istoric de tratament cu cel puțin 2 medicamente antiepileptice, pentru tratarea unui tip de epilepsie cu crize cu debut focal, cu sau fără generalizare secundară. Crizele cu debut focal sunt cele cauzate de o activitate anormală a creierului, care începe într-o singură parte a creierului, iar generalizarea secundară înseamnă că activitatea anormală se extinde la ambele emisfere ale creierului. Medicamentul poate fi utilizat numai la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ontozry

Nu luați Ontozry

- **dacă sunteți alergic** la cenobamat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă v-ați născut cu probleme cardiace care implică modificări ale activității electrice a inimii asociate cu o afecțiune rară, numită sindrom de interval QT scurt familial.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ontozry sau în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut gânduri de a vă face rău sau de sinucidere. Câteva persoane tratate cu medicamente antiepileptice, cum este Ontozry, au avut gânduri de a-și face rău sau de a se sinucide. Dacă aveți astfel de gânduri în orice moment, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- aveți o reacție gravă la nivelul pielii, care poate include temperatură mare și alte simptome similare gripei, erupție pe piele la nivelul feței, erupție pe piele extinsă la alte părți ale corpului, ganglioni umflați (ganglioni limfatici măriți) și analize de sânge care indică valori crescute ale enzimelor hepatice și ale unui tip de globule albe din sânge (eozinofilie).

Copii și adolescenți

Ontozry nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, întrucât nu a fost investigat la această grupă de vârstă.

Ontozry împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea Ontozry împreună cu anumite alte medicamente poate afecta modul în care acționează celelalte medicamente sau modul în care acționează Ontozry. Nu începeți sau nu încetați să luați alte medicamente fără a discuta cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați vreunul dintre următoarele medicamente, întrucât este posibil să fie necesară ajustarea dozei:

- medicamente utilizate pentru a vă ajuta să adormiți, cum sunt barbituricele și benzodiazepinele
- alte medicamente pentru tratarea epilepsiei, cum sunt clobazam, fenitoină și fenobarbital, lamotrigină,
- medicamente pentru controlul sarcinii (contraceptive orale), întrucât acestea pot deveni mai puțin eficiente atunci când sunt luate concomitent cu Ontozry. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie metode alternative pentru prevenirea sarcinii în timp ce luați acest medicament și timp de până la 4 săptămâni după ce încetați să luați acest medicament
- medicamente cunoscute a fi transformate în corp de către grupuri specifice de enzime, cum sunt midazolam (un medicament utilizat pentru a opri crizele convulsive prelungite, acute (subite) pentru sedare și în cazul tulburărilor de somn), bupropionă (un medicament utilizat pentru a ajuta în renunțarea la fumat), omeprazol (un medicament utilizat pentru tratamentul arsurilor gastrice sau al ulcerelor gastrice), baricitinib (un medicament utilizat pentru tratamentul inflamației dureroase a articulațiilor sau al eczemei la nivelul pielii), cefaclor (un antibiotic), empagliflozină (un medicament utilizat pentru tratamentul valorilor mari ale glicemiei în diabetul zaharat), penicilină G (un antibiotic), ritobegron (un medicament utilizat pentru tratarea vezicii urinare hiperactive), sitagliptină (un medicament utilizat pentru controlul valorilor mari ale glicemiei în diabetul zaharat).

Ontozry împreună cu alcool

Nu luați acest medicament cu alcool. Ontozry poate crește efectele alcoolului, cum sunt senzația de oboseală sau somnolență și nu trebuie să consumați alcool împreună cu acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Luați Ontozry în timpul sarcinii numai dacă dumneavoastră și medicul dumneavoastră decideți că este absolut necesar. Trebuie să utilizați măsuri contraceptive eficiente în timpul utilizării cénobamatului și

până la 4 săptămâni după ce încetați să luați acest medicament. Adresați-vă medicului pentru recomandări privind măsurile contraceptive eficace. Trebuie să opriți alăptarea în timp ce luați Ontozry.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Este posibil să vă simțiți somnoros, amețit sau obosit și vederea dumneavoastră poate fi redusă în timp ce luați Ontozry.
- Aceste efecte sunt mai probabile la începutul tratamentului sau după o creștere a dozei dumneavoastră.
- Nu conduceți vehicule, nu mergeți pe bicicletă sau nu utilizați niciun instrument sau utilaj în cazul în care reacțiile dumneavoastră sunt încetinite și până când nu știți cum vă afectează medicamentul.

