

Prospecto: información para el paciente

Ospolot 20 mg/ml suspensión oral sultiamo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ospolot y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ospolot
3. Cómo tomar Ospolot
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ospolot
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ospolot y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo sultiamo, un antiepiléptico utilizado para el tratamiento de una determinada forma de epilepsia.

Ospolot se utiliza 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ospolot

No tome Ospolot

- si es alérgico al sultiamo, a otras sulfamidas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene hipertiroidismo,
- si tiene hipertensión arterial,
- si tiene porfiria aguda (un trastorno congénito o adquirido en el que el organismo es incapaz de producir suficiente pigmento rojo de la sangre).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ospolot

- si tiene la función renal alterada,
- si padece algún trastorno psiquiátrico.

Consulte inmediatamente al médico encargado de su tratamiento y solicite un hemograma si observa reacciones alérgicas con fiebre, dolor de garganta, erupción cutánea con inflamación de los ganglios linfáticos o síntomas seudogripales durante el tratamiento con Ospolot. Su médico puede considerar necesario interrumpir el tratamiento con Ospolot si presenta reacciones alérgicas graves.

Se recomienda realizar un control inicial del hemograma, las enzimas hepáticas y 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.

Un reducido número de pacientes tratados con antiepilépticos como el sultiamo han tenido pensamientos suicidas o relacionados con hacerse daño. Si en algún momento tuviera estos pensamientos, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Otros medicamentos y Ospolot

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Ospolot y los siguientes medicamentos o grupos de medicamentos pueden interactuar entre sí en caso de tratamiento combinado.

Combinación de Ospolot y otros medicamentos para tratar la epilepsia:

- **Fenitoína:** las concentraciones sanguíneas de fenitoína pueden aumentar considerablemente. Esta combinación exige un seguimiento estrecho. Por lo tanto, su médico realizará controles frecuentes de sus concentraciones sanguíneas de fenitoína, especialmente si tiene la función renal alterada.
- **Lamotrigina:** en casos aislados puede observarse un aumento de las concentraciones sanguíneas de lamotrigina. Por lo tanto, las concentraciones de lamotrigina deben controlarse con mayor frecuencia al iniciar dicho tratamiento combinado.
- **Primidona:** los efectos adversos de Ospolot pueden potenciarse. En concreto, puede provocar inestabilidad al andar, mareos y somnolencia.
- **Carbamazepina:** se ha observado una reducción de las concentraciones sanguíneas del sultiamo cuando se toma de forma simultánea a la carbamazepina.

Cuando el sultiamo se toma de forma simultánea a otros inhibidores de la anhidrasa carbónica (p. ej., el topiramato, utilizado para tratar la epilepsia y la migraña, o la acetazolamida, utilizada para tratar el aumento de la presión intraocular), el riesgo de efectos adversos puede aumentar debido a la inhibición de la anhidrasa carbónica.

Toma de Ospolot con alcohol

Durante el tratamiento con Ospolot no debe beber alcohol, ya que el alcohol puede alterar y potenciar de modo imprevisible el efecto de Ospolot.

Cuando se toma con alcohol, en algunos casos Ospolot también puede causar una reacción muy desagradable, con dilatación de los vasos sanguíneos, dolor de cabeza pulsátil, dificultad para respirar, náuseas, vómitos, palpitaciones, descenso de la presión arterial, visión borrosa, confusión, reacciones de shock, alteraciones del ritmo cardíaco, pérdida de conciencia y convulsiones. La intensidad y la duración de estos síntomas pueden variar ampliamente.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Existe un riesgo elevado de que este medicamento pueda dañar al feto. Por lo tanto, no debe utilizar este medicamento durante el embarazo a menos que se lo haya recetado específicamente su médico. Si está en edad fértil y está tomando Ospolot, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Ospolot. La interrupción repentina del tratamiento o una reducción no supervisada de la dosis puede dar lugar a una reaparición de las crisis epilépticas que pueden causarle daño a usted o al feto.

