

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires ONTOZRY peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

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.

Ontozry

Angelini Pharma S.p.A., Rom

Comprimés, comprimés pelliculés

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

Ontozry contient la substance active cénobamate. Il appartient à un groupe de médicaments appelés «antiépileptiques». Ces médicaments sont utilisés pour traiter l'épilepsie, une maladie qui se caractérise par des crises d'épilepsie ou des convulsions dues à une activité cérébrale anormale.

Ontozry est utilisé en association à d'autres médicaments antiépileptiques pour traiter un type d'épilepsie caractérisé par des crises focales, avec ou sans généralisation secondaire, chez des patients adultes dont l'épilepsie n'a pas été correctement contrôlée par au moins deux médicaments antiépileptiques. Les crises d'épilepsie focale sont provoquées par une activité cérébrale anormale dans une région située d'un côté du cerveau, tandis que le terme « généralisation secondaire » signifie que l'activité anormale se propage des deux côtés du cerveau. Ce médicament ne doit être utilisé que chez les adultes.

Selon prescription du médecin.

Quand ONTOZRY ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes allergique au cénobamate ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique « Que contient ONTOZRY ? »;
- si vous êtes né(e) avec des problèmes cardiaques correspondant à un raccourcissement de l'intervalle QT du cœur, en relation avec une maladie rare appelée syndrome du QT court familial.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'ONTOZRY?

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ontozry ou pendant le traitement si:

- vous avez des pensées suicidaires ou des envies d'automutilation. Quelques personnes traitées par des médicaments antiépileptiques comme Ontozry ont eu des pensées suicidaires ou des envies d'automutilation. Si vous avez ce type de pensées quel que soit le moment, contactez immédiatement votre médecin;
- vous développez une réaction cutanée grave qui peut inclure une température élevée et d'autres symptômes pseudo-grippaux, une éruption cutanée sur le visage, une éruption cutanée s'étendant à d'autres parties du corps, un gonflement des ganglions (hypertrophie des ganglions lymphatiques); des analyses de sang montrant une élévation des taux des enzymes hépatiques et d'un type de globules blancs (éosinophilie).

Troubles hépatiques

- Votre médecin devra effectuer des analyses de sang afin de vérifier le fonctionnement de votre foie avant le début du traitement par Ontozry et pendant votre traitement par Ontozry. Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous développez une maladie soudaine, en



particulier si elle s'accompagne d'un ou de plusieurs des signes et symptômes décrits à la rubrique « Quels effets secondaires ONTOZRY peut-il provoquer ? » – « Atteintes hépatiques ».

Ontozry n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, car il n'a pas été étudié dans cette population.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si :

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

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

La prise d'Ontozry avec certains autres médicaments peut affecter le mode d'action d'Ontozry. Ne commencez pas ou n'arrêtez pas la prise d'autres médicaments sans en parler à votre médecin ou votre pharmacien.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car il sera peut-être nécessaire d'ajuster votre dose :

- des médicaments pour vous aider à dormir, tels que les barbituriques et les benzodiazépines;
- d'autres médicaments pour le traitement de l'épilepsie, comme le clobazam, la phénytoïne et le phénobarbital, la lamotrigine, la carbamazépine, l'acide valproïque, le lévétiracétam ou l'oxcarbazépine;
- des médicaments de contraception (contraceptifs oraux), car ils peuvent être moins efficaces lorsqu'ils sont associés à Ontozry. Votre médecin peut vous prescrire d'autres méthodes pour prévenir une grossesse pendant la prise du médicament et au cours des 4 semaines suivant son arrêt;
- des médicaments qui sont métabolisés dans l'organisme par certains groupes d'enzymes comme le midazolam (un médicament utilisé pour faire cesser les crises convulsives aiguës (subites) prolongées en cas d'agitation et de troubles du sommeil), le bupropion (un médicament aidant à arrêter de fumer), l'oméprazole (un médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac ou les ulcères de l'estomac), ou des médicaments éliminés de l'organisme par un système appelé « transporteurs des anions organiques 3 (TAO3) » comme le baricitinib (un médicament utilisé pour traiter les inflammations articulaires douloureuses ou l'eczéma cutané (comme les éruptions cutanées ou le lichen)), le céfaclor (un antibiotique), l'empagliflozine (un médicament utilisé pour contrôler la glycémie en cas de diabète), la pénicilline G (un antibiotique), le ritobégon (un médicament utilisé pour contrôler une vessie hyperactive), la sitagliptine (un médicament utilisé pour contrôler la glycémie en cas de diabète).

