

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere ONTOZRY?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare 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.

Ontozry

Angelini Pharma S.p.A., Rom

Compresse, compresse rivestite con film

Che cos'è ONTOZRY e quando si usa?

Ontozry contiene il principio attivo cenobamato. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati «antiepilettici». Questi medicinali sono usati per trattare l'epilessia, una condizione in cui si hanno attacchi o crisi convulsive a causa di un'attività anormale del cervello.

Ontozry è usato in associazione ad altri medicinali antiepilettici nei pazienti adulti con epilessia che non sono stati adeguatamente controllati, nonostante un precedente trattamento con almeno due medicinali antiepilettici, per trattare un tipo di epilessia che si manifesta con crisi epilettiche a insorgenza focale con o senza generalizzazione secondaria. Le crisi convulsive a insorgenza focale sono quelle causate da un'attività cerebrale anormale che inizia in una parte del cervello, su un lato, mentre generalizzazione secondaria significa che l'attività anormale si diffonde ad entrambi i lati del cervello. Il medicinale può essere usato solo negli adulti.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere ONTOZRY?

- se è allergico a cenobamato o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo «Cosa contiene ONTOZRY»).
- se ha problemi cardiaci dalla nascita, associati a un accorciamento dell'intervallo del QT del cuore; una rara condizione denominata sindrome familiare del QT corto.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ONTOZRY?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ontozry o durante il trattamento se:

- in qualsiasi momento ha pensieri di autolesionismo o di suicidio. Alcune persone trattate con farmaci antiepilettici come Ontozry hanno avuto pensieri di autolesionismo o di suicidio. Se ha uno qualsiasi di questi pensieri in qualsiasi momento, contatti immediatamente il medico.
- ha una reazione cutanea grave che può includere temperatura elevata e sintomi simil-influenzali, eruzione cutanea sul viso, eruzione cutanea che si estende ad altre parti del corpo, gonfiore delle ghiandole (ingrossamento dei linfonodi) ed esami del sangue che mostrano un aumento dei livelli degli enzimi del fegato e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).

Disturbi epatici

- Il suo medico dovrebbe eseguire degli esami del sangue per controllare la sua funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento con Ontozry e durante il trattamento con Ontozry. Contatti immediatamente il suo medico o il farmacista se manifesta un malessere improvviso, in particolare se include uno o più dei segni e sintomi descritti nella rubrica «Quali effetti collaterali può avere ONTOZRY?» – «Disturbi epatici».



Ontozry non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Informi il suo medico o il farmacista anche se ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

L'assunzione di Ontozry con alcuni altri farmaci può incidere sull'azione degli altri farmaci o sul modo in cui Ontozry agisce. Non inizi né interrompa altri farmaci senza parlarne con il medico o il farmacista.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, poiché può essere necessario regolare la dose:

- medicinali usati per aiutare ad addormentarsi quali barbiturici e benzodiazepine
- altri medicinali per trattare l'epilessia, come ad esempio clobazam, fenitoina e fenobarbital, lamotrigina, carbamazepina, acido valproico, levetiracetam o oxcarbazepina
- medicinali per il controllo delle nascite (contraccettivi orali), poiché questi possono diventare meno efficaci se assunti assieme a Ontozry. Il medico le può prescrivere metodi alternativi per prevenire la gravidanza mentre assume questo medicinale e fino a 4 settimane dopo aver interrotto l'assunzione del medicinale
- medicinali che sono noti per essere trasformati nell'organismo da gruppi specifici di enzimi quali midazolam (un medicinale usato per interrompere gli attacchi convulsivi prolungati, acuti (improvvisi), per la sedazione e per problemi di insonnia, bupropione (un medicinale usato per aiutare a smettere di fumare), omeprazolo (un medicinale usato per trattare il bruciore di stomaco o l'ulcera allo stomaco), o medicinali che vengono espulsi dall'organismo attraverso un sistema chiamato trasportatore OAT3, come baricitinib (un medicinale usato per trattare l'infiammazione dolorosa delle articolazioni o l'eczema cutaneo (come eruzioni cutanee o esantema)), cefaclor (un antibiotico), empagliflozina (un medicinale usato per trattare la glicemia alta nel diabete), benzilpenicillina (un antibiotico), ritobegron (un medicinale usato per trattare la vescica iperattiva), sitagliptina (un medicinale usato per trattare la glicemia alta nel diabete).

