

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Ontozry 12,5 mg comprimidos

Ontozry 25 mg comprimidos revestidos por película

Ontozry 50 mg comprimidos revestidos por película

Ontozry 100 mg comprimidos revestidos por película

Ontozry 150 mg comprimidos revestidos por película

Ontozry 200 mg comprimidos revestidos por película

cenobamato

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto**

1. O que é Ontozry e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ontozry
3. Como tomar Ontozry
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ontozry
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Ontozry e para que é utilizado**

Ontozry contém a substância ativa cenobamato. Pertence a um grupo de medicamentos chamados “antiepilépticos”. Estes medicamentos são utilizados para tratar a epilepsia, uma doença em que alguém tem convulsões ou crises por causa de atividade considerada anómala no cérebro.

Ontozry é utilizado em combinação com outros medicamentos antiepilépticos em doentes adultos com epilepsia que não está controlada de forma adequada, apesar de um historial de tratamento com pelo menos dois medicamentos antiepilépticos. Convulsões de início focal são aquelas causadas por atividade cerebral anómala que começa numa parte de um dos lados do cérebro, e generalização secundária significa que a atividade anómala se está a espalhar para ambos os lados do cérebro. O medicamento apenas pode ser utilizado em adultos.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Ontozry**

##### **Não tome Ontozry**

- se tem alergia ao cenobamato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se nasceu com problemas cardíacos, com alterações na atividade elétrica do coração relacionadas com uma doença rara chamada síndrome de QT curto familiar.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ontozry ou durante o tratamento se:

- tem pensamentos em se agredir ou se suicidar. Algumas pessoas a serem tratadas com medicamentos antiepilépticos, tais como Ontozry, tiveram pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se tiver estes pensamentos em qualquer altura, contacte imediatamente o seu médico.
- tiver uma reação na pele grave que pode incluir temperatura alta e outros sintomas semelhantes a gripe, erupção cutânea no rosto, erupção cutânea espalhada por outras partes do corpo, inchaço dos gânglios (nódulos) linfáticos; e análises ao sangue que mostram aumento dos níveis de enzimas do fígado e de um tipo de glóbulo branco (eosinofilia).

### **Crianças e adolescentes**

Ontozry não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, pois não foi investigado neste grupo.

### **Outros medicamentos e Ontozry**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar Ontozry com outros determinados medicamentos pode afetar a forma como os outros medicamentos funcionam ou afetar como Ontozry funciona. Não inicie ou pare outros medicamentos sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois a sua dose pode ter de ser ajustada:

- medicamentos usados para ajudar a adormecer, como barbitúricos e benzodiazepinas.
- outros medicamentos para tratar a epilepsia, tais como clobazam, fenitoína e fenobarbital, lamotrigina, carbamazepina, ácido valpróico, lacosamida, levetiracetam ou oxcarbazepina.
- medicamentos anticoncepcionais (contracetivos orais) uma vez que estes podem ser menos eficazes quando combinados com Ontozry. O seu médico pode prescrever métodos alternativos para evitar a gravidez enquanto toma este medicamento e até 4 semanas após ter deixado de tomar este medicamento.
- medicamentos conhecidos por serem transformados no corpo por grupos específicos de enzimas, como midazolam (um medicamento utilizado para parar crises convulsivas prolongadas agudas (súbitas) para sedação e problemas de sono), bupropiom (um medicamento utilizado para ajudar a deixar de fumar), omeprazol (um medicamento usado para tratar a azia ou úlcera do estômago), baricitinib (um medicamento utilizado para tratar a inflamação das articulações ou eczemas da pele), cefaclor (um antibiótico), empagliflozina (um medicamento utilizado para tratar os elevados níveis de glicose na diabetes), penicilina G (um antibiótico), ritobegrom (um medicamento utilizado para tratar a bexiga hiperativa), sitagliptina (um medicamento utilizado para controlar os elevados níveis de glicose na diabetes).

### **Ontozry com álcool**

Não tome este medicamento com álcool. Ontozry pode aumentar os efeitos do álcool, tais como sentir cansaço ou sonolência, e não deve beber álcool com este medicamento.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Tome Ontozry durante a gravidez ou a amamentação somente se, em conjunto com o seu médico, decidirem que é absolutamente necessário. Tem de utilizar contraceção eficaz durante a utilização de cenobamato e até 4 semanas após deixar de tomar o medicamento. Peça aconselhamento ao seu médico em relação a métodos eficazes de contraceção.

Deve deixar de amamentar enquanto estiver a tomar Ontozry.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

- Pode sentir sonolência, tonturas ou cansaço, e a sua visão pode ficar reduzida enquanto estiver a tomar Ontozry.
- Estes efeitos são mais prováveis no início do tratamento ou após a sua dose ser aumentada.
- Não conduza, ande de bicicleta ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se as suas reações estiverem reduzidas e até saber como o medicamento o afeta a si.

## **Ontozry contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Ontozry**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Irá tomar Ontozry com outros medicamentos para tratar a epilepsia.

