

Prospectul: Informații pentru pacient**Ospolot 20 mg/ml suspensie orală
sultiam**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este Ospolot și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ospolot
3. Cum să luați Ospolot
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ospolot
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ospolot și pentru ce se utilizează

Ospolot conține substanța activă sultiam, un antiepileptic pentru tratamentul unei anumite forme de epilepsie.

Ospolot este utilizat pentru tratarea SeLECTS (Epilepsie autolimitată cu vârfuri centro-temporale) (cunoscută anterior ca epilepsie rolandică) la copii și adolescenți cu vârsta de 3 ani și peste, care nu răspund/sunt intoleranți la alte tratamente sau pentru care nu există tratamente alternative.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ospolot**Nu luați Ospolot**

- dacă sunteți alergic la sultiam, alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți o tiroidă hiperactivă
- dacă aveți tensiune arterială mare
- dacă aveți porfirie acută (o afecțiune congenitală sau dobândită în care organismul dumneavoastră nu poate produce suficient pigment roșu din sânge).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ospolot

- dacă funcția rinichilor dumneavoastră este afectată,
- dacă aveți vreo afecțiune psihică.

Adresați-vă imediat medicului curant și faceți analize de sânge pentru verificarea hemoleucogramei, dacă observați reacții alergice cu febră, dureri în gât, erupții pe piele cu umflare a ganglionilor limfatici și/sau

simptome asemănătoare gripei în timpul tratamentului cu Ospolot. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să întrerupă administrarea Ospolot dacă aveți reacții alergice severe.

Verificările inițiale ale hemoleucogramei, enzimelor hepatice și funcției renale sunt recomandate înainte de tratamentul cu Ospolot, la intervale săptămânale în prima lună de tratament și ulterior la intervale lunare. După șase luni de tratament, sunt suficiente două până la patru controale pe an.

Un număr mic de pacienți tratați cu antiepileptice precum sultiam au avut gânduri de a se răni sau de a se sinucide. Dacă, în orice moment, aveți aceste gânduri, contactați-vă imediat medicul.

Ospolot împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Ospolot și următoarele medicamente sau grupuri de medicamente pot interacționa între ele în timpul tratamentului concomitent.

Administrarea Ospolot în asociere cu medicamente pentru tratarea epilepsiei:

- **Fenitoină:** concentrația de fenitoină din sânge poate crește semnificativ. Această administrare în asociere necesită o monitorizare atentă. Prin urmare, medicul dumneavoastră va efectua controale frecvente ale concentrației de fenitoină din sânge, în special dacă funcția renală este afectată.
- **Lamotrigină:** în cazuri individuale, poate exista o creștere a concentrației de lamotrigină în sânge. Prin urmare, concentrațiile din sânge ale lamotriginei trebuie monitorizate mai frecvent la începutul unui astfel de tratament în asociere.
- **Primidonă:** reacțiile adverse la Ospolot pot fi amplificate. În special, acest lucru poate provoca instabilitate în mers, amețeli și somnolență.
- **Carbamazepină:** există indicii de reducere a concentrațiilor din sânge ale sultiamului atunci când este administrat în același timp cu carbamazepina.

Atunci când sultiamul este administrat în același timp cu alți inhibitori ai anhidrazei carbonice (de exemplu, topiramat utilizat pentru tratarea epilepsiei și a migrenei sau acetazolamidă utilizată pentru tratarea presiunii crescute în interiorul ochiului), riscul de apariție a reacțiilor adverse poate fi crescut, din cauza inhibării anhidrazei carbonice.

Ospolot împreună cu alcool

În timpul tratamentului cu Ospolot, nu trebuie să beți alcool, deoarece alcoolul poate modifica și poate spori în mod imprevizibil efectul Ospolot.

Ospolot în interacțiune cu alcoolul poate provoca, de asemenea, o reacție foarte neplăcută în unele cazuri, cu dilatare a vaselor de sânge, dureri de cap pulsatile, dificultăți la respirație, greață, vărsături, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale, vedere încețoșată, confuzie, reacții de șoc, tulburări ale ritmului bătăilor inimii, inconștiență și convulsii. Aceste simptome pot varia foarte mult în ceea ce privește natura și durata.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Există un risc crescut ca acest medicament să dăuneze copilului nenăscut. Prin urmare, nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii, cu excepția situației în care a fost prescris în mod specific de medicul dumneavoastră. Dacă sunteți la vârsta fertilă și luați Ospolot, trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficientă.

Nu întrerupeți tratamentul cu Ospolot înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Orice întrerupere bruscă a tratamentului sau reducerea nesupravegheată a dozei poate duce la o revenire a crizelor epileptice, care vă poate afecta pe dumneavoastră și/sau pe copilul nenăscut.

Alăptarea

Nu se știe dacă substanța activă conținută în Ospolot trece în laptele matern. Din acest motiv, **nu trebuie** să luați Ospolot în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chiar și atunci când este utilizat conform instrucțiunilor, acest medicament vă poate modifica capacitatea de reacție, într-o asemenea măsură încât să vă afecteze, de exemplu, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În special, acest lucru este valabil în cazul utilizării în combinație cu alcoolul.

Ospolot conține parahidroxibenzoat de metil sodic (E 219), parahidroxibenzoat de propil sodic (E 217), dioxid de sulf (E 220), sodiu, fructoză, glucoză și zaharoză

Parahidroxibenzoatul de metil sodic (E 219) și parahidroxibenzoatul de propil sodic (E 217) pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Dioxidul de sulf (E 220) poate provoca rareori reacții grave de hipersensibilitate și bronhospasm.

Acest medicament conține 0,0026 mg fructoză în fiecare ml.

Glucoză și zaharoză: dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

Glucoza, fructoza și zaharoza pot fi dăunătoare pentru dinți.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ospolot

Tratamentul cu Ospolot trebuie inițiat și supravegheat de către medici cu experiență în tratarea epilepsiei.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă nu sunteți sigur.

Doza

De obicei, medicul dumneavoastră vă va începe tratamentul cu o doză mică și vă va crește treptat doza, pe parcursul unei săptămâni, până când veți ajunge la o doză care este utilă pentru dumneavoastră (numită doză de întreținere). Doza uzuală de întreținere este de 5 - 10 mg (0,25 - 0,5 ml) per kilogram greutate corporală și pe zi.

De preferat, doza zilnică este împărțită în trei doze unice.

Tabelul 1: exemple de scheme terapeutice pentru o doză inițială de 2,5 mg sultiam pe kg și pe zi

Greutatea pacientului	Doza inițială: 2,5 mg* sultiam pe kg pe zi	
	Doză unică (administrată de 3 ori pe zi)	Doza zilnică totală
12 - 18 kg	0,5 – 0,75 ml (echivalentul a 10 - 15 mg sultiam)	1,5 – 2,25 ml (echivalentul a 30 - 45 mg sultiam)
18 - 24 kg	0,75 - 1,0 ml (echivalentul a 15 - 20 mg sultiam)	2,25 – 3,0 ml (echivalentul a 45 - 60 mg sultiam)
24 - 30 kg	1,0 - 1,25 ml (echivalentul a 20 - 25 mg sultiam)	3,0 – 3,75 ml (echivalentul a 60 - 75 mg sultiam)
30 - 36 kg	1,25 – 1,5 ml (echivalentul a 25 - 30 mg sultiam)	3,75 – 4,5 ml (echivalentul a 75 - 90 mg sultiam)
36 - și peste	1,5 ml și peste	4,5 și peste

	(echivalent cu 30 mg sultiam și peste)	(echivalent cu 90 mg sultiam și peste)
--	--	--

*1 ml Ospolot suspensie orală conține 20 mg sultiam => 0,25 ml = 5 mg sultiam

Tabelul 2: exemple de scheme terapeutice pentru o **doză de întreținere de 5 mg sultiam pe kg pe zi**:

Greutatea pacientului	Doza de întreținere: 5 mg* sultiam pe kg și pe zi	
	Doză unică (administrată de <u>3</u> ori pe zi)	Doza zilnică totală
12 - 18 kg	1,0 – 1,5 ml (echivalentul a 20 - 30 mg sultiam)	3,0 – 4,5 ml (echivalentul a 60 - 90 mg sultiam)
18 - 24 kg	1,5 - 2,0 ml (echivalentul a 30 - 40 mg sultiam)	4,5 – 6,0 ml (echivalentul a 90 - 120 mg sultiam)
24 - 30 kg	2,0 -2,5 ml (echivalentul a 40 - 50 mg sultiam)	6,0 – 7,5 ml (echivalentul a 120 - 150 mg sultiam)
30 - 36 kg	2,5 – 3,0 ml (echivalentul a 50 - 60 mg sultiam)	7,5 – 9,0 ml (echivalentul a 150 - 180 mg sultiam)
36 - și peste	3,0 ml și peste (echivalent cu 60 mg de sultiam și peste)	9,0 și peste (echivalent cu 180 mg sultiam și peste)

*1 ml Ospolot suspensie orală conține 20 mg sultiam => 0,25 ml = 5 mg sultiam

Notă: Pentru doze unice de 10 ml sau peste, pot fi utilizate comprimate.

Modul și calea de administrare

Ospolot este pentru administrare orală.

Ospolot poate fi înghițit direct din seringă orală, sau

Ospolot poate fi băut imediat după amestecare, de preferință cu un volum mic de apă, alternativ cu suc de portocale, lapte, iaurt sau terci de grâu, sau

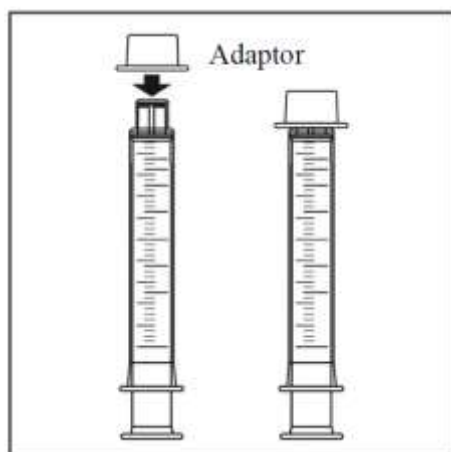
Ospolot poate fi administrat printr-un tub de alimentare.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni, pentru a ști cum să utilizați acest medicament.

Componentele trusei medicamentului

Trusa medicamentului este formată din trei părți:



1. Un adaptor din plastic
2. O seringă pentru administrare orală de 10 ml, care se potrivește în adaptorul de plastic.



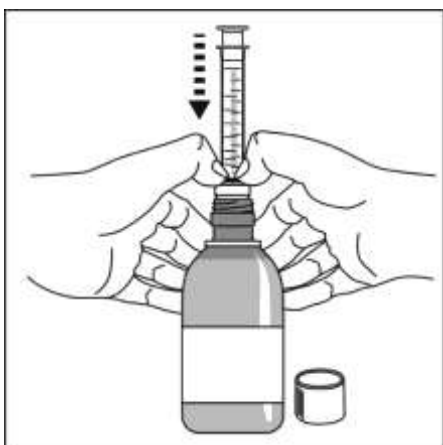
3. Un flacon cu suspensie orală, cu un sistem de închidere securizată pentru copii. După utilizare, întotdeauna puneți la loc capacul.

Pregătirea unei doze de medicament



1. Agitați **energic** flaconul **timp de 30 secunde** în poziție răsturnată. Dacă vedeți un sediment pe fundul flaconului, agitați flaconul timp de încă 30 secunde.
2. Deschideți dispozitivul de închidere securizată pentru copii, apăsându-l **ferm** în jos și răsucindu-l în sens invers acelor de ceasornic (a se vedea partea superioară a capacului).

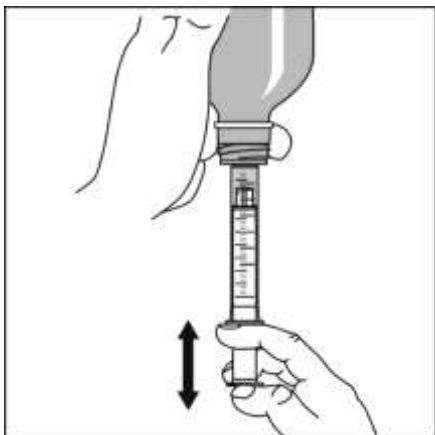
Notă: Păstrați dispozitivul de închidere în apropiere, pentru a închide flaconul după fiecare utilizare.



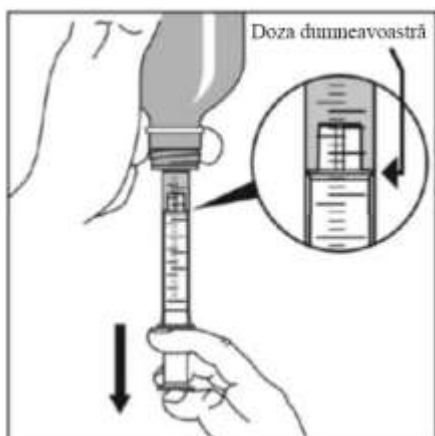
3. Țineți flaconul în poziție verticală pe o masă. Împingeți ferm, până la maxim adaptorul din plastic cu seringă pentru administrare orală în orificiul flaconului.

Notă: Este posibil să nu reușiți să împingeți complet adaptorul în jos, dar acesta va fi forțat să intre în flacon atunci când înșurubați din nou capacul.

După prima utilizare, adaptorul rămâne fixat pe flacon.

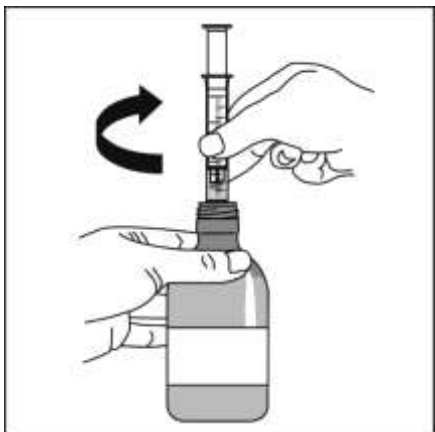


4. Țineți ferm seringă pentru administrare orală și răsturnați cu grijă flaconul. Trageți încet pistonul, astfel încât seringă pentru administrare orală să se umple cu suspensie. Apoi împingeți complet pistonul înapoi, pentru a elimina orice bule de aer mari care s-ar putea afla în interiorul seringii pentru administrare orală.



5. Extragerea dozei prescrise: trageți încet pistonul seringii, până când partea superioară a părții mai late a pistonului se află exact la același nivel cu marcajul de pe corpul seringii pentru administrare orală care indică doza prescrisă.

Adresați-vă farmacistului dumneavoastră, dacă nu sunteți sigur.



6. Readuceți cu grijă flaconul și seringă pentru administrare orală în poziția normală. Scoateți seringă pentru administrare orală, prin răsucirea ușoară a acesteia din adaptor.

Adaptorul trebuie să rămână întotdeauna în flacon.



7. Administrați doza direct în gura pacientului, care trebuie să stea în poziție verticală. Apăsați **lent** pistonul, pentru a permite o înghițire ușoară. Pacientul trebuie să bea un pahar cu apă, suc sau lapte imediat după administrare.



De asemenea, doza poate fi amestecată, de preferință, cu o cantitate **mică** de apă sau, alternativ, cu suc de portocale, lapte, iaurt sau terci de grâu, chiar înainte de administrare. Nu administrați suspensia împreună cu băuturi carbogazoase sau alimente fierbinți, pentru a evita eructația sau înghițirea lentă. Amestecați și utilizați imediat întregul amestec.

8. După utilizare, puneți la loc dispozitivul de închidere securizată pentru copii, lăsând adaptorul la locul său.
9. Curățarea: după fiecare utilizare, clătiți bine seringă sub jet de apă de la robinet și ștergeți partea exterioară cu un șervețel curat și uscat.

Puteți lua Ospolot cu alimente, dar și independent de mese. Dacă este posibil, trebuie să vă mențineți întotdeauna rutina de administrare a Ospolot.

Suspensia orală poate fi administrată, de asemenea, prin intermediul unui tub de alimentare, care trebuie clătit cu minimum 15 ml apă imediat după administrare. Dacă se utilizează această metodă de administrare, doza trebuie preparată așa cum s-a descris mai sus, imediat înainte de administrare.

Cât timp trebuie să luați Ospolot?

Tratamentul antiepileptic este în esență o terapie pe termen lung. În fiecare caz în parte, un neurolog pediatru (neuropediatru) cu experiență în tratamentul epilepsiei trebuie să decidă cum să ajusteze tratamentul, cât timp trebuie să dureze și când trebuie întrerupt. Ospolot nu trebuie să fie oprit brusc.

Dacă luați mai mult Ospolot decât trebuie

Reacțiile adverse menționate la secțiunea „Reacții adverse posibile” pot fi amplificate. În caz de supradozaj, trebuie solicitat cât mai curând posibil consultul unui medic/serviciu de urgență, iar dacă este posibil, trebuie să-i arătați medicamentul și acest prospect.

Dacă uitați să luați Ospolot

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Luați doza la următoarea oră programată, conform prescripției medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră curant trebuie să fie informat despre acest lucru.

Dacă încetați să luați Ospolot

Dacă doriți să întrerupeți sau să încheiați tratamentul cu Ospolot, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul cu acest medicament de unul singur, fără sfatul medicului, deoarece această acțiune poate periclita succesul tratamentului și poate determina revenirea crizelor epileptice. Durata tratamentului variază în funcție de fiecare persoană în parte și va fi decisă de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- tulburări la nivelul stomacului (de exemplu, greață, vărsături)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dificultăți la respirație și chiar detresă respiratorie (în funcție de doză)
- senzație de apăsare în piept, bătăi rapide ale inimii
- furnicături la nivelul brațelor, picioarelor sau feței (în funcție de doză)
- amețeli, dureri de cap
- vedere dublă
- sughiț, scădere în greutate sau pierdere a poftei de mâncare

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- halucinații, anxietate, apatie
- slăbiciune musculară, dureri articulare
- creștere a numărului de convulsii, stare grand mal

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- reacție de hipersensibilitate întârziată, care afectează mai multe sisteme, aparate și organe, care se manifestă cu febră, erupții pe piele, vase de sânge inflamate (vasculită), umflare a ganglionilor limfatici, dureri articulare, număr anormal de globule albe, precum și mărire a ficatului sau a splinei și reacții severe pe piele (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- insuficiență renală acută
- deteriorare a vederii, care poate fi semnificativă, polinevrită (inflamație a mai multor nervi)
- reacții toxice asupra ficatului și/sau creștere a valorilor enzimelor hepatice
- dispoziție depresivă/depresie, modificări de personalitate, comportament anormal (de exemplu, agresivitate, iritabilitate, schimbări de dispoziție) și afectare a capacității cognitive
- diaree

La un pacient cu epilepsie rezistentă la tratament, de lungă durată, administrarea de Ospolot a determinat o slăbiciune crescândă la nivelul membrelor, salivă crescută, vorbire greoaie și somnolență crescândă până la comă. Simptomele au dispărut în câteva ore după întreruperea tratamentului cu Ospolot.

Sultiamul aparține unui grup de substanțe active (inhibitori ai anhidrazei carbonice) care pot conduce la formarea de calculi renali, la modificări ale compoziției sângelui (acidoză metabolică, hemodiluție și modificări ale valorilor electroliților serici, cum ar fi reducerea concentrației de calciu din sânge), precum și oboseală/extenuare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ospolot

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului, a nu se utiliza mai mult de 3 luni.

Nu utilizați acest medicament, dacă observați orice deteriorare a flaconului, a dispozitivului de închidere sau a cutiei.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ospolot

Substanța activă este sultiam.

Celelalte componente sunt: parahidroxibenzoat de metil sodic (E 219), parahidroxibenzoat de propil sodic (E 217), sucraloză (E955), docusat de sodiu, gumă xantan (E415), dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat (E339), fosfat dipotasic (E340), aromă de căpșuni (care conține Acacia E414), îndulcitor (care conține fructoză, glucoză, zaharoză, dioxid de sulf (E 220)), aromă de mascare (care conține sucraloză E955, maltodextrină (din cartof)), acid fosforic 85% (E338) (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată Ospolot și conținutul ambalajului

Ospolot suspensie orală este o suspensie albă.

Flaconul din sticlă cu sistem de închidere securizată pentru copii conține 200 ml sau 250 ml suspensie orală. Acesta este ambalat într-o cutie de carton, care conține o seringă pentru administrare orală de 10 ml, gradată la fiecare 0,25 ml și un adaptor.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Germania

Fabricantul

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Ospolot 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik / solution buvable / Suspension zum Einnehmen
Danemarca	Ospolot
Estonia	Ospolot
Finlanda	Ospolot 20 mg/ml Oraalisuspensio
Germania	Ospolot 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Irlanda	Ospolot 20 mg/ml oral suspension
Italia	Ospolot
Luxemburg	Ospolot
Norvegia	Ospolot 20 mg/ml Mikstur, suspensjon
Polonia	Sultiame Desitin
Portugalia	Ospolot 20 mg/ml Suspensão oral
Republica Cehă	Ospolot
România	Ospolot 20 mg/ml suspensie orală
Slovacia	Ospolot
Spania	Ospolot 20 mg/ml Suspensión oral
Suedia	Ospolot 20 mg/ml Oral suspension
Țările de Jos	Ospolot 20 mg/ml Suspensie voor oraal gebruik

Acest prospect a fost revizuit în august 2026.