

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ospolot 20 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de la suspensión oral contiene 20 mg de sultiamo.

Excipientes con efecto conocido:

Cada mililitro contiene 2,3 mg de parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219) y 0,6 mg de parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217), 0,0026 mg de fructosa, 0,0024 mg de glucosa, 0,0005 mg de sacarosa y 0,000004 mg de dióxido de azufre (E220).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

Suspensión blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de la EA-PCT (epilepsia autolimitada con picos centrotemporales) (antes llamada epilepsia rolándica) en niños y adolescentes mayores de 3 años no respondedores/intolerantes a otros tratamientos o sin otras alternativas terapéuticas.

4.2. Posología y forma de administración

El tratamiento con Ospolot debe ser iniciado y supervisado por médicos con experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

Posología

El médico debe establecer y supervisar la dosis de forma individual. La dosis de mantenimiento oscila entre aproximadamente 5 y 10 mg por kg de peso corporal y día. Se debe aumentar gradualmente (de forma escalonada) durante un periodo de una semana. Debido a la breve semivida del sultiamo, la dosis diaria

debe distribuirse, en la medida de lo posible, en tres tomas (ver ejemplos de dosificación en las tablas 1 y 2). Si la dosis diaria se distribuye de esta forma a lo largo del día, cabe esperar concentraciones plasmáticas constantes al cabo de cinco o seis días. Aún no se han determinado las concentraciones plasmáticas terapéuticas del sultiamo.

Se pueden intercambiar, a dosis iguales, Ospolot en suspensión oral y Ospolot en comprimidos recubiertos. Se debe contemplar la realización de un control de las concentraciones plasmáticas cuando se cambie de los comprimidos a la suspensión oral.

El cambio desde otro medicamento o un tratamiento combinado debe llevarse a cabo de forma gradual.

La suspensión oral es la formulación recomendada para su uso en lactantes, niños y adolescentes con un peso igual o superior a 12 kg (franja de edad de más de 3 años). Se pueden consultar ejemplos de dosificación en las tablas 1 y 2; no obstante, el ajuste de la dosis debe llevarse a cabo de forma individual.

Tabla 1

Peso del paciente	Dosis inicial: 2,5 mg* de sultiamo por kg al día	
	Dosis en cada toma (administrada 3 veces al día)	Dosis diaria total
12-18 kg	0,5-0,75 ml (equivalente a 10-15 mg de sultiamo)	1,5-2,25 ml (equivalente a 30-45 mg de sultiamo)
18-24 kg	0,75-1,0 ml (equivalente a 15-20 mg de sultiamo)	2,25-3,0 ml (equivalente a 45-60 mg de sultiamo)
24-30 kg	1,0-1,25 ml (equivalente a 20-25 mg de sultiamo)	3,0-3,75 ml (equivalente a 60-75 mg de sultiamo)
30-36 kg	1,25-1,5 ml (equivalente a 25-30 mg de sultiamo)	3,75-4,5 ml (equivalente a 75-90 mg de sultiamo)
A partir de 36 kg	1,5 ml y superior (equivalente a 30 mg de sultiamo y superior)	4,5 ml y superior (equivalente a 90 mg de sultiamo y superior)

*1 ml de Ospolot suspensión oral contiene 20 mg de sultiamo => 0,25 ml = 5 mg de sultiamo

Tabla 2

Peso del paciente	Dosis de mantenimiento: 5 mg* de sultiamo por kg al día	
	Dosis en cada toma (administrada 3 veces al día)	Dosis diaria total
12-18 kg	1,0-1,5 ml (equivalente a 20-30 mg de sultiamo)	3,0-4,5 ml (equivalente a 60-90 mg de sultiamo)
18-24 kg	1,5-2,0 ml (equivalente a 30-40 mg de sultiamo)	4,5-6,0 ml (equivalente a 90-120 mg de sultiamo)
24-30 kg	2,0-2,5 ml (equivalente a 40-50 mg de sultiamo)	6,0-7,5 ml (equivalente a 120-150 mg de sultiamo)
30-36 kg	2,5-3,0 ml (equivalente a 50-60 mg de sultiamo)	7,5-9,0 ml (equivalente a 150-180 mg de sultiamo)
A partir de 36 kg	3,0 ml y superior	9,0 ml y superior

	(equivalente a 60 mg de sultiamo y superior)	(equivalente a 180 mg de sultiamo y superior)
--	--	---

*1 ml de Ospolot suspensión oral contiene 20 mg de sultiamo => 0,25 ml = 5 mg de sultiamo

Nota: Pueden utilizarse comprimidos para tomas de 10 ml o superiores.

