

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Ontozry 12,5 mg tabletten**  
**Ontozry 25 mg filmomhulde tabletten**  
**Ontozry 50 mg filmomhulde tabletten**  
**Ontozry 100 mg filmomhulde tabletten**  
**Ontozry 150 mg filmomhulde tabletten**  
**Ontozry 200 mg filmomhulde tabletten**  
cenobamaat

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ontozry en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ontozry en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ontozry bevat de werkzame stof cenobamaat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘anti-epileptica’ heten. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie, een aandoening waarbij iemand aanvallen of toevallen heeft vanwege abnormale activiteit in de hersenen.

Dit middel wordt gebruikt in combinatie met andere anti-epileptische geneesmiddelen bij volwassen patiënten met epilepsie die niet voldoende onder controle is ondanks een behandelingsvoorgeschiedenis met ten minste 2 anti-epileptische geneesmiddelen, voor de behandeling van een vorm van epilepsie die aanvallen met focaal begin heeft met of zonder secundaire generalisatie. Aanvallen met focaal begin zijn aanvallen die worden veroorzaakt door abnormale hersenactiviteit die begint in een deel van de hersenen aan één kant, en secundaire generalisatie betekent dat de abnormale activiteit zich verspreidt naar beide kanten van de hersenen. Het geneesmiddel mag alleen worden gebruikt door volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent geboren met hartproblemen, met veranderingen in de elektrische activiteit van het hart, gerelateerd aan een zeldzame aandoening met de naam familiaal korte QT-syndroom.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt of tijdens de behandeling:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Een paar personen die werden behandeld met anti-epileptische geneesmiddelen, zoals dit middel, had gedachten van zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op om het even welk moment een van deze gedachten krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- als u een ernstige huidreactie heeft, met inbegrip van een hoge temperatuur en andere griepachtige verschijnselen, huiduitslag op het gezicht, huiduitslag die zich verspreidt naar andere delen van het lichaam, gezwollen klieren (vergroete lymfeklieren) en bloedtests waaruit blijkt dat uw leverenzymen en een bepaalde soort witte bloedcellen verhoogd zijn (eosinofilie).

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren die jonger zijn dan 18 jaar, omdat het niet werd onderzocht in deze groep.

## **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Ontozry nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het innemen van dit middel samen met bepaalde andere geneesmiddelen kan de manier beïnvloeden waarop de andere geneesmiddelen werken of waarop dit middel werkt. Begin of stop niet met andere geneesmiddelen zonder met uw arts of apotheker te spreken.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat uw dosis mogelijk moet worden aangepast:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om u te helpen in te slapen, zoals barbituraten en benzodiazepinen;
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, zoals clobazam, fenytoïne en fenobarbital, lamotrigine;
- geboortebeperkende geneesmiddelen (orale anticonceptiemiddelen), omdat deze minder effectief kunnen zijn als ze met dit middel worden gecombineerd. Uw arts kan alternatieve methoden voorschrijven voor het voorkomen van zwangerschap terwijl u dit geneesmiddel inneemt en tot vier weken nadat u bent gestopt met het innemen van dit geneesmiddel;
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze in het lichaam worden omgevormd door specifieke groepen enzymen, zoals midazolam (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om langdurige, acute (plotselinge) convulsieve aanvallen (stuipen) te stoppen, voor verdoving en bij slaapproblemen), bupropion (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om te helpen bij het stoppen met roken), omeprazol (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur of maagzweer), baricitinib (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om pijnlijke ontsteking van de gewrichten of huideczeem te behandelen), cefaclor (een antibioticum), empagliflozine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om hoge bloedsuiker bij diabetes te behandelen), penicilline G (een antibioticum), ritobegron (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een overactieve blaas te behandelen), sitagliptine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om hoge bloedsuiker bij diabetes te reguleren).

## **Waarop moet u letten met alcohol?**

Gebruik dit geneesmiddel niet met alcohol. Dit middel kan de effecten van alcohol, zoals vermoeidheid of slaperigheid, versterken en u mag geen alcohol drinken bij dit geneesmiddel.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem dit middel alleen in tijdens de zwangerschap als u en uw arts beslissen dat het absoluut noodzakelijk is. U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van cenobamaat en tot vier weken nadat u met inname van dit geneesmiddel bent gestopt. Neem contact op met uw arts over effectieve anticonceptiemethodes.

U dient tijdens gebruik van dit middel te stoppen met het geven van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- U kunt zich slaperig, duizelig of vermoeid voelen en uw gezichtsvermogen kan verminderd zijn tijdens het gebruik van dit middel.
- Deze effecten treden vaker op bij de start van de behandeling of nadat uw dosis is verhoogd.
- U mag geen voertuigen besturen, fietsen of gereedschappen of machines gebruiken als uw reacties vertraagd zijn en totdat u weet welke invloed het geneesmiddel op u heeft.

### **Ontozry bevat lactose**

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U zult dit middel innemen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie.

### **De aanbevolen dosering is**

U begint met dit middel met een dagelijkse dosis van één tablet van 12,5 mg gedurende de eerste twee weken, gevolgd door één tablet van 25 mg eenmaal per dag gedurende de volgende twee weken. Daarna zal uw dosis om de twee weken geleidelijk worden aangepast tot u de dosis bereikt die het beste werkt. Uw arts zal de juiste dosering voor u uitwerken en het kan nodig zijn om deze in de loop van de tijd aan te passen.

