

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ontozry 12,5 mg δισκία

Ontozry 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ontozry 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ontozry 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ontozry 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ontozry 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

cenobamate

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ontozry και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ontozry
3. Πώς να πάρετε το Ontozry
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ontozry
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ontozry και ποια είναι η χρήση του

Το Ontozry περιέχει τη δραστική ουσία cenobamate. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται «αντιεπιληπτικά». Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, μιας κατάστασης όπου κάποιος έχει επιληπτικές κρίσεις ή σπασμούς λόγω μη φυσιολογικής δραστηριότητας στον εγκέφαλο.

Το Ontozry χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε ενήλικες ασθενείς με επιληψία που δεν έχουν ελεγχθεί επαρκώς παρά το ιστορικό θεραπείας με τουλάχιστον 2 αντιεπιληπτικά προϊόντα, για τη θεραπεία ενός είδους επιληψίας που περιλαμβάνει επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση. Οι επιληπτικές κρίσεις εστιακής έναρξης είναι εκείνες που προκαλούνται από μη φυσιολογική δραστηριότητα στον εγκέφαλο, η οποία αρχίζει σε ένα σημείο στη μία πλευρά του εγκεφάλου, και η δευτερογενής γενίκευση σημαίνει ότι η μη φυσιολογική δραστηριότητα επεκτείνεται και στις δύο πλευρές του εγκεφάλου. Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ontozry

Μην πάρετε το Ontozry

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στο cenobamate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν γεννηθήκατε με καρδιακά προβλήματα, με μεταβολές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς, που σχετίζονται με μία σπάνια κατάσταση που ονομάζεται οικογενές σύνδρομο βραχέος QT.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ontozry ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας εάν:

- έχετε κάνει σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Λίγοι από τους ανθρώπους που έλαβαν θεραπεία με αντιεπιληπτικά φάρμακα όπως το Ontozry είχαν κάνει σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Εάν κάνετε οποιαδήποτε από αυτές τις σκέψεις οποιαδήποτε στιγμή, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- έχετε σοβαρή δερματική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει υψηλή θερμοκρασία και άλλα γριπώδη συμπτώματα, εξάνθημα στο πρόσωπο, εξάνθημα που επεκτείνεται σε άλλα μέρη του σώματος, πρησμένους αδένες (διογκωμένους λεμφαδένες) και αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και ενός είδους λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).

Παιδιά και έφηβοι

Το Ontozry δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν διερευνήθηκε σε αυτήν την ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Ontozry

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η λήψη του Ontozry με ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης των άλλων φαρμάκων ή τον τρόπο δράσης του Ontozry. Μην ξεκινήσετε ή σταματήσετε άλλα φάρμακα χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσουν να αποκοιμηθείτε, όπως τα βαρβιτουρικά και οι βενζοδιαζεπίνες
- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας, όπως είναι η κλοβαζάμη, η φαινυτοΐνη και η φαινοβαρβιτάλη, η λαμοτριγίνη.
- φάρμακα για τον έλεγχο των κινήσεων (από στόματος αντισυλληπτικά), καθώς αυτά μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικά όταν συνδυάζονται με το Ontozry. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει εναλλακτικές μεθόδους για την πρόληψη της εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της λήψης αυτού του φαρμάκου και για έως και 4 εβδομάδες αφού σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο
- φάρμακα, τα οποία είναι γνωστό ότι μετασχηματίζονται στο σώμα από ειδικές ομάδες ενζύμων όπως μιδαζολάμη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να σταματήσει τις παρατεταμένες, οξείες (ξαφνικές) σπασμωδικές κρίσεις, για καταστολή και προβλήματα ύπνου), βουπροπιόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στη διακοπή του καπνίσματος), ομεπραζόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της καούρας ή του έλκους στομάχου), ή βαρισιτινίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επώδυνης φλεγμονής των αρθρώσεων ή του εκζέματος του δέρματος), κεφακλόρη (ένα αντιβιοτικό), εμπαγλιφλοζίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος στο σακχαρώδη διαβήτη), πενικιλίνη G (ένα αντιβιοτικό), ριτοβεγρόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υπερκινητικής ουροδόχου κύστης), σιταγλιπτίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των υψηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος στο σακχαρώδη διαβήτη).

Το Ontozry με οίνοπνευματώδη

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο μαζί με οίνοπνευματώδη. Το Ontozry μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις του οίνοπνεύματος, όπως το αίσθημα κόπωσης ή υπνηλίας και δεν πρέπει να πίνετε οίνοπνευματώδη μαζί με αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Παίρνετε το Ontozry κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν εσείς και ο γιατρός σας αποφασίσετε ότι είναι απολύτως απαραίτητο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη χρήση του cenobamate και έως 4 εβδομάδες αφότου σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με τα αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης.