Non assuma questo medicinale con alcol. Ontozry può aumentare gli effetti dell'alcol quali sensazione di stanchezza o sonnolenza. Non deve bere alcol con questo medicinale.

Questo medicinale può compromettere la capacità di reazione, di guidare veicoli e di usare macchinari!

- Durante l'assunzione di Ontozry potrebbe avvertire sonnolenza, capogiri o stanchezza e un abbassamento della vista.
- Questi effetti collaterali sono più probabili all'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose.
- Non guidi, non vada in bicicletta né usi strumenti o macchinari se i suoi riflessi sono rallentati fino a quando non conoscerà gli effetti del farmaco su di lei.

Elenco degli eccipienti

Ontozry contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

Il presente medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa/compressa rivestita con film, quindi è quasi «privo di sodio».

Si può assumere ONTOZRY durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.



Assuma Ontozry durante la gravidanza solo se lei e il medico lo ritenete assolutamente necessario.

Deve usare un metodo contraccettivo efficace durante l'assunzione di cenobamato e fino a 4 settimane dopo aver interrotto l'assunzione di questo medicinale. Chieda consiglio al medico riguardo alle misure anticoncezionali efficaci.

Deve interrompere l'allattamento durante l'assunzione di Ontozry.

Come usare ONTOZRY?

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

Sta assumendo Ontozry con altri medicinali per trattare l'epilessia.

Inizierà a prendere Ontozry con una dose giornaliera di una compressa da 12,5 mg per le prime 2 settimane, seguita da una compressa da 25 mg una volta al giorno per le successive 2 settimane. Successivamente la sua dose sarà gradualmente adeguata ogni 2 settimane fino a raggiungere la dose che ha l'effetto migliore. Il suo medico calolerà la giusta dose giornaliera per lei e potrebbe avere bisogno di modificarla nel tempo.

La dose finale raccomandata è compresa fra 200 mg e 400 mg una volta al giorno.

Metodo di utilizzo

Prenda la dose raccomandata una volta al giorno, circa alla stessa ora. Può assumere Ontozry in qualsiasi momento del giorno o alla sera, con del cibo o lontano dai pasti.

Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Non rompa le compresse a metà perché non sono idonee a essere divise in due parti uguali.

La compressa può essere assunta intera o può essere frantumata. La compressa frantumata può essere mescolata con acqua e somministrata oralmente o mediante sondino nasogastrico.

Somministrazione delle compresse frantumate mediante Sondino Nasogastrico (SNG)

La compressa frantumata di Ontozry può essere mescolata con acqua e somministrata anche mediante sondino nasogastrico (SNG) per alimentazione come segue:

1. Frantumare il numero di compresse appropriato per la dose prescritta.
2. Miscelare le compresse frantumate e 25 ml di acqua in un contenitore adatto.
3. Agitare il contenitore per sospendere le compresse frantumate.
4. Assicurarci che non rimangano particelle nel contenitore, e somministrare la sospensione nel sondino nasogastrico usando una siringa.
5. Riempire nuovamente la siringa a catetere con 10 ml di acqua, farla oscillare delicatamente e somministrare la sospensione nel sondino nasogastrico.
6. Assicurarci visivamente che non rimangano particelle nella siringa. Se rimangano particelle, ripetere il punto 5.

Per ulteriori informazioni, contatti il suo medico.

Se ha preso più Ontozry di quanto avrebbe dovuto

Si rivolga al medico o al farmacista. Potrebbe avvertire capogiri, stanchezza e sonnolenza.

Se ha dimenticato di prendere Ontozry

Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, se mancano meno di 12 ore fino alla dose successiva. Se sono passate più di 12 ore, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ontozry



Non riduca la dose né interrompa l'assunzione di Ontozry senza aver chiesto consiglio al medico. Il medico le spiegherà in che modo interrompere l'assunzione di Ontozry riducendo gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Quali effetti collaterali può avere ONTOZRY?