Duración del tratamiento

Ospolot no se debe interrumpir de manera repentina. Un neurólogo pediátrico con experiencia en el tratamiento de la epilepsia debe decidir en cada caso particular la duración del tratamiento y su interrupción.

Si el tratamiento no es eficaz, se debe interrumpir el tratamiento con sultiamo al cabo de uno o dos meses.

Pacientes con insuficiencia renal

El uso en pacientes con insuficiencia renal no ha sido estudiado. Se debe tener precaución cuando Ospolot se administre a pacientes con insuficiencia renal y es posible que sea necesario un ajuste de la dosis más lento. Dado que el sultiamo y sus metabolitos se excretan a través del riñón, se deberá interrumpir el tratamiento en pacientes que desarrollen insuficiencia renal aguda o en caso de observar un aumento clínicamente significativo y mantenido de la creatinina sérica.

Pacientes con insuficiencia hepática

El uso en pacientes con insuficiencia hepática no ha sido estudiado. Por lo tanto, no se recomienda el uso en pacientes con insuficiencia hepática grave. Se debe tener precaución cuando Ospolot se administre a pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, y es posible que sea necesario un ajuste de la dosis más lento.

Forma de administración

Ospolot está indicado para uso oral.

Antes de tomar Ospolot, el frasco debe agitarse muy bien (al menos una vez durante 30 segundos) y la dosis debe prepararse inmediatamente después (para evitar la sedimentación). La suspensión oral puede ingerirse directamente de la jeringa para uso oral o tomarse inmediatamente después de mezclarla con un poco de agua (opción más recomendada) o bien con zumo de naranja, leche, yogur o gachas de trigo. Cuando se toma la suspensión oral directamente de la jeringa para uso oral, el paciente debe beber agua, zumo o leche inmediatamente después, debido al sabor amargo del sultiamo.

No se deben tomar bebidas gaseosas ni alimentos calientes con la suspensión para evitar eructos o una deglución lenta. Ospolot puede tomarse con o sin alimentos, y se recomienda que el paciente no cambie la forma de tomar Ospolot durante el tratamiento (ver sección 5.2).

La suspensión oral también puede administrarse a través de una sonda de alimentación, que deberá enjuagarse con un mínimo de 15 ml de agua inmediatamente después de la administración. Si se utiliza esta forma de administración, debe prepararse la dosis conforme a la descripción anterior inmediatamente antes de la administración.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a otras sulfonamidas, o a alguno de los excipientes indicados en la sección 6.1,
- hipertiroidismo,
- porfiria aguda conocida,

- hipertensión arterial.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sultiamo no se debe administrar, o solo debe administrarse con especial precaución en caso de:

- pacientes con función renal alterada,
- pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos.

Monitorización de datos analíticos

Es recomendable realizar un seguimiento del hemograma, las enzimas hepáticas y los parámetros de la función renal antes de iniciar el tratamiento con Ospolot, una vez a la semana durante el primer mes de tratamiento y, posteriormente, una vez al mes. Transcurridos seis meses de tratamiento será suficiente realizar de dos a cuatro controles al año.

Nota:

Se debe interrumpir el tratamiento si se observa un aumento prolongado de la creatinina.

Reacciones de hipersensibilidad:

Se debe indicar al paciente o a sus progenitores que consulten inmediatamente a su médico si durante el tratamiento con Ospolot aparecen fiebre, dolor de garganta, reacciones alérgicas cutáneas con inflamación de los ganglios linfáticos o síntomas seudogripales. En caso de reacciones alérgicas graves se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Ospolot.

Se debe interrumpir el tratamiento con Ospolot si aparecen trombocitopenias o leucopenias progresivas acompañadas de síntomas clínicos.

Ideas de suicidio y comportamiento suicida

Se han notificado ideas de suicidio y comportamiento suicida en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en varias indicaciones. Un metaanálisis de ensayos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos también ha mostrado un pequeño aumento del riesgo de ideas de suicidio y comportamiento suicida. Se desconoce el mecanismo que provoca este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento del riesgo con sultiamo.

Por lo tanto, se debe supervisar a los pacientes para detectar indicios de ideas de suicidio y comportamiento suicida y considerar un tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que acudan al médico en caso de que aparezcan signos de ideas de suicidio o comportamiento suicida.

Excipientes

El parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219) y el parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217) pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

El dióxido de azufre (E220) raramente puede provocar de forma infrecuente reacciones de hipersensibilidad y broncoespasmo.

Este medicamento contiene glucosa, sacarosa y 0,0026 mg de fructosa en cada mililitro.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

La glucosa, la fructosa y la sacarosa pueden dañar los dientes.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, esto es, es esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Influencia de otros medicamentos en el sultiamo

Primidona

La administración concomitante del sultiamo y la primidona puede aumentar la intensidad de las reacciones adversas del sultiamo; pueden aparecer mareos, marcha inestable y somnolencia, especialmente en niños.