Ne prenez pas ce médicament avec de l'alcool. Ontozry peut augmenter les effets de l'alcool (fatigue, somnolence), vous ne devez donc pas consommer d'alcool lorsque vous prenez ce médicament.

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

- Vous pouvez ressentir une somnolence, des étourdissements ou de la fatigue et votre acuité visuelle peut baisser pendant le traitement par Ontozry.
- Ces effets sont plus susceptibles de se produire au début de votre traitement ou après une augmentation de la dose.
- Ne conduisez pas de voiture, ne faites pas de vélo et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vos réactions sont plus lentes, jusqu'à ce que vous connaissiez les effets de ce médicament sur vous.

Excipients à effets notoires



Ontozry contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance au sucre, consultez-le avant de prendre ce médicament.

Ce comprimé contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé/comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il en est presque exempt.

ONTOZRY peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Ne prenez Ontozry pendant la grossesse que si vous et votre médecin décidez que cela est absolument nécessaire.

Vous devez utiliser une contraception efficace pendant la prise du cénobamate et dans les 4 semaines suivant l'arrêt du traitement par ce médicament. Demandez conseil à votre médecin en ce qui concerne les mesures contraceptives efficaces.

Vous ne pouvez pas allaiter pendant le traitement par Ontozry.

Comment utiliser ONTOZRY?

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.

Vous prendrez Ontozry avec d'autres médicaments pour traiter l'épilepsie.

Vous commencerez Ontozry avec une dose quotidienne d'un comprimé de 12,5 mg pendant les deux premières semaines, suivie d'un comprimé de 25 mg une fois par jour pendant les deux semaines suivantes. Ensuite, votre dose sera progressivement ajustée toutes les deux semaines jusqu'à atteindre la dose la plus efficace. Votre médecin déterminera la dose quotidienne qui vous conviendra le mieux et celle-ci pourra être ajustée au fil du temps.

La dose cible recommandée est comprise entre 200 mg et 400 mg une fois par jour.

Mode d'utilisation

Prenez la dose recommandée une fois par jour approximativement à la même heure. Vous pouvez prendre Ontozry à tout moment de la journée ou le soir, pendant ou en dehors des repas.

Les comprimés doivent être avalés en entier avec un verre d'eau. Les comprimés ne peuvent pas être divisés de façon précise, car ils ne comportent pas de barre de cassure.

Les comprimés peuvent être pris en entier ou écrasés. Les comprimés écrasés peuvent être mélangés avec de l'eau et administrés par voie orale ou par sonde nasogastrique.

Administration des comprimés écrasés par sonde nasogastrique

Les comprimés écrasés d'Ontozry peuvent être mélangés à de l'eau et être également administrés par une sonde nasogastrique de la manière suivante:

1. Ecraser le nombre approprié de comprimés pour la dose prescrite.
2. Dans un récipient approprié, mélanger le(s) comprimé(s) écrasé(s) et 25 ml d'eau.
3. Agiter le récipient pour mettre en suspension le(s) comprimé(s) écrasé(s).
4. En veillant à ce qu'aucune particule ne reste dans le récipient, administrer la suspension à l'aide d'une seringue dans la sonde nasogastrique.
5. Remplir à nouveau la seringue à cathéter avec 10 ml d'eau, agiter délicatement et administrer dans la sonde nasogastrique.
6. Vérifier visuellement qu'il ne reste pas de particules dans la seringue. S'il reste des particules, répéter l'étape 5.

Si vous avez d'autres questions, contacter votre médecin.



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

Veuillez en informer votre médecin. Vous pourriez ressentir des vertiges, de la fatigue ou une somnolence.

Si vous oubliez de prendre Ontozry

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rappelez, si moins de 12 heures se sont écoulées jusqu'à la dose suivante. Si plus de 12 heures se sont écoulées, ne prenez pas la dose oubliée mais la dose suivante à l'heure habituelle prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ontozry

Ne réduisez pas la dose ou n'arrêtez pas de prendre Ontozry sans l'avis de votre médecin. Votre médecin vous expliquera comment arrêter de prendre Ontozry en réduisant la dose progressivement.

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

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.

