

Ontozry® 12,5 mg filmovertrukne tabletter

Ontozry® 25 mg filmovertrukne tabletter

Ontozry® 50 mg filmovertrukne tabletter

Ontozry® 100 mg filmovertrukne tabletter

Ontozry® 150 mg filmovertrukne tabletter

Ontozry® 200 mg filmovertrukne tabletter

cenobamat



Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ontozry
3. Sådan skal du tage Ontozry
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ontozry indeholder det aktive stof cenobamat. Det tilhører en gruppe lægemidler som kaldes ”antiepileptika”. Disse lægemidler bruges til at behandle epilepsi, en tilstand med krampeanfald eller andre anfald på grund af unormal aktivitet i hjernen.

Ontozry anvendes i kombination med andre antiepileptiske lægemidler til voksne patienter med epilepsi, som ikke er blevet tilstrækkeligt kontrolleret, på trods af at de er blevet behandlet med mindst 2 antiepileptiske produkter, til behandling af en type epilepsi, der har fokale anfald med eller uden sekundær generalisering. Fokale anfald er anfald, der er forårsaget af unormal hjerneaktivitet, der starter i en del af hjernens ene side, og sekundær generalisering betyder, at den unormale aktivitet spreder sig til begge sider af hjernen. Lægemidlet kan kun bruges til voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ontozry

Tag ikke Ontozry

- hvis du er allergisk over for cenobamat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er født med hjerteproblemer med ændringer i den elektriske aktivitet i hjertet i forbindelse med en sjælden lidelse, der kaldes familiært kort QT-syndrom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ontozry eller under behandlingen:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Nogle få mennesker, som behandles med antiepileptiske lægemidler, såsom Ontozry, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt har nogen af disse tanker, skal du straks kontakte lægen.
- Hvis du har en alvorlig hudreaktion, som kan omfatte høje temperaturer og andre influenzalignende symptomer, udslæt i ansigtet, udslæt, der breder sig til andre dele af kroppen, hævede kirtler (forstørrede lymfeknuder) og blodprøver, der viser forhøjede koncentrationer af leverenzymen og af en type hvide blodlegemer (eosinofili).

Børn og unge

Ontozry anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da det ikke er undersøgt i denne gruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ontozry

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Hvis du tager Ontozry sammen med visse andre lægemidler, kan det påvirke, hvordan de andre lægemidler virker, eller hvordan Ontozry virker. Du må ikke starte eller stoppe med at bruge anden medicin uden at tale med lægen eller apotekspersonalet.

Fortæl lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, da din dosis muligvis skal justeres:

- lægemidler, der hjælper dig med at falde i søvn, såsom barbiturater og benzodiazepiner.
- andre lægemidler til behandling af epilepsi, såsom clobazam, phenytoin og phenobarbital, lamotrigin.
- svangerskabsforebyggende lægemidler (orale kontraceptionsmidler), da disse kan være mindre effektive, når de kombineres med Ontozry. Lægen kan ordinere alternative metoder til forebyggelse af graviditet, mens du tager denne medicin og op til 4 uger efter, at du er stoppet med at tage denne medicin.
- lægemidler, som man ved bliver omdannet i kroppen af specifikke grupper af enzymer såsom midazolam (et lægemiddel, der bruges til at standse langvarige, akutte (pludselige) krampeanfald, til beroligelse og søvnproblemer), bupropion (et lægemiddel, der bruges ved rygestop), omeprazol (et lægemiddel, der bruges til at behandle halsbrand eller mavesår), baricitinib (et lægemiddel, der bruges til at behandle smertefulde betændelsestilstande i leddene eller hudekssem), cefaclor (et antibiotikum), empagliflozin (et lægemiddel, der bruges til at behandle et højt blodsukker ved diabetes), penicillin G (et antibiotikum), ritobegron (et lægemiddel, der bruges til at behandle en overaktiv blære), sitagliptin (et lægemiddel, der bruges til at kontrollere et højt blodsukker ved diabetes).

Brug af Ontozry sammen med alkohol

Du må ikke tage dette lægemiddel sammen med alkohol. Ontozry kan øge alkohols virkninger, såsom fornemmelsen af at være træt eller søvnig, og du bør ikke drikke alkohol sammen med dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag kun Ontozry under graviditet, hvis du og din læge beslutter, at det er absolut nødvendigt. Du skal bruge effektiv prævention, mens du bruger cenobamat, og indtil 4 uger efter at du er holdt op med at tage dette lægemiddel. Spørg din læge om rådgivning vedrørende effektive præventionsmetoder.

Du bør stoppe med at amme, mens du tager Ontozry.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Du kan føle dig søvnig, svimmel eller træt og dit syn kan være nedsat, mens du tager Ontozry.
- Disse virkninger er mere sandsynlige i starten af behandlingen eller efter din dosis er blevet øget.
- Du må ikke køre bil, cykle eller bruge værktøj eller maskiner, hvis dine reaktioner er langsommere, og før du ved, hvordan lægemidlet påvirker dig.

Ontozry indeholder laktose

Tal med lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Ontozry

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage Ontozry sammen med anden medicin til behandling af epilepsi.

