

Ospolot® 50 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Sultiam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Ospolot 50 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ospolot 50 mg beachten?**
- 3. Wie ist Ospolot 50 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Ospolot 50 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Ospolot 50 mg und wofür wird es angewendet?

Ospolot 50 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Sulfonamide zur Behandlung einer bestimmten Form der Epilepsie.

Anwendungsgebiet:

Ospolot 50 mg ist ein Antiepileptikum und wird zur Behandlung der Rolando-Epilepsie angewendet.

Hinweis: Die Behandlung mit Ospolot 50 mg sollte nur von in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Kinderneurologen (Neuropädiatern) durchgeführt werden.

- bei angeborener oder erworbener Störung der körpereigenen Produktion des Blutfarbstoffes (akute Porphyrie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ospolot 50 mg einnehmen,

- wenn Ihre Nierenfunktion gestört ist,
- wenn Sie an psychiatrischen Erkrankungen leiden.

Suchen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Ospolot 50 mg Fieber, Halsschmerzen, allergische Hautreaktionen mit Lymphknotenschwellung und/oder grippeähnliche Beschwerden bekommen, und lassen Sie Ihr Blutbild bestimmen. Bei bestimmten Blutbildveränderungen, der Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen (Leukozytopenie oder Thrombozytopenie), die gleichzeitig mit Symptomen, wie z. B. Fieber und Halsschmerzen auftreten, kann Ihr Arzt das Absetzen von Ospolot 50 mg für erforderlich halten. Bei schweren allergischen Reaktionen ist Ospolot 50 mg sofort abzusetzen.

Es wird empfohlen, Blutbild, Leberwerte und Nierenfunktionswerte zunächst vor der Behandlung mit Ospolot 50 mg, dann in wöchentlichen Abständen im ersten Monat der Behandlung, danach in monatlichen Abständen zu kontrollieren. Nach sechsmonatiger Behandlung reichen zwei- bis viermalige Kontrollen pro Jahr aus.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ospolot 50 mg beachten?

Ospolot 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Sultiam, gegen chemisch ähnliche Arzneimittel (Sulfonamide) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei Bluthochdruck

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Sultiam behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Einnahme von Ospolot 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Ospolot 50 mg und nachfolgend genannte Arzneistoffe bzw. Präparategruppen können sich bei gleichzeitiger Behandlung gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

Kombination von Ospolot 50 mg mit Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie:

- **Phenytoin:** Der Blutspiegel von Phenytoin kann sich deutlich erhöhen. Diese Kombination erfordert eine enge Überwachung. Ihr Arzt wird daher häufige Kontrollen des Phenytoin-Blutspiegels durchführen, besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion.

- **Lamotrigin:** In Einzelfällen kann es zu einer Erhöhung des Lamotrigin-Spiegels im Blut kommen. Ihr Lamotrigin-Blutspiegel sollte deshalb zu Beginn einer solchen Kombinationsbehandlung häufiger kontrolliert werden.

- **Primidon:** Nebenwirkungen von Ospolot 50 mg können verstärkt werden. Besonders kann es zu Gangunsicherheit, Schwindel und Schlaftrigkeit kommen.

- **Carbamazepin:** Es gibt Hinweise darauf, dass der Blutspiegel von Sultiam bei gleichzeitiger Einnahme von Carbamazepin vermindert wird.

Die gleichzeitige Einnahme von Sultiam und anderen Carboanhydrase-Inhibitoren (z. B. Topiramat zur Behandlung von Epilepsie und Migräne oder Acetazolamid zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck) kann das Risiko von Nebenwirkungen durch Carboanhydrase-Hemmung verstärken.

Einnahme von Ospolot 50 mg zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Ospolot 50 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken, weil Alkohol die Wirkung von Ospolot 50 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

Außerdem kann Ospolot 50 mg im Zusammenwirken mit Alkohol unter Umständen eine sehr unangenehme Reaktion mit Gefäßweiterung, pulsierendem Kopfschmerz, Atemnot, Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, Blutdruckabfall, verschwommenem Sehen, Verwirrtheit, Schockreaktionen, Herzrhythmusstörungen, Bewusstlosigkeit und Anfällen auslösen. Diese Beschwerden können in sehr unterschiedlicher Form und Dauer auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass dieses Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Sie sollten dieses Arzneimittel daher in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verschrieben. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und Ospolot 50 mg einnehmen, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Ospolot 50 mg nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung oder eine unkontrollierte Verminderung der Dosis kann zu erneutem Auftreten von epileptischen Anfällen führen, die Sie und/oder Ihr ungeborenes Kind schädigen können.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der in Ospolot 50 mg enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Deshalb **sollten** Sie Ospolot 50 mg während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ospolot 50 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ospolot 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ospolot 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ospolot 50 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 5 – 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht und Tag. Sie sollte stufenweise ("einschleichend") über eine Woche erreicht werden. Die Umstellung von einem anderen Arzneimittel auf Ospolot 50 mg oder von einer anderen Kombinationsbehandlung sollte schrittweise erfolgen.

