

# Ospolot® 50 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Sultiam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ospolot® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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:

Zur Alternativbehandlung der Rolando-Epilepsie, wenn die Behandlung mit anderen Antiepileptika erfolglos war.

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

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OSPOLOT® 50 MG BEACHTEN?

Ospolot® 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sultiam, gegen chemisch ähnliche Arzneimittel (Sulfonamide) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ospolot® 50 mg sind.
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei Bluthochdruck
- bei angeborener oder erworbener Störung der körpereigenen Produktion des Blutfarbstoffes (akute Porphyrie).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ospolot® 50 mg ist erforderlich bei

- gestörter Nierenfunktion
- vorbestehenden psychiatrischen Erkrankungen.

Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Es wird empfohlen, Blutbild 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.

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.

### Bei Einnahme von Ospolot® 50 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkungen von nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen können bei gleichzeitiger Behandlung mit Ospolot® 50 mg beeinflusst werden.

Bei Kombination von Ospolot® 50 mg mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Phenytoin enthalten, kann sich der Blutspiegel von Phenytoin deutlich erhöhen. Diese Kombination erfordert eine enge Überwachung und häufige Kontrollen des Phenytoin-Blutspiegels, besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion. In Einzelfällen wurde beobachtet, dass es auch bei zusätzlicher Behandlung mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Lamotrigin enthalten, zu einer Erhöhung des Lamotrigin-Spiegels im Blut kommen kann. Der Lamotrigin-Blutspiegel sollte deshalb zu Beginn einer solchen Kombinationsbehandlung häufiger kontrolliert werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Ospolot® 50 mg und einem Arzneimittel, das den Wirkstoff Primidon enthält, können Nebenwirkungen von Ospolot® 50 mg verstärkt werden. Besonders kann es zu Gangunsicherheit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen.

Es gibt Hinweise darauf, dass die Serumkonzentration von Sultiam bei gleichzeitiger Einnahme von Carbamazepin vermindert wird. Die gleichzeitige Einnahme von Sultiam und anderen Carboanhydrase-Inhibitoren (z.B. Topiramate, Acetazolamid) kann das Risiko von Nebenwirkungen durch Carboanhydrase-Hemmung verstärken.

### Bei Einnahme von Ospolot® 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 Gefäßerweiterung, 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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Ospolot® 50 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Ospolot® 50 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterbehandlung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Deshalb dürfen Sie Ospolot® 50 mg während der Stillzeit nicht einnehmen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ospolot® 50 mg

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 der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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® 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.

Nehmen Sie die Filmtabletten nicht im Liegen ein.

#### **Wie lange sollten Sie Ospolot® 50 mg einnehmen?**

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie. 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 keinesfalls die doppelte Dosis ein. 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Ospolot® 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10

**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100

**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000

**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000

**Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei ca. 10 % der Patienten können Magenbeschwerden auftreten. Häufig treten dosisabhängig Atembeschwerden bis hin zur Atemnot, Kribbeln in Armen, Beinen oder im Gesicht sowie Schwindel, Kopfschmerzen, Engegefühl in der Brust, Herzrasen, Doppelbilder, Schluckauf, Gewichtsabnahme oder Appetitlosigkeit auf. Gelegentlich können Halluzinationen, Angst, Muskelschwäche, Antriebsarmut, Gelenkschmerzen oder Anfallshäufung ausgelöst werden.

In Einzelfällen besteht der Verdacht, dass die Einnahme von Ospolot® 50 mg zu einer verzögerten, mehrere Organsysteme betreffenden 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) geführt haben könnte.

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

In je einem weiteren Fall besteht der Verdacht, dass Ospolot® 50 mg mit der Auslösung eines akuten Nierenversagens, einer erheblichen Verschlechterung des Sehens sowie mit einer Entzündung mehrerer Nerven im Zusammenhang stehen könnte.

Sultiam gehört zu einer Wirkstoffgruppe (Carboanhydrase-Hemmer), für die eine Nierensteinbildung sowie Veränderungen der Blutzusammensetzung (metabolische Azidose, Hämodilution und Veränderung der Serumelektrolytwerte) nicht auszuschließen ist.

Sollten Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese Ihrem Arzt mit, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit Ospolot® 50 mg Fieber, Halsschmerzen, allergische Hautreaktionen mit Lymphknotenschwellung und/oder grippeähnliche Beschwerden bekommen, muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht werden und das Blutbild bestimmt werden. Bei schweren allergischen Reaktionen ist Ospolot® 50 mg sofort abzusetzen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST OSPOLOT® 50 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Verschließen Sie nach jeder Entnahme das Behältnis sorgfältig.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Bitte verwenden Sie Ospolot® 50 mg nicht, wenn Sie folgendes bemerken:

Bei Verfärbung, Quellung, Verlust an Festigkeit.

#### **6. 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:**

Weißer, runder Filmtablette mit leicht gewölbter Oberfläche und der Prägung "50" auf einer Seite.

Ospolot® 50 mg ist in Packungen mit 50 [N1] und 200 Filmtabletten [N3] erhältlich.

##### **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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.**

#### **Weitere Darreichungsformen**

Ospolot® 200 mg, Filmtabletten