Den anbefalede dosis er

Du vil starte Ontozry med en daglig dosis på én 12,5 mg tablet i de første 2 uger, efterfulgt af én 25 mg tablet én gang om dagen i de næste 2 uger. Derefter justeres din dosis gradvist hver 2. uge, indtil du når den dosis, der virker bedst. Din læge vil finde den rigtige daglige dosis til dig og kan være nødt til at justere den med tiden.

Den anbefalede daglige dosis er mellem 200 mg og 400 mg én gang dagligt.

Anvendelse

Tag den anbefalede dosis én gang om dagen på omtrent samme tidspunkt. Du kan tage Ontozry når som helst enten om dagen eller om aftenen, med mad eller mellem måltiderne.

Slug tabletterne hele med et glas vand. Du må ikke dele tabletterne i halve, da de ikke egner sig til at blive delt i to lige store halvdele.

Hvis du har taget for meget Ontozry

Kontakt lægen. Du kan føle dig svimmel, træt og søvnig.

Hvis du har glemt at tage Ontozry

Tag den glemte dosis, så snart du husker det, hvis der er gået mindre end 12 timer efter, at du skulle have taget den. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på dit sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ontozry

Du må ikke reducere dosen eller holde op med at tage Ontozry uden at rådføre dig med lægen. Lægen vil forklare, hvordan du stopper med at tage Ontozry ved gradvist at nedsætte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du har nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer):

- en alvorlig hudreaktion, som kan omfatte feber og andre influenzalignende symptomer, udslæt i ansigtet, udslæt, der breder sig til andre dele af kroppen, og hævede kirtler (forstørrede lymfeknuder). Blodprøver kan vise forhøjede koncentrationer af leverenzymen og af en type hvide blodlegemer (eosinofili).

Du kan få følgende andre bivirkninger af denne medicin. Fortæl lægen, hvis du har nogen af følgende:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

- fornemmelse af at være søvnig (somnolens), bedøvet eller meget træt (udmattethed)
- fornemmelse af svimmelhed
- fornemmelse af at dreje rundt (vertigo)
- problemer med koordination af bevægelser eller med at holde balancen (ataksi, gangforstyrrelser, unormal koordination)
- hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat hukommelse, forvirring
- nervøsitet
- svært ved at sige ord eller at tale
- hurtige og ukontrollerbare øjenbevægelser (nystagmus), sløret syn, dobbeltsyn
- kvalme (føle sig utilpas), opkastning, forstoppelse eller diarré
- mundtørhed
- udslæt, kløe
- hævede øjenlåg, hævede lemmer
- blodprøver, der viser stigninger i koncentrationer af visse leverenzymen

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- allergiske reaktioner

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ontozry indeholder:

- Aktivt stof: cenobamat.
 - Hver Ontozry 12,5 mg tablet indeholder 12,5 mg cenobamat.
 - Hver Ontozry 25 mg filmovertrukne tablet indeholder 25 mg cenobamat.
 - Hver 50 mg filmovertrukne tablet indeholder 50 mg cenobamat.
 - Hver 100 mg filmovertrukne tablet indeholder 100 mg cenobamat.
 - Hver 150 mg filmovertrukne tablet indeholder 150 mg cenobamat.
 - Hver 200 mg filmovertrukne tablet indeholder 200 mg cenobamat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), laktosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat, kolloid vandfri silica (E551), magnesiumstearat (E470b)

25 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter: indigo karmin aluminium lak (E132), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), polyethylenglycol 3350, delvist hydrolyseret poly(vinylalkohol) (E1203), talkum, titandioxid (E171)

50 mg filmovertrukne tabletter: gul jernoxid (E172), polyethylenglycol 3350, delvist hydrolyseret poly(vinylalkohol) (E1203), talkum, titandioxid (E171)

150 mg og 200 mg filmovertrukne tabletter: rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), polyethylenglycol 3350, delvist hydrolyseret poly(vinylalkohol) (E1203), talkum (E553b), titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Ontozry 12,5 mg er ubelagte, runde hvide til råhvide tabletter med AV på den ene side og '12' på den anden side.

Ontozry 25 mg er runde brune filmovertrukne tabletter med AV på den ene side og '25' på den anden side.

Ontozry 50 mg er runde gule filmovertrukne tabletter med AV på den ene side og '50' på den anden side.

Ontozry 100 mg er runde brune filmovertrukne tabletter med AV på den ene side og '100' på den anden side.

Ontozry 150 mg er runde lyseorange filmovertrukne tabletter med AV på den ene side og '150' på den anden side.

Ontozry 200 mg er ovale lyseorange filmovertrukne tabletter med AV på den ene side og '200' på den anden side.

Ontozry startpakke til behandling indeholder 14 tabletter a 12,5 mg og 14 filmovertrukne tabletter a 25 mg.

Ontozry 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg filmovertrukne tabletter fås i pakker med 14, 28 eller 84.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Angelini Pharma S.p.A

Viale Amelia 70, 00181

Rom - Italien

Fremstiller

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrasse 9

83043 Bad Aibling

Tyskland

Ompakker

New Neopharm B.V., Groningen, Nederlandene

Paralleldistributør

Medartuum AB, Göteborg, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.