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al suo medico se presenta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- grave reazione cutanea che può includere febbre e altri sintomi simil-influenzali, eruzione cutanea sul viso, eruzione cutanea che si estende ad altre aree del corpo e gonfiore delle ghiandole (ingrossamento dei linfonodi). Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli degli enzimi del fegato e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).
- Disturbi epatici
Se manifesta un malessere improvviso, in particolare se include nausea, vomito ripetuto, stanchezza estrema, dolore addominale, sonnolenza, debolezza, perdita di appetito, dolore nella parte superiore dell'addome, ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi), urine insolitamente scure, feci chiare o color argilla o maggiore facilità alla formazione di lividi rispetto al normale. Questi potrebbero essere segni di gravi patologie del fegato (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ONTOZRY?»)

Con questo medicinale possono manifestarsi anche gli effetti indesiderati indicati di seguito. Si rivolga al suo medico se presenta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- sensazione di sonnolenza (stordimento mentale), stordimento o estrema stanchezza (esaurimento)
- capogiri
- problemi di coordinazione dei movimenti, problemi di deambulazione o a mantenere l'equilibrio (atassia, disturbo dell'andatura, coordinazione anormale)
- mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- riduzione della memoria, confusione
- eccitabilità
- difficoltà a pronunciare parole o a parlare
- movimenti rapidi e incontrollati degli occhi (nistagmo), offuscamento della vista, visione doppia
- nausea, vomito, costipazione o diarrea
- bocca secca
- eruzione cutanea, prurito
- gonfiore delle palpebre, gonfiore degli arti
- esami del sangue che mostrano aumenti nei livelli di alcuni enzimi epatici

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- reazioni allergiche
- pensieri di autolesionismo o suicidio



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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo «da utilizzare fino a/EXP». La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene ONTOZRY?

Principi attivi

Una compressa di Ontozry da 12,5 mg contiene 12,5 mg di cenobamato.

Una compressa rivestita con film di Ontozry da 25 mg contiene 25 mg di cenobamato.

Una compressa rivestita con film di Ontozry da 50 mg contiene 50 mg di cenobamato.

Una compressa rivestita con film di Ontozry da 100 mg contiene 100 mg di cenobamato.

Una compressa rivestita con film di Ontozry da 150 mg contiene 150 mg di cenobamato.

Una compressa rivestita con film di Ontozry da 200 mg contiene 200 mg di cenobamato.

Sostanze ausiliarie

Compresse

Cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale (E551), magnesio stearato (E470b).

Ontozry 12,5 mg: compresse rotonde non rivestite, di colore da bianco a biancastro, con l'iscrizione AV su un lato e «12» sull'altro lato.

Compresse rivestite con film

Cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale (E551), magnesio stearato (E470b)

Compresse rivestite con film da 25 mg e 100 mg: sale di alluminio contenente indaco carminio (E132), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), macrogol, alcol polivinilico (E1203), talco (E553b), biossido di titanio (E171)

Compresse rivestite con film da 50 mg: ossido di ferro giallo (E172), macrogol, alcol polivinilico (E1203), talco (E553b), biossido di titanio (E171)

Compresse rivestite con film da 150 mg e 200 mg: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), macrogol, alcol polivinilico (E1203), talco (E553b), biossido di titanio (E171)

Ontozry 25 mg: compresse rivestite con film rotonde, di colore marrone, con l'iscrizione AV su un lato e «25» sull'altro lato.



Ontozry 50 mg: compresse rivestite con film rotonde, di colore giallo, con l'iscrizione AV su un lato e «50» sull'altro lato.

Ontozry 100 mg: compresse rivestite con film rotonde, di colore marrone, con l'iscrizione AV su un lato e «100» sull'altro lato.

Ontozry 150 mg: compresse rivestite con film rotonde, di colore arancione chiaro, con l'iscrizione AV su un lato e «150» sull'altro lato.

Ontozry 200 mg: compresse rivestite con film modificate a forma ovale, di colore arancione chiaro, con l'iscrizione AV su un lato e «200» sull'altro lato.

Numero dell'omologazione

68051 (Swissmedic)

Dove è ottenibile ONTOZRY? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

La confezione iniziale di Ontozry contiene 14 compresse da 12,5 mg e 14 compresse rivestite con film da 25 mg.

Ontozry 50 mg, 100 mg, 150 mg e 200 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 14, 28 o 84.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'omologazione

Angelini Pharma S.p.A., Rom, succursale di Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