Lactancia

Se desconoce si el principio activo contenido en Ospolot pasa a la leche materna. Por este motivo, **no debería** tomar Ospolot durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Aunque se utilice tal como se ha indicado, este medicamento puede alterar su capacidad de reacción de tal forma que reduzca, por ejemplo, su capacidad para conducir o usar máquinas. Esto es especialmente aplicable cuando se combina con alcohol.

Ospolot contiene parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219), parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217), dióxido de azufre (E220), sodio, fructosa, glucosa y sacarosa.

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 reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

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

Glucosa y sacarosa: si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de 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”.

3. Cómo tomar Ospolot

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

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

Por lo general, su médico le indicará que tome el principio una dosis baja y la irá aumentando gradualmente a lo largo de una semana, hasta alcanzar una dosis adecuada para usted (denominada dosis de

mantenimiento). La dosis de mantenimiento habitual es de 5 a 10 mg (0,25-0,5 ml) por kilogramo de peso corporal y día.

Se recomienda distribuir la dosis diaria en tres dosis únicas.

Tabla 1: Ejemplos de dosis para una **dosis de inicio de 2,5 mg de sultiamo por kg al día**

Peso del paciente	Dosis inicial: 2,5 mg* de sultiamo por kg al día	
	Dosis por 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 en suspensión oral contiene 20 mg de sultiamo => 0,25 ml = 5 mg de sultiamo

Tabla 2: Ejemplos de dosis para una **dosis de mantenimiento de 5 mg de sultiamo por kg al día:**

Peso del paciente	Dosis de mantenimiento: 5 mg* de sultiamo por kg al día	
	Dosis por 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 (equivalente a 60 mg de sultiamo y superior)	9,0 ml y superior (equivalente a 180 mg de sultiamo y superior)

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

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

Forma y vía de administración

Ospolot está indicado para uso oral.

Ospolot puede ingerirse directamente de la jeringa oral, u

Ospolot puede tomarse inmediatamente después de mezclar la dosis con un poco de agua o bien con zumo de naranja, leche, yogur o papilla de trigo, u

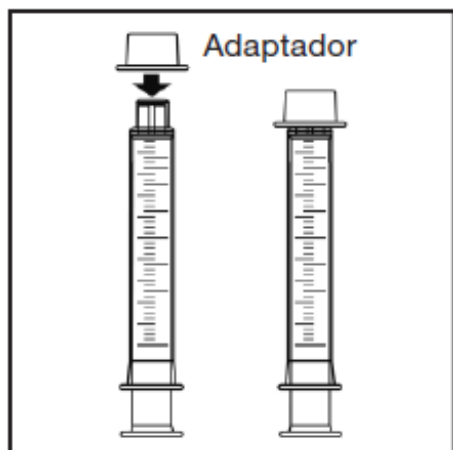
Ospolot puede administrarse a través de una sonda de alimentación.

Instrucciones de uso

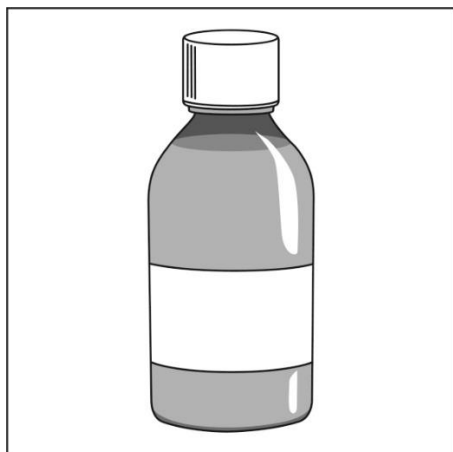
Lea atentamente estas instrucciones para saber cómo utilizar este medicamento.

