

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ospolot 200 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Sultiam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

##### **1. Was ist Ospolot und wofür wird es angewendet?**

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

Die Behandlung mit Ospolot 200 mg sollte nur von in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Kinderneurologen (Neuropädiatern) durchgeführt werden.

##### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ospolot beachten?**

**Ospolot darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sultiam, chemisch ähnliche Arzneimittel (Sulfonamide) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden.
- wenn Sie Bluthochdruck (arterielle Hypertonie) haben.
- wenn Sie eine angeborene oder erworbene Störung der körpereigenen Produktion des Blutfarbstoffes (akute Porphyrie) haben.
- während der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie oder Ihr Kind Ospolot einnehmen.

- - Wenn Sie eine gestörte Nierenfunktion haben.
- - Wenn vorher psychiatrische Erkrankungen bestanden.

In diesen Fällen darf Ospolot nur nach Rücksprache mit einem Arzt und nur unter besonderer Vorsicht eingenommen werden.

Es wird empfohlen, Blutbild, Leberwerte und Nierenfunktionswerte zunächst vor der Behandlung mit Ospolot, 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 hatten unter der Behandlung mit einem Antiepileptikum wie Sultiam Selbstverletzungs- oder Selbsttötungsgedanken. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

## **Einnahme von Ospolot zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Kombination von Ospolot mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Phenytoin enthalten, kann sich der Blutspiegel von Phenytoin deutlich erhöhen. Eine solche 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 der Lamotrigin-Spiegel im Blut kommen kann. Die Lamotrigin-Blutspiegel sollten daher zu Anfang einer solchen Behandlung häufiger kontrolliert werden.

In Kombination mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Primidon enthalten, kann die Ausprägung der Nebenwirkungen von Ospolot zunehmen. Insbesondere bei Kindern können Gangunsicherheit, Schwindel und Schläfrigkeit auftreten.

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. Topiramate, Acetazolamid) kann das Risiko von Nebenwirkungen verstärken.

## **Einnahme von Ospolot zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Ospolot sollte kein Alkohol getrunken werden, weil Alkohol die Wirkung von Ospolot in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

Außerdem kann Ospolot in Kombination 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 Dauer und Ausprägung 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.

Ospolot darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Während der Behandlung mit Ospolot darf nicht gestillt werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Besonders zu Beginn einer Behandlung mit Ospolot, bei höherer Dosierung oder gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel ist bei Tätigkeiten Vorsicht geboten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen), da eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens nicht ausgeschlossen werden kann.



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

## **Ospolot enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ospolot erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Ospolot einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung wird individuell durch Ihren behandelnden Arzt festgelegt und durch ihn kontrolliert. Bitte halten Sie sich an diese Dosiervorschriften, weil Ospolot sonst nicht richtig wirken kann.

## **Dosierung**

Die