Quels effets secondaires ONTOZRY peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin sans attendre si l'un des effets secondaires graves suivants survient:

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

- une réaction cutanée grave qui peut comprendre de la fièvre et d'autres symptômes pseudo-grippaux, une éruption cutanée sur le visage, une éruption s'étendant à d'autres parties du corps, un gonflement des ganglions (augmentation de volume des ganglions lymphatiques). Des analyses de sang peuvent montrer une élévation des taux des enzymes hépatiques et d'un type de globules blancs (éosinophilie).
- Atteintes hépatiques
Si vous développez une maladie soudaine, en particulier si elle s'accompagne de nausées, de vomissements répétés, d'une fatigue intense, de douleurs abdominales, de somnolence, de faiblesse, d'une perte d'appétit, de douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, d'un ictère (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), d'urines anormalement foncées, de selles pâles ou couleur argile, ou si vous présentez des ecchymoses plus facilement que d'habitude. Ces signes et symptômes peuvent être évocateurs d'atteintes hépatiques sévères (voir rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'ONTOZRY ? »).

Vous pouvez présenter les autres effets secondaires suivants avec ce médicament. Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- sensation de somnolence (torpeur), « d'anesthésie psychique » ou de grande fatigue (épuisement)
- vertiges
- troubles de la coordination des mouvements, difficultés à marcher ou à garder l'équilibre (ataxie, troubles de la démarche, coordination anormale)
- maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- pertes de mémoire, confusion
- excitabilité



- difficultés à formuler des mots ou à parler
- mouvements rapides et incontrôlés des yeux (nystagmus), vision floue, vision double
- nausées, vomissements, constipation ou diarrhée
- sécheresse de la bouche
- éruption cutanée, démangeaisons
- gonflement des paupières, gonflement des membres
- analyses de sang révélant des augmentations des taux de certaines enzymes hépatiques

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

- réactions allergiques
- idées d'automutilation ou de suicide

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette après à utiliser jusqu'à/EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

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

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient ONTOZRY?

Principes actifs

1 comprimé de 12,5 mg d'Ontozry contient 12,5 mg de cénobamate.

1 comprimé pelliculé de 25 mg d'Ontozry contient 25 mg de cénobamate.

1 comprimé pelliculé de 50 mg d'Ontozry contient 50 mg de cénobamate.

1 comprimé pelliculé de 100 mg d'Ontozry contient 100 mg de cénobamate.

1 comprimé pelliculé de 150 mg d'Ontozry contient 150 mg de cénobamate.

1 comprimé pelliculé de 200 mg d'Ontozry contient 200 mg de cénobamate.

Excipients

Comprimé

Cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), silice colloïdale (E551), stéarate de magnésium (E470b).

Ontozry 12,5 mg: comprimés non pelliculés ronds, blancs à blanc cassé, portant la mention AV sur un côté et «12» sur l'autre côté.

Comprimés pelliculés



Cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), silice colloïdale (E551), stéarate de magnésium (E470b)

Comprimés pelliculés de 25 mg et 100 mg: laque d'aluminium carmin d'indigo (E132), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), macrogol, alcool polyvinylique (E1203), talc (E553b), dioxyde de titane (E171)

Comprimés pelliculés de 50 mg: oxyde de fer jaune (E172), macrogol, alcool polyvinylique (E1203), talc (E553b), dioxyde de titane (E171)

Comprimés pelliculés de 150 mg et 200 mg: oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), macrogol, alcool polyvinylique (E1203), talc (E553b), dioxyde de titane (E171)

Ontozry 25 mg: comprimés pelliculés ronds, marron, portant l'inscription AV sur un côté et «25» sur l'autre côté.

Ontozry 50 mg: comprimés pelliculés ronds, jaunes, portant l'inscription AV sur un côté et «50» sur l'autre côté.

Ontozry 100 mg: comprimés pelliculés ronds, marron, portant l'inscription AV sur un côté et «100» sur l'autre côté.

Ontozry 150 mg: comprimés pelliculés ronds, orange clair, portant l'inscription AV sur un côté et «150» sur l'autre côté.

Ontozry 200 mg: comprimés pelliculés modifiés, ovales, orange clair, portant l'inscription AV sur un côté et «200» sur l'autre côté.

Numéro d'autorisation

68051 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Le pack d'initiation Ontozry contient 14 comprimés de 12,5 mg et 14 comprimés pelliculés de 25 mg.

Les comprimés pelliculés d'Ontozry 50 mg, 100 mg, 150 mg et 200 mg sont disponibles en emballages de 14, 28 ou 84.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation

Angelini Pharma S.p.A., Rom, succursale de Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