Ontozry conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Ontozry

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Veți lua Ontozry împreună cu alte medicamente pentru tratarea epilepsiei.

Doza recomandată este

Veți începe tratamentul cu Ontozry cu o doză zilnică de un comprimat de 12,5 mg în primele 2 săptămâni, urmat de un comprimat de 25 mg o dată pe zi pentru următoarele 2 săptămâni. Apoi doza dumneavoastră va fi ajustată treptat o dată la 2 săptămâni, până când ajungeți la doza care acționează cel mai bine. Medicul dumneavoastră va calcula doza zilnică potrivită pentru dumneavoastră și poate fi necesar să o modifice în timp.

Doza zilnică recomandată este cuprinsă între 200 mg și 400 mg o dată pe zi.

Mod de utilizare

Luați doza recomandată o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră. Puteți să luați Ontozry la orice oră din cursul zilei sau seara, cu alimente sau între mese.

Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă. Nu rupeți comprimatele în două, întrucât acestea nu sunt adecvate pentru divizarea în două jumătăți egale.

Comprimatul poate fi luat întreg sau poate fi zdrobit. Comprimatul zdrobit poate fi amestecat cu apă și administrat oral sau prin sonda nazogastrică.

Administrarea comprimatelor zdrobite prin sonda nazogastrică (NG)

Comprimatul zdrobit Ontozry poate fi amestecat cu apă și administrat și printr-o sondă de alimentare nazogastrică (tub NG), după cum urmează:

1. Zdrobiți numărul adecvat de comprimate pentru doza prescrisă.
2. Într-un recipient adecvat, amestecați comprimatul/comprimatele zdrobite și 25 ml de apă.
3. Agitați pentru a dizolva comprimatele zdrobite.
4. Asigurându-vă că nu au rămas particule în recipient, instilați suspensia cu o seringă în sonda nazogastrică.
5. Reumpleți cateterul atașat la seringă cu 10 ml de apă, agitați ușor și administrați.
6. Asigurați-vă vizual că nu au rămas particule în seringă. Dacă rămân particule, repetați pasul 5.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Ontozry decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră. Este posibil să vă simțiți amețit, obosit și somnoros.

Dacă uitați să luați Ontozry

Luați doza uitată imediat ce vă amintiți, dacă au trecut mai puțin de 12 ore față de ora la care trebuia să o luați. Dacă au trecut mai mult de 12 ore, omiteți doza uitată și luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ontozry

Nu reduceți doza și nu încetați să luați Ontozry fără a-l întreba pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va explica cum să încetați să luați Ontozry, prin reducerea treptată a dozei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți vreuna dintre următoarele reacții adverse grave:

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- o reacție gravă la nivelul pielii, care poate include febră și alte simptome similare gripei, erupție pe piele la nivelul feței, erupție pe piele extinsă la alte zone ale corpului și ganglioni umflați (ganglioni limfatici măriți). Analizele de sânge pot indica valori crescute ale enzimelor hepatice și ale unui tip de globule albe din sânge (eozinofilie).

Este posibil să manifestați următoarele alte reacții adverse la acest medicament. Spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre următoarele:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- senzație de nevoie de somn (somnolență) sau de oboseală pronunțată (fatigabilitate)
- senzație de amețală
- senzație de învârtire (vertij)
- probleme cu coordonarea mișcărilor, probleme de mers sau cu menținerea echilibrului (ataxie, tulburare de mers, coordonare anormală)
- durere de cap

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- memorie redusă, confuzie
- excitabilitate
- dificultăți de a pronunța cuvintele sau dificultăți de vorbire
- mișcări rapide și incontrolabile ale ochilor (nistagmus), vedere încețoșată, vedere dublă
- greață (senzație de rău), vărsături, constipație sau diaree
- uscăciune a gurii
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime
- pleoape umflate, membre umflate
- analize de sânge care arată creșteri ale valorilor anumitor enzime hepatice