Carbamacepina

Existen indicios de que las concentraciones séricas del sultiamo pueden disminuir si se administra carbamacepina de forma concomitante.

Influencia del sultiamo en otros medicamentos

Fenitoína

La administración concomitante del sultiamo y la fenitoína puede elevar considerablemente las concentraciones plasmáticas de la fenitoína. Esta combinación requiere un seguimiento especialmente estricto y controles frecuentes de las concentraciones plasmáticas de la fenitoína, sobre todo en caso de función renal alterada.

Lamotrigina

Con la administración concomitante de la lamotrigina se han observado también casos aislados de elevación de las concentraciones de lamotrigina en sangre. Por lo tanto, las concentraciones de lamotrigina se deben controlar con mayor frecuencia al iniciar dicho tratamiento.

Inhibidores de la anhidrasa carbónica

La administración concomitante del sultiamo y otros inhibidores de la anhidrasa carbónica (p. ej., topiramato, acetazolamida) puede aumentar el riesgo de reacciones adversas debido a la inhibición de la anhidrasa carbónica (ver también sección 4.8).

Alcohol

Durante el tratamiento con sultiamo, el paciente debe abstenerse de tomar alcohol. Como derivado de la sulfonamida, teóricamente el sultiamo puede tener un efecto parecido al disulfiram. Los síntomas incluyen una reacción sistémica muy desagradable, aunque generalmente autolimitada, causada por vasodilatación, con cefalea pulsátil, depresión respiratoria, náuseas, vómitos, taquicardia, hipotensión, ambliopía, confusión, reacciones de shock, arritmias, pérdida de conciencia y convulsiones. El grado y la duración de estos síntomas pueden variar enormemente.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso del sultiamo en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción, pero han revelado efectos embriotóxicos (ver sección 5.3). La administración de antiepilépticos durante el embarazo se ha asociado generalmente a un mayor riesgo de malformaciones, que puede aumentar si se combinan diferentes antiepilépticos. Por lo tanto, no se recomienda utilizar Ospolot durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

En caso de embarazo, debe administrarse la dosis más baja de Ospolot que permita controlar las convulsiones, a ser posible en monoterapia. Se recomienda utilizar métodos de diagnóstico prenatal para la detección precoz de malformaciones (ecografía de alta resolución y prueba de alfa-fetoproteína). En ningún caso debe interrumpirse el tratamiento con antiepilépticos sin consentimiento médico, ya que las convulsiones no controladas pueden tener graves consecuencias tanto para la madre como para el feto.

Lactancia

Se desconoce si el sultiamo o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Ospolot no se debe utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos del sultiamo en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque se utilice tal como se ha indicado, este medicamento puede alterar las reacciones hasta el punto – especialmente al inicio del tratamiento– de disminuir la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Esto es especialmente aplicable en combinación con alcohol (ver sección 4.5 Alcohol).

4.8. Reacciones adversas

Para la evaluación de las reacciones adversas se utilizan las siguientes categorías de frecuencia:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$)
Muy raras	($< 1/10\ 000$)
Frecuencia no conocida	(no puede calcularse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: pérdida de peso, falta de apetito

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: alucinaciones, ansiedad, desganancia

Frecuencia no conocida: estado de ánimo depresivo/depresión, cambios de personalidad y anomalías conductuales (p. ej., agresividad, irritabilidad, cambios de estado de ánimo), deterioro cognitivo

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: parestesias en las extremidades y en la cara*, mareos, cefalea

Poco frecuentes: fenómenos miasténicos, crisis tónico-clónica generalizada, aumento de la actividad convulsiva

Frecuencia no conocida: polineuritis

Trastornos oculares

Frecuentes: visión doble

Frecuencia no conocida: deterioro de la visión, que puede ser considerable

Trastornos cardiacos

Frecuentes: estenocardia, taquicardia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: taquipnea*, hiperpnea*, disnea, singulto

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: molestias gástricas como, por ejemplo, náuseas, vómitos (en aproximadamente el 10 % de los pacientes)

Frecuencia no conocida: diarrea

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: reacciones hepatotóxicas, elevación de las enzimas hepáticas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson, NET (necrólisis epidérmica tóxica)

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: dolor articular

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: fallo renal agudo

*Dependiente de la dosis, se deberá ajustar la dosis si fuera necesario.

Un paciente con epilepsia refractaria al tratamiento de larga duración presentó debilidad progresiva de las extremidades, hypersalivación, habla arrastrada y somnolencia creciente hasta llegar al coma. Los síntomas remitieron a las pocas horas de interrumpir el tratamiento con sultiamo.