De aanbevolen dagelijkse dosis is tussen 200 mg en 400 mg eenmaal daags.

### **Gebruik**

Neem de aanbevolen dosis eenmaal per dag in, op ongeveer hetzelfde tijdstip. U kunt dit middel op elk moment tijdens de dag of 's avonds innemen, met voedsel of tussen de maaltijden door.

Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water. Breek de tabletten niet in tweeën, omdat de tabletten niet geschikt zijn om in twee gelijke helften te worden verdeeld.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem contact op met uw arts. U kunt zich duizelig, vermoeid en slaperig voelen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de vergeten dosis zodra u eraan denkt als er minder dan 12 uur zijn verstreken sinds u deze had moeten innemen. Als er meer dan 12 uur zijn verstreken, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Verminder de dosis niet of stop niet met het innemen van dit middel zonder dit na te vragen bij uw arts. Uw arts zal uitleggen hoe u kunt stoppen met het innemen van dit middel door de dosis geleidelijk aan te verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vertel het uw arts onmiddellijk** als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

**Zeldzame bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers):

- een ernstige huidreactie die gepaard kan gaan met koorts en andere griepachtige verschijnselen, huiduitslag op het gezicht, huiduitslag die zich verspreidt naar andere delen van het lichaam en gezwollen klieren (vergroete lymfeklieren). Bloedonderzoek kan verhoogde leverenzymen en verhoging van een bepaalde soort witte bloedcellen (eosinofilie) aantonen.

U kunt ook de volgende andere bijwerkingen krijgen met dit geneesmiddel. Vertel het de arts als u een van de volgende heeft:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- zich slaperig (sommolentie), suf of zeer moe (uitgeput) voelen
- zich duizelig voelen
- draaiërig gevoel (vertigo)
- problemen met de coördinatie van bewegingen, problemen met lopen of om uw evenwicht te bewaren (ataxie, loopstoornissen, abnormale coördinatie)
- hoofdpijn

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verminderd geheugen, verwardheid
- snel opgewonden zijn
- problemen om woorden te zeggen of moeite met spreken
- snelle en oncontroleerbare bewegingen van de ogen (nystagmus), wazig zicht, dubbel zicht
- misselijkheid, braken, verstopping of diarree
- droge mond
- uitslag, jeuk
- gezwollen oogleden, gezwollen ledematen
- bloedtests waaruit blijkt dat de concentraties van bepaalde leverenzymen verhoogd zijn

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reacties

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is cenobamaat.  
Eén Ontozry 12,5 mg tablet bevat 12,5 mg cenobamaat.  
Eén Ontozry 25 mg filmomhulde tablet bevat 25 mg cenobamaat.  
Eén 50 mg filmomhulde tablet bevat 50 mg cenobamaat.  
Eén 100 mg filmomhulde tablet bevat 100 mg cenobamaat.  
Eén 150 mg filmomhulde tablet bevat 150 mg cenobamaat.  
Eén 200 mg filmomhulde tablet bevat 200 mg cenobamaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat, colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b)

25 mg en 100 mg filmomhulde tabletten: indigokarmijn aluminiumlak (E132), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), macrogol, gedeeltelijk gehydrolyseerde poly(vinylalcohol) (E1203), talk (E553b), titaniumdioxide (E171)

50 mg filmomhulde tabletten: geel ijzeroxide (E172), macrogol, gedeeltelijk gehydrolyseerde poly(vinylalcohol) (E1203), talk, titaniumdioxide (E171)

150 mg en 200 mg filmomhulde tabletten: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), macrogol, gedeeltelijk gehydrolyseerde poly(vinylalcohol) (E1203), talk (E553b), titaniumdioxide (E171)

### **Hoe ziet Ontozry eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ontozry 12,5 mg zijn niet-omhulde, ronde, witte tot gebroken witte tabletten met AV op één kant en '12' op de andere kant.

Ontozry 25 mg zijn ronde, bruine filmomhulde tabletten met AV op één kant en '25' op de andere kant.

Ontozry 50 mg zijn ronde, gele filmomhulde tabletten met AV op één kant en '50' op de andere kant.

Ontozry 100 mg zijn ronde, bruine filmomhulde tabletten met AV op één kant en '100' op de andere kant.

Ontozry 150 mg zijn ronde, lichtoranje filmomhulde tabletten met AV op één kant en '150' op de andere kant.

Ontozry 200 mg zijn ovale, lichtoranje filmomhulde tabletten met AV op één kant en '200' op de andere kant.

De Ontozry-behandelingsstartverpakking bevat 14 tabletten van 12,5 mg en 14 filmomhulde tabletten van 25 mg.

Ontozry 50 mg, 100 mg, 150 mg en 200 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 14, 28 of 84.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Angelini Pharma S.p.A  
Viale Amelia 70, 00181  
Rome – Italië

**Fabrikant**

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstrasse 9  
83043 Bad Aibling  
Duitsland

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA  
Via Vecchia del Pinocchio, 22 60100  
Ancona (AN), Italië

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.