Hinweis: Wenn höhere Dosen des Wirkstoffs von Ospolot 50 mg benötigt werden, kann Ihr Arzt auch Filmtabletten mit 200 mg Wirkstoffgehalt (Ospolot 200 mg) verordnen.

Zum Einnehmen

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser), möglichst auf drei Einzelgaben über den Tag verteilt eingenommen werden. Sie können Ospolot 50 mg zum Essen, aber auch außer-

halb der Mahlzeiten einnehmen. Nach Möglichkeit sollten Sie die Art der Einnahme beibehalten.

Nehmen Sie die Filmtabletten nicht im Liegen ein.

Wie lange sollten Sie Ospolot 50 mg einnehmen?

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeithandlung. Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung erfahrener Kinderneurologe (Neuropädiater) entscheiden. Ospolot 50 mg sollte nicht plötzlich abgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ospolot 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ospolot 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Im Falle einer Überdosierung sollte so bald wie möglich ein Arzt/Notarzt zu Rate gezogen und, wenn möglich, das Arzneimittel sowie diese Gebrauchsinformation vorgelegt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ospolot 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die Dosis ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Der behandelnde Arzt sollte darüber unterrichtet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ospolot 50 mg abbrechen

Sollten Sie die Behandlung mit Ospolot 50 mg unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden und das Wiederauftreten epileptischer Anfälle verursachen. Die Dauer der Behandlung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10) sind:

- Magenbeschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen)

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:

- Atembeschwerden bis hin zur Atemnot (dosisabhängig)
- Engegefühl in der Brust, Herzrasen
- Kribbeln in Armen, Beinen oder im Gesicht (dosisabhängig)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Doppelbilder
- Schluckauf, Gewichtsabnahme oder Appetitlosigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:

- Halluzinationen, Angst, Antriebsarmut
- Muskelschwäche, Gelenkschmerzen
- Anfallshäufung, Grand-mal-Status

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerzen, veränderter Anzahl der weißen Blutkörperchen sowie Vergrößerung von Leber oder Milz und schweren Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom)
- akutes Nierenversagen
- erhebliche Verschlechterung des Sehens, Entzündung mehrerer Nerven
- leberschädigende Reaktionen und/oder Erhöhung der Leberwerte
- depressive Verstimmung/Depression, Wesensänderungen und Verhaltensauffälligkeiten (wie z. B. Aggressivität, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen) und beeinträchtigte kognitive Fähigkeiten
- Durchfall

Bei einem Patienten führte die Einnahme von Ospolot 50 mg zu einer zunehmenden Schwäche der Glieder, vermehrter Speichelproduktion, verwischener Sprache, zunehmender Schläfrigkeit bis hin zum Koma. Die Symptome bildeten sich innerhalb von Stunden nach Absetzen von Ospolot 50 mg zurück.

Sultiam gehört zu einer Wirkstoffgruppe (Carboanhydrase-Hemmer), die zu einer Nierensteinbildung, Veränderungen der Blutzusammensetzung (metabolische Azidose, Hämodilution und Veränderung der Serumelektrolytwerte wie z. B. verringelter Kalziumspiegel im Blut) sowie Ermüdung/Erschöpfung führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ospolot 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltenschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verschließen Sie nach jeder Entnahme das Behältnis sorgfältig.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Verfärbung, Quellung, Verlust an Festigkeit

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/atzneimittelentsorgung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ospolot 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Sultiam

1 Filmtablette Ospolot 50 mg enthält 50 mg Sultiam.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Ospolot 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, leicht gewölbte Filmtablette mit der Prägung "50" auf einer Seite.

Ospolot 50 mg ist in Packungen mit 50 und 200 Filmtabellen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DESITIN Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525

Telefax: (040) 5 91 01 377