### **A dose recomendada**

Irá começar Ontozry com uma dose diária de um comprimido de 12,5 mg durante as primeiras 2 semanas, seguido de um comprimido de 25 mg uma vez por dia nas 2 semanas seguintes. De seguida, a sua dose será ajustada gradualmente a cada 2 semanas até atingir a dose que funciona melhor. O seu médico irá elaborar a dose certa para si e pode precisar de a ajustar ao longo do tempo. A dose diária recomendada está entre os 200 mg e os 400 mg uma vez por dia.

### **Método de utilização**

Tome a dose recomendada uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora. Pode tomar Ontozry a qualquer hora tanto de dia como de noite, com alimentos ou entre as refeições.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não parta os comprimidos ao meio porque estes comprimidos não são adequados para divisão em duas partes iguais.

### **Se tomar mais Ontozry do que deveria**

Fale com o seu médico. Pode sentir tonturas, cansaço e sono.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Ontozry**

Tome a dose esquecida assim que se lembrar, se se tiverem passado menos de 12 horas da hora a que a devia ter tomado. Se já passaram mais de 12 horas, salte a dose esquecida e tome a próxima dose no horário habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Ontozry**

Não reduza a dose ou pare de tomar Ontozry sem confirmar com o seu médico. O seu médico irá explicar-lhe como parar de tomar Ontozry reduzindo gradualmente a dose a tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Contacte o seu médico imediatamente** se ocorrer qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves:

**Efeitos indesejáveis raros** (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- uma reação na pele grave que pode incluir febre e outros sintomas semelhantes a gripe, uma irritação no rosto, erupção cutânea espalhada por outras partes do corpo e inchaço dos gânglios (nódulos) linfáticos. Análises ao sangue podem apresentar níveis aumentados de enzimas do fígado e de um tipo de glóbulo branco (eosinofilia).

Pode ter os seguintes efeitos secundários adicionais com este medicamento. Informe o médico se tiver algum dos seguintes:

**Efeitos indesejáveis muito frequentes** (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- sensação de sono (sonolência), sedação ou muito cansaço (fadiga)
- sensação de tontura
- sensação de vertigem
- ter problemas com a coordenação dos movimentos, ter problemas a andar ou a manter o equilíbrio (ataxia, perturbações da marcha, coordenação anómala)
- dor de cabeça

**Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- memória reduzida, confusão
- excitabilidade
- ter dificuldade ao dizer palavras ou dificuldade em falar
- movimentos rápidos e incontroláveis dos olhos (nistagmo), visão desfocada, visão dupla
- náuseas (sentir-se doente), vômitos, prisão de ventre ou diarreia
- boca seca
- erupção na pele, comichão
- inchaço das pálpebras, inchaço nos membros
- análises ao sangue que mostram aumentos de níveis de determinadas enzimas do fígado

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- reações alérgicas

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Ontozry**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

## Qual a composição de Ontozry

- A substância ativa é o cenobamato.  
Um comprimido de Ontozry 12,5 mg contém 12,5 mg de cenobamato.  
Um comprimido revestido por película de Ontozry 25 mg contém 25 mg de cenobamato.  
Um comprimido revestido por película de 50 mg contém 50 mg cenobamato.  
Um comprimido revestido por película de 100 mg contém 100 mg de cenobamato.  
Um comprimido revestido por película de 150 mg contém 150 mg cenobamato.  
Um comprimido revestido por película de 200 mg contém 200 mg de cenobamato.
- Os outros componentes são celulose microcristalina (E460), lactose mono-hidratada, amido glicolato de sódio, sílica coloidal anidra (E551), estearato de magnésio (E470b)

25 mg e 100 mg comprimidos revestido por película: laca de alumínio índigo carmim (E132), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), polietileno glicol 3350, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado (E1203), talco (E553b), dióxido de titânio (E171)

50 mg comprimidos revestido por película: óxido de ferro amarelo (E172), polietilenoglicol 3350, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado (E1203), talco, dióxido de titânio (E171)

150 mg e 200 mg comprimidos revestidos por película: óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), polietileno glicol 3350, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado (E1203), talco (E553b), dióxido de titânio (E171)

## Qual o aspeto de Ontozry e conteúdo da embalagem

Ontozry 12,5 mg são comprimidos redondos brancos a esbranquiçados revestidos com AV num lado e “12” no outro lado.

Ontozry 25 mg são comprimidos revestidos por película redondos, castanhos com AV num lado e “25” no outro lado.

Ontozry 50 mg são comprimidos revestidos por película redondos, amarelos com AV num lado e “50” no outro lado.

Ontozry 100 mg são comprimidos revestidos por película redondos, castanhos com AV num lado e “100” no outro lado.

Ontozry 150 mg são comprimidos revestidos por película redondos, laranja claro com AV num lado e “150” no outro lado.

Ontozry 200 mg são comprimidos revestidos por película são ovais, laranja claro com AV num lado e “200” no outro lado.

A embalagem de iniciação de tratamento Ontozry contém 14 comprimidos de 12,5 mg e 14 comprimidos revestidos por película de 25 mg.

Ontozry 50 mg, 100 mg, 150 mg e 200 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens de 14, 28 ou 84 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma S.p.A  
Viale Amelia 70, 00181  
Roma - Itália

## Fabricante

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstrasse 9

83043 Bad Aibling  
Alemanha

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>