Πρέπει να διακόψετε το θηλασμό ενόσω παίρνετε το Ontozry.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ζάλη ή κούραση και μπορεί να μειωθεί η όρασή σας κατά τη λήψη του Ontozry.
- Αυτές οι επιδράσεις είναι πιο πιθανές κατά την έναρξη της θεραπείας ή αφού αυξηθεί η δόση σας.
- Μην οδηγείτε, μην ποδηλατείτε και μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα, εάν οι αντιδράσεις σας έχουν επιβραδυνθεί και μέχρι να καταλάβετε τον τρόπο με τον οποίο σας επηρεάζει το φάρμακο.

Το Ontozry περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Ontozry

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θα λαμβάνετε το Ontozry μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Θα ξεκινήσετε το Ontozry με ημερήσια δόση ενός δισκίου των 12,5 mg για τις πρώτες 2 εβδομάδες, ακολουθούμενο από ένα δισκίο των 25 mg μία φορά την ημέρα για τις επόμενες 2 εβδομάδες. Τότε η δόση σας θα προσαρμόζεται σταδιακά κάθε δύο εβδομάδες μέχρι να φτάσετε στη δόση που λειτουργεί καλύτερα. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή ημερήσια δόση για εσάς και μπορεί να χρειαστεί να την προσαρμόσει με την πάροδο του χρόνου.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι μεταξύ 200 mg και 400 mg μία φορά την ημέρα.

Τρόπος χρήσης

Παίρνετε τη συνιστώμενη δόση μία φορά την ημέρα περίπου την ίδια ώρα. Μπορείτε να πάρετε το Ontozry οποιαδήποτε ώρα είτε την ημέρα είτε το βράδυ, με τροφή ή μεταξύ των γευμάτων.

Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Μην σπάτε τα δισκία στη μέση καθώς τα δισκία δεν είναι κατάλληλα για διαχωρισμό σε δύο ίσες δόσεις.

Το δισκίο μπορεί να ληφθεί ολόκληρο ή να θρυμματιστεί. Το θρυμματισμένο δισκίο μπορεί να αναμιχθεί με νερό και να χορηγηθεί από του στόματος ή μέσω ρινογαστρικού σωλήνα.

Χορήγηση Θρυμματισμένων Δισκίων μέσω Ρινογαστρικού (NG) σωλήνα

Το θρυμματισμένο δισκίο Ontozry μπορεί να αναμιχθεί με νερό και να χορηγηθεί επίσης μέσω ρινογαστρικού σωλήνα τροφοδοσίας (σωλήνας NG) ως εξής:

1. Συνθλίψτε τον κατάλληλο αριθμό δισκίων για τη συνταγογραφούμενη δόση.
2. Σε κατάλληλο δοχείο, συνδυάστε τα θρυμματισμένα δισκία και 25 mL νερού.
3. Ανακινήστε για να εναιωρήσετε τα θρυμματισμένα δισκία.
4. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν μείνει σωματίδια στο δοχείο, ενσταλάξτε το εναιώρημα με μια σύριγγα στο σωληνάριο NG.
5. Γεμίστε ξανά τη σύριγγα με το άκρο του καθετήρα με 10 mL νερό, ανακινήστε απαλά και χορηγήστε.
6. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι δεν έχουν μείνει σωματίδια στη σύριγγα. Εάν παραμένουν σωματίδια, επαναλάβετε το βήμα 5.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ontozry από την κανονική

Συζητήστε με τον γιατρό σας. Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, κούραση και υπνηλία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ontozry

Πάρτε την δόση που ξεχάσατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εάν έχουν περάσει λιγότερες από 12 ώρες από την ώρα που θα έπρεπε να την έχετε πάρει. Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 12 ώρες, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική ώρα σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ontozry

Μην μειώσετε τη δόση ή μην σταματήσετε να παίρνετε το Ontozry χωρίς να το επιβεβαιώσετε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει πώς να σταματήσετε τη λήψη του Ontozry με σταδιακή μείωση της δόσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανιστεί κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- μια σοβαρή δερματική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει πυρετό και άλλα γριπώδη συμπτώματα, εξάνθημα στο πρόσωπο, εξάνθημα που επεκτείνεται σε άλλες περιοχές του σώματος, πρησμένους αδένες (διογκωμένους λεμφαδένες). Οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).

Μπορεί να παρουσιάσετε τις ακόλουθες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αίσθημα νύστας (υπνηλίας), καταστολής ή έντονης κούρασης (κόπωσης)
- αίσθημα ζάλης
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)

- έχετε προβλήματα με το συντονισμό των κινήσεων, έχετε προβλήματα στη βάδιση ή τη διατήρηση της ισορροπίας σας (αταξία, διαταραχές στη βάδιση, μη φυσιολογικός συντονισμός)
- πονοκέφαλο

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- μειωμένη μνήμη, σύγχυση
- ευερεθιστότητα
- δυσκολία στην άρθρωση λέξεων ή δυσκολία στην ομιλία
- ταχείες και μη ελεγχόμενες κινήσεις των ματιών (νυσταγμός), θαμπή όραση, διπλή όραση
- ναυτία (τάση προς έμετο), έμετο, δυσκοιλιότητα ή διάρροια
- ξηροστομία
- εξάνθημα, κνησμό
- πρησμένα βλέφαρα, πρησμένα άκρα
- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αυξήσεις στα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις
- σκέψεις να βλάψετε ή να αυτοκτονήσετε

