

FICHE CONSEIL PATIENT

CENOBAMATE 12.5mg, 50mg, 100mg, 150mg et 200mg (ONTOZRY®), comprimé

INDICATION :

L'ONTOZRY® est un antiépileptique utilisé dans les crises d'épilepsies partielles de l'adulte, quand le traitement antiépileptique en cours est insuffisant ou en échec.

Ce médicament n'a pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM) mais bénéficie d'une AAP (Autorisation d'Accès Précoce).

POSOLOGIE recommandée :

La posologie quotidienne recommandée est entre 200mg et 400mg, une fois par jour. Le traitement doit être **débuté de manière progressive**, afin de diminuer les effets indésirables : 12.5mg/j les 2 premières semaines puis 50mg/j pendant 2 semaines ensuite ajustement progressif des doses selon la prescription du médecin.

MODE D'UTILISATION :



- **Prenez le(s) comprimé(s) sans le(s) croquer avec 1 verre d'eau 1 fois/jour, approximativement à la même heure, à tout moment de la journée ou le soir, pendant ou en dehors des repas.**
- **N'arrêtez pas brutalement de prendre ce traitement** (risque d'effet rebond de l'épilepsie), **ne modifiez pas la posologie sans avis médical.**
- **Prévenez tout professionnel de santé de la prise de ce traitement.**

En cas d'oubli de doses : Prenez la dose oubliée dès que possible si moins de 12 heures se sont écoulées depuis le moment où vous auriez dû la prendre. Au-delà de 12h, ne prenez pas la dose et attendez l'heure de la prochaine prise. Ne doublez pas la dose, pour compenser l'oubli.

En cas de surdosage : Contactez immédiatement un médecin ou un pharmacien,
Ayez la boîte sur vous. Vous pourriez ressentir des vertiges, de la fatigue et une somnolence.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, ONTOZRY® peut entraîner des effets indésirables :

- **Effet indésirable rare mais grave (syndrome DRESS) :** fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques, autres symptômes pseudo-grippaux, éruption cutanée sur le visage qui peut s'étendre à d'autres parties du corps.
Contactez immédiatement votre médecin
- **Très fréquents :** sensation de **somnolence**, de **fatigue** intense, **étourdissements**, **maux de tête**, vertiges, troubles de la coordination des mouvements, difficultés à marcher ou à garder l'équilibre
- **Fréquents :** perte de mémoire, confusion, excitabilité, difficultés d'élocution ou troubles de la parole, mouvements rapides et incontrôlés des yeux (nystagmus), vision floue, vision double, nausées (envie de vomir), vomissements, constipation ou diarrhée, bouche sèche, éruption cutanée, démangeaisons, gonflement des paupières, gonflement des membres, analyses de sang montrant des élévations des taux de certaines enzymes hépatiques
- **Pour les effets peu fréquents, et pour plus de précisions :** merci de consulter la notice du médicament.

Transmettez à votre médecin, à votre pharmacien, ou au centre de pharmacovigilance, tout effet indésirable, même non mentionné dans la notice.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- La prise de certains autres médicaments peut interagir avec l'ONTOZRY. Ne commencez pas ou n'arrêtez pas la prise d'autres médicaments sans en parler à votre médecin ou pharmacien.
- Des ajustements de doses peuvent être nécessaires avec les médicaments suivants, parlez-en à votre médecin :
 - **Médicaments pour favoriser le sommeil** tels que barbituriques et benzodiazépines
 - **Autres antiépileptiques** : clobazam, phénytoïne, phénobarbital, lamotrigine
 - **Contraceptifs oraux** : risque de moindre efficacité (voir votre médecin pour autre méthode)
 - **Autres médicaments** : Midazolam (crise épileptique), bupropion (dans l'arrêt du tabac), oméprazole (brûlures d'estomac, ulcères), baricitinib (inflammations articulaires ou eczéma cutané), céfaclor (antibiotique), empagliflozine (diabète), pénicilline G (antibiotique), ritobégon (vessie hyperactive), sitagliptine (diabète)
- **L'alcool est contre-indiqué** : risque de fatigue et somnolence

CONTRE INDICATIONS :

- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients
- Troubles cardiaques de conduction (syndrome du QT court familial)
- Troubles psychiatriques ou antécédents

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :



Vous devez utiliser une contraception efficace pendant la durée du traitement et dans les 4 semaines après l'arrêt du traitement.

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

AUTRES RECOMMANDATIONS IMPORTANTES :



Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine si vous vous sentez fatigué(e), somnolent(e) ou que votre vision baisse, après avoir pris votre médicament (prévisibles en début de traitement et lors des modifications de dose)



Conservation dans l'emballage d'origine, entre 20° et 25°C avec des excursions de températures autorisées entre 15°C et 30°C.



Ne jeter aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères : rapportez-les à votre pharmacie



Tenir hors de la vue et de la portée des enfants et personnes âgées dépendantes.