Componentes del kit del medicamento

El kit del medicamento está formado por tres elementos:

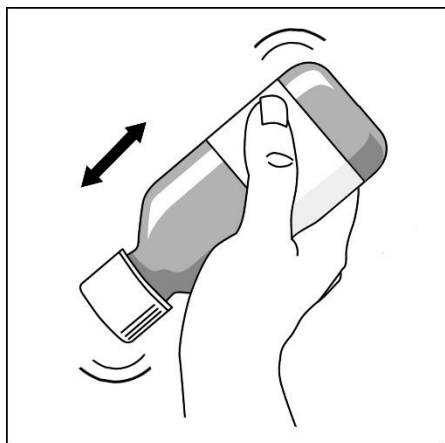


1. Un adaptador de plástico.
2. Una jeringa para uso oral de 10 ml que encaja en el adaptador de plástico.



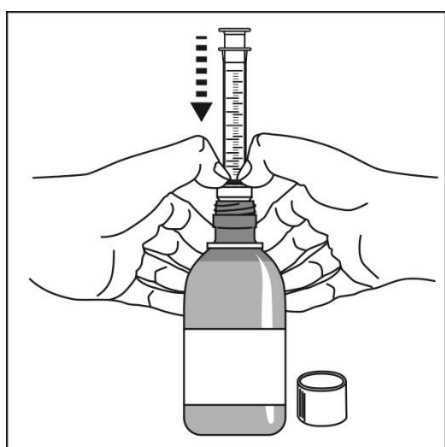
3. Un frasco que contiene la suspensión oral, con un cierre a prueba de niños. Vuelva a colocar siempre el tapón después de cada uso.

Preparación de una dosis del medicamento



1. Agite **enérgicamente** el frasco **durante 30 segundos** en posición invertida. Si observa un sedimento en el fondo del frasco, agítelo durante otros 30 segundos.
2. Abra el cierre a prueba de niños presionándolo hacia abajo **con firmeza** y girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj (ver la parte superior del tapón).

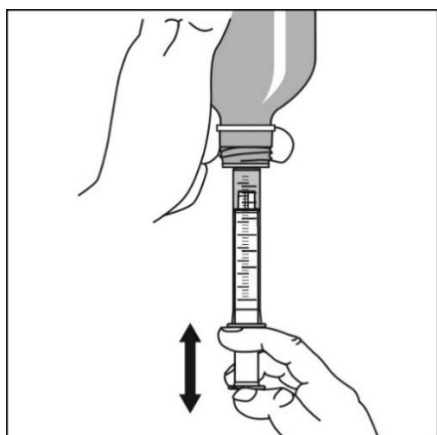
Nota: Deje el tapón cerca para cerrar el frasco después de cada uso.



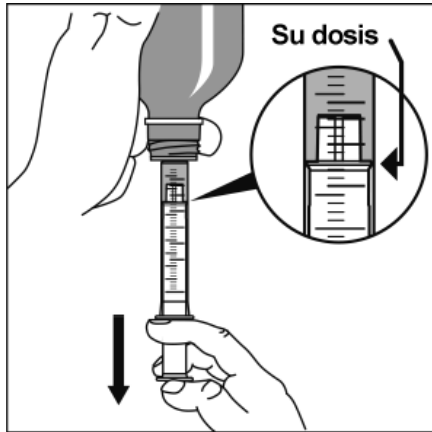
3. Sujete el frasco en posición vertical sobre una mesa. Presione con firmeza el adaptador de plástico con la jeringa para uso oral en la boca del frasco, introduciéndolo tanto como pueda.

Nota: Es posible que no logre introducir del todo el adaptador, pero quedará totalmente insertado en el frasco cuando vuelva a enroscar el tapón.

El adaptador se queda en el frasco tras el primer uso.

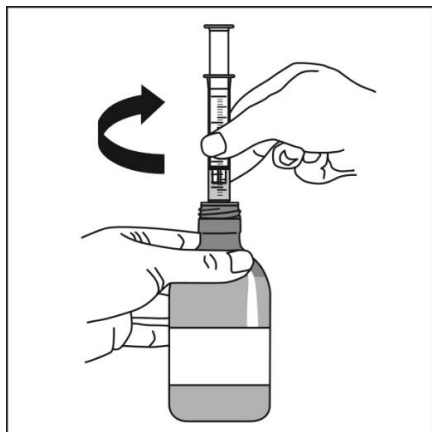


4. Sujete la jeringa para uso oral con firmeza y voltee el frasco boca abajo con cuidado. Extraiga lentamente el émbolo de forma que la jeringa para uso oral se llene con la suspensión. A continuación, vuelva a empujar por completo el émbolo para eliminar cualquier burbuja grande de aire que pudiera haber en el interior de la jeringa para uso oral.