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții alergice
- gânduri de a vă răni sau de a vă sinucide

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ontozry

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ontozry

- Substanța activă este cenobamat.
Un comprimat de Ontozry 12,5 mg conține cenobamat 12,5 mg.
Un comprimat filmat de Ontozry 25 mg conține cenobamat 25 mg.
Un comprimat filmat de Ontozry 50 mg conține cenobamat 50 mg.
Un comprimat filmat de Ontozry 100 mg conține cenobamat 100 mg.
Un comprimat filmat de Ontozry 150 mg conține cenobamat 150 mg.
Un comprimat filmat de Ontozry 200 mg conține cenobamat 200 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină (E460), lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearat de magneziu (E470b)

Comprimatele filmate de 25 mg și 100 mg: lac de aluminiu indigo carmin (E132), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), macrogol, alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), talc (E553b), dioxid de titan (E171)

Comprimatele filmate de 50 mg: oxid galben de fer (E172), macrogol, alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), talc (E553b), dioxid de titan (E171)

Comprimatele filmate de 150 mg și 200 mg: oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), macrogol, alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), talc (E553b), dioxid de titan (E171)

Cum arată Ontozry și conținutul ambalajului

Ontozry 12,5 mg sunt comprimate fără film, rotunde, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu AV pe o față și cu „12” pe cealaltă față.

Ontozry 25 mg sunt comprimate filmate rotunde, de culoare maro, marcate cu AV pe o față și cu „25” pe cealaltă față.

Ontozry 50 mg sunt comprimate filmate rotunde, de culoare galbenă, marcate cu AV pe o față și cu „50” pe cealaltă față.

Ontozry 100 mg sunt comprimate filmate rotunde, de culoare maro, marcate cu AV pe o față și cu „100” pe cealaltă față.

Ontozry 150 mg sunt comprimate filmate rotunde, de culoare portocaliu deschis, marcate cu AV pe o față și cu „150” pe cealaltă față.

Ontozry 200 mg sunt comprimate filmate ovale, de culoare portocaliu deschis, marcate cu AV pe o față și cu „200” pe cealaltă față.

Pachetul pentru inițierea tratamentului cu Ontozry conține 14 comprimate de 12,5 mg și 14 comprimate filmate de 25 mg.

Comprimatele filmate de Ontozry 50 mg, 100 mg, 150 mg și 200 mg sunt disponibile în ambalaje a câte 14, 28 sau 84.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Roma – Italia

Fabricantul

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA
Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131
Ancona (AN), Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien Angelini Pharma S.p.A. Tél/Tel: + 32 (0) 80 08 93 39	Lietuva Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531
България Анжелини Фарма България ЕООД Тел.: +359 2 975 13 95 office@angelini.bg	Luxembourg/Luxemburg Angelini Pharma S.p.A. Tél/Tel: 80085530 lux_intake@angelinipharma.com
Česká republika Angelini Pharma Česká republika s.r.o. info@angelini.cz	Magyarország Angelini Pharma Magyarország Kft. office@angelini.hu
Danmark Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com	Malta Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531
Deutschland Angelini Pharma Deutschland GmbH Tel: 00800 42762727	Nederland Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 31 (0) 80 00 20 10 77
Eesti Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	Norge Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com

Ελλάδα Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ΑΒΕΕ Τηλ: + 30 210 626 9200 info@angelinipharma.gr	Österreich Angelini Pharma Österreich GmbH office@angelini.at
España ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L. Tel: +34 932534505	Polska Angelini Pharma Polska Sp. z o.o. angelini@angelini.pl
France Angelini Pharma France Tél: +33 (0) 1 88 24 70 98 intake.frbene@angelinipharma.com	Portugal Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda farmacovigilancia@angelini.pt
Hrvatska Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	România Angelini Pharmaceuticals România SRL office@angelini.ro
Ireland Angelini Pharma UK & Ireland Tel: +353 (0) 1584 4671	Slovenija Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531
Ísland Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com	Slovenská republika Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o. office@angelini.sk
Italia Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 071 809 809	Suomi/Finland Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com
Κύπρος Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ΑΒΕΕ Τηλ: + 30 210 626 9200 info@angelinipharma.gr	Sverige Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com
Latvija Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	

Acest prospect a fost revizuit în 04/2025.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.