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ontozry

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ontozry

- Η δραστική ουσία είναι το cenobamate.
Ένα δισκίο Ontozry 12,5 mg περιέχει 12,5 mg cenobamate.
Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Ontozry 25 mg περιέχει 25 mg cenobamate.
Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50 mg περιέχει 50 mg cenobamate.
Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 100 mg περιέχει 100 mg cenobamate.
Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150 mg περιέχει 150 mg cenobamate.
Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 200 mg περιέχει 200 mg cenobamate.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), μονοϋδρική λακτόζη, καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου άμυλο, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο (E551), στεατικό μαγνήσιο (E470b)

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 25 mg και 100 mg: λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (E132), σιδήρου οξειδίου ερυθρό (E172), σιδήρου οξειδίου κίτρινο(E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, μερικώς υδρολυμένη πολυ(βινυλαλκοόλη) (E1203), τάλκης (E553b), τιτανίου διοξειδίου(E171)

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg: σιδήρου οξειδίου κίτρινο(E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, μερικώς υδρολυμένη πολυ(βινυλαλκοόλη) (E1203), τάλκης, τιτανίου διοξειδίου(E171)

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 150 mg και 200 mg: σιδήρου οξειδίου ερυθρό(E172), σιδήρου οξειδίου κίτρινο(E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, μερικώς υδρολυμένη πολυ(βινυλαλκοόλη) (E1203), τάλκης (E553b), τιτανίου διοξειδίου(E171)

Εμφάνιση του Ontozry και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Ontozry 12,5 mg είναι μη επικαλυμμένα, στρογγυλά, λευκά έως υπόλευκα δισκία με το AV στη μία πλευρά και το «12» στην άλλη πλευρά.

Τα Ontozry 25 mg είναι στρογγυλά καφέ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με το AV στη μία πλευρά και το «25» στην άλλη πλευρά.

Τα Ontozry 50 mg είναι στρογγυλά κίτρινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με το AV στη μία πλευρά και το «50» στην άλλη πλευρά.

Τα Ontozry 100 mg είναι στρογγυλά καφέ επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με το AV στη μία πλευρά και το «100» στην άλλη πλευρά.

Τα Ontozry 150 mg είναι στρογγυλά ανοικτά πορτοκαλί επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με το AV στη μία πλευρά και το «150» στην άλλη πλευρά.

Τα Ontozry 200 mg είναι ωοειδή, ανοικτά πορτοκαλί επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με το AV στη μία πλευρά και το «200» στην άλλη πλευρά.

Η συσκευασία έναρξης θεραπείας Ontozry περιέχει 14 δισκία των 12,5 mg και 14 επικαλυμμένα με υμένιο δισκία των 25 mg.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ontozry των 50 mg, 100 mg, 150 mg και 200 mg είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 14, 28 ή 84.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Angelini Pharma S.p.A
Viale Amelia 70, 00181
Rome - Ιταλία

Παρασκευαστής

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA
Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131
Ancona (AN), Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien Angelini Pharma S.p.A. Tél/Tel: + 32 (0) 80 08 93 39	Lietuva Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531
България Анджелини Фарма България ЕООД Тел.: +359 2 975 13 95 office@angelini.bg	Luxembourg/Luxemburg Angelini Pharma S.p.A. Tél/Tel: 80085530 lux.intake@angelinipharma.com
Česká republika Angelini Pharma Česká republika s.r.o. info@angelini.cz	Magyarország Angelini Pharma Magyarország Kft. office@angelini.hu
Danmark Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com	Malta Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531
Deutschland Angelini Pharma Deutschland GmbH Tel: 00800 42762727	Nederland Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 31 (0) 80 00 20 10 77
Eesti Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	Norge Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com
Ελλάδα Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ΑΒΕΕ Τηλ: + 30 210 626 9200 info@angelinipharma.gr	Österreich Angelini Pharma Österreich GmbH office@angelini.at
España ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L. Tel: +34 932534505	Polska Angelini Pharma Polska Sp. z o.o. angelini@angelini.pl
France Angelini Pharma France Tél: +33 (0) 1 88 24 70 98 intake.frbene@angelinipharma.com	Portugal Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda farmacovigilancia@angelini.pt
Hrvatska Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	România Angelini Pharmaceuticals România SRL office@angelini.ro
Ireland Angelini Pharma UK & Ireland Tel: +353 (0) 1584 4671	Slovenija Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531
Ísland Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com	Slovenská republika Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o. office@angelini.sk
Italia Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 071 809 809	Suomi/Finland Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com
Κύπρος Angelini Pharma Hellas Μονοπρόσωπη ΑΒΕΕ Τηλ: + 30 210 626 9200 info@angelinipharma.gr	Sverige Angelini Pharma Nordics nordic.medinfo@angelinipharma.com
Latvija Angelini Pharma S.p.A. Tel: + 39 06 78 0531	

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 8/4/25.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.