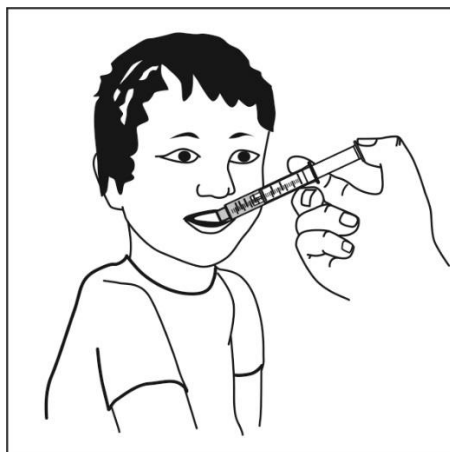
5. Extracción de la dosis recetada: extraiga lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el extremo superior de la parte ancha del émbolo esté exactamente al mismo nivel que la marca de la jeringa para uso oral que indica la dosis recetada.

Consulte al farmacéutico si tiene alguna duda.



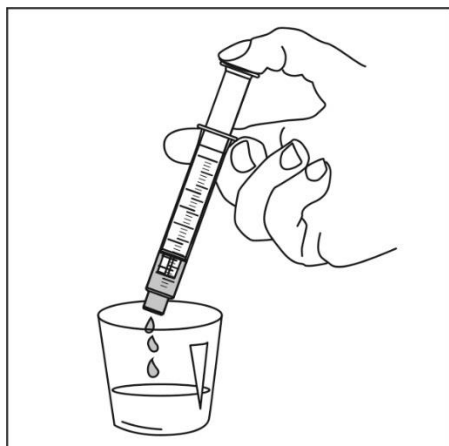
6. Con cuidado, vuelva a colocar el frasco y la jeringa para uso oral boca arriba. Retire la jeringa para uso oral del adaptador girándola suavemente.

El adaptador debe permanecer siempre en el frasco.



7. Administre la dosis directamente en la boca del paciente, que debe estar sentado en posición erguida. Presione el émbolo **lentamente** para que le resulte más fácil tragar la suspensión. El paciente debe beber un vaso de agua, zumo o leche inmediatamente después de la toma.

También se puede mezclar la dosis justo antes de la administración, preferiblemente con una **pequeña** cantidad de agua, o de forma alternativa, con zumo de naranja, leche, yogur o gachas de trigo. No se deben tomar bebidas gaseosas ni alimentos calientes con la suspensión para evitar eructos o una deglución lenta. Remueva y tome toda la mezcla de inmediato.



8. Vuelva a colocar el cierre a prueba de niños después de su uso, dejando en su sitio el adaptador.
9. Limpieza: después de cada uso, enjuague bien la jeringa con agua corriente y limpie la parte exterior con un pañuelo de papel seco y limpio.

Puede tomar Ospolot con alimentos, pero también al margen de las comidas. En la medida de lo posible, debe mantener siempre la misma rutina para tomar Ospolot.

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.

¿Cuánto tiempo debe tomar Ospolot?

El tratamiento antiepiléptico es básicamente una terapia de larga duración. En cada caso concreto, un neurólogo pediátrico (neuropediatra) con experiencia en el tratamiento de la epilepsia debe decidir cómo ajustar el tratamiento, cuánto debe durar y cuándo debe interrumpirse. Ospolot no se debe interrumpir de manera repentina.

Si toma más Ospolot del que debe

Los efectos adversos mencionados en el apartado “Posibles efectos adversos” pueden potenciarse. En caso de sobredosis, debe consultar lo antes posible a un médico/médico de urgencias y, si fuera posible, mostrarle el medicamento y este prospecto o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ospolot

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis a la siguiente hora programada, tal y como se lo haya indicado el médico. Debe informar al médico encargado de su tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Ospolot

Si desea interrumpir o finalizar el tratamiento con Ospolot, consúltelo primero con su médico. No interrumpa el tratamiento con este medicamento por su cuenta sin consultarlo con un médico, ya que podría comprometer la eficacia del tratamiento y provocar la reaparición de las crisis epilépticas. La duración del tratamiento varía de una persona a otra, y debe determinarla su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- malestar de estómago (p. ej. náuseas, vómitos)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- dificultad para respirar e incluso disnea (dependiendo de la dosis),
- opresión en el pecho, palpitaciones,
- hormigueo en brazos, piernas o cara (dependiendo de la dosis),
- mareo, dolor de cabeza,
- visión doble,
- hipo, pérdida de peso o de apetito.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- alucinaciones, ansiedad, desgana,
- debilidad muscular, dolor articular,
- aumento de las convulsiones, crisis tónico-clónica generalizada.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacción de hipersensibilidad retardada que afecta a varios aparatos o sistemas, con fiebre, erupción cutánea, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), inflamación de los ganglios linfáticos, dolor articular, cifra de leucocitos anómala, así como hepatomegalia o esplenomegalia y reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica),
- fallo renal agudo,
- deterioro de la visión, , que puede ser considerable, polineuritis (inflamación simultánea de varios nervios),
- reacciones tóxicas en el hígado o aumento de los niveles de enzimas hepáticas,
- estado de ánimo depresivo/depresión, cambios de personalidad y anomalías de comportamiento (p. ej., agresividad, irritabilidad, cambios de estado de ánimo) y deterioro de la capacidad cognitiva,
- diarrea.

En un paciente con epilepsia resistente al tratamiento de larga duración, la administración de Ospolot provocó una debilidad progresiva de las extremidades, aumento de la salivación, dificultad para hablar y somnolencia creciente hasta llegar al coma. Estos síntomas remitieron a las pocas horas de interrumpir el tratamiento con Ospolot.

El sultiamo pertenece a un grupo de principios activos (inhibidores de la anhidrasa carbónica) que pueden provocar la formación de cálculos renales y cambios en la composición de la sangre (acidosis metabólica, hemodilución y alteraciones en las concentraciones séricas de electrolitos, como la reducción de las concentraciones de calcio en sangre), así como cansancio/agotamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ospolot


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y la caja después de

CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la primera apertura del frasco, no se debe utilizar durante un periodo superior a 3 meses.

No utilice este medicamento si observa algún daño en el frasco, el cierre o la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ospolot

El principio activo es el sultiamo.

Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219), parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217), sucralosa (E955), docusato de sodio, goma de xantano (E415), dihidrogenofosfato de sodio dihidratado (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 ajustar el pH), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

La suspensión oral de Ospolot es una suspensión blanca.

El frasco de vidrio con cierre a prueba de niños contiene 200 ml o 250 ml de suspensión oral. Se presenta en una caja de cartón que contiene una jeringa para uso oral de 10 ml con graduación cada 0,25 ml y un adaptador.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburgo
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados miembro del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

BE	Ospolot 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik / solution buvable / Suspension zum Einnehmen
CZ	Ospolot
DK	Ospolot
DE	Ospolot 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
EE	Ospolot
ES	Ospolot 20 mg/ml Suspensión oral

FI	Ospolot 20 mg/ml Oraalisuspensio
IE	Ospolot 20 mg/ml oral suspension
IT	Ospolot
LU	Ospolot
NL	Ospolot 20 mg/ml Suspensie voor oraal gebruik
NO	Ospolot 20 mg/ml Mikstur, suspensjon
PL	Sultiame Desitin
PT	Ospolot 20 mg/ml Suspensão oral
RO	Ospolot 20 mg/ml Suspensie orală
SE	Ospolot 20 mg/ml Oral suspension
SK	Ospolot

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)