El sultiamo es un inhibidor de la anhidrasa carbónica. Por lo tanto, durante la administración del sultiamo pueden producirse reacciones adversas de la inhibición de la anhidrasa carbónica, como formación de cálculos renales, acidosis metabólica, cansancio/agotamiento, hemodilución y alteraciones de las concentraciones séricas de electrolitos (p. ej., hipocalcemia) (ver también sección 4.5).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas de una sobredosis

Cefalea, mareos, ataxia, alteración de la conciencia, acidosis metabólica, cristales en la orina. El sultiamo posee una toxicidad baja. Se ha sobrevivido a sobredosis de 4 a 5 g de sultiamo. La ingesta de aproximadamente 20 g de sultiamo por parte de adultos con intención de suicidarse resultó mortal en un caso. En otro caso, se logró una restitución *ad integrum*.

Tratamiento de las intoxicaciones

No se conoce un antídoto específico. Se deben tomar las medidas habituales (lavado gástrico y carbón activado) para reducir al mínimo la absorción y mantener las funciones vitales. Se puede infundir bicarbonato sódico para tratar la acidosis. Se recomienda el tratamiento con diuréticos alcalinizantes para prevenir el daño renal y la cristaluria.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros antiepilépticos
Código ATC: N03AX03

El sultiamo pertenece al grupo de los inhibidores de la anhidrasa carbónica y muestra un efecto anticonvulsivo en la prueba de electroconvulsión (en ratas y ratones) y en la prueba de convulsión con pentametileno-tetrazol (en ratones). Las evidencias sobre la eficacia y la seguridad de este medicamento, procedentes de ensayos clínicos controlados, son limitadas. El sultiamo es un derivado de la sulfonamida y su mecanismo de acción exacto no se conoce.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética del sultiamo no se ha investigado de forma sistemática en diferentes franjas etarias en niños y adolescentes.

Absorción

Tras su administración oral, el sultiamo se absorbe de forma rápida y completa, principalmente en la porción superior del intestino delgado. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan al cabo de 1 a 5 horas.

En un estudio farmacocinético de dosis única con 16 voluntarios se analizó la influencia de la ingesta de alimentos en la absorción de comprimidos de Ospolot 200 mg. Los resultados indican que la ingesta de Ospolot junto con alimentos provoca una reducción moderada de la biodisponibilidad del sultiamo. Dado que la dosis se ajusta individualmente, esta influencia se considera no relevante (ver sección 4.2).

Distribución

Alrededor del 29 % del principio activo se fija a proteínas plasmáticas.

Eliminación

Entre el 80 y el 90 % se elimina con la orina y entre el 10 y el 20 % se excreta en las heces tras la secreción biliar. Durante las primeras 24 horas, el 32 % de la dosis administrada se excreta sin transformarse por vía

renal. En un estudio farmacocinético de dosis única con 16 voluntarios adultos sanos se constató una semivida de aproximadamente 12 horas. Basándose en estudios farmacocinéticos publicados, se asume una semivida más corta en niños.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas.

Potencial mutágeno y carcinogénico

El sultiamo no mostró ningún potencial mutágeno *in vitro* ni *in vivo*. No se han realizado estudios de carcinogénesis a largo plazo.

Toxicidad para la reproducción

No se ha investigado suficientemente la toxicidad para la reproducción del sultiamo. En un estudio de embriotoxicidad en ratas, se observaron efectos embriotóxicos a la dosis más baja probada (30 mg/kg/día). No existen estudios sobre los efectos en la fertilidad y el desarrollo perinatal y posnatal de la descendencia.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)
Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217)
Sucralosa (E955)
Docusato de sodio
Goma de xantano (E415)
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (E339)
Fosfato dipotásico (E340)
Aroma de fresa (contiene Acacia E414)
Aroma modulador de dulzor (con fructosa, glucosa, sacarosa, dióxido de azufre [E220])
Aroma enmascarante (contiene Sucralosa E955, Maltodextrina [patata])
Ácido fosfórico al 85 % (E338) (para ajuste del pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

Después de primera apertura: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere precauciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

200 ml o 250 ml de suspensión oral en un frasco de vidrio ámbar (tipo III) con cierre de seguridad a prueba de niños (polipropileno) en una caja de cartón que contiene también una jeringa para uso oral de 10 ml, con graduación cada 0,25 ml (HDPE, polipropileno) y un adaptador para la jeringa para uso oral (LDPE).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Administración a través de sondas de alimentación enteral:

- Tamaños de sondas enterales viables: CH/FR 4,5 - 12
- Ospolot no tiene tendencia a bloquear la sonda

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Desitin Arzneimittel GmbH,
Weg beim Jäger 214,
22335 Hamburgo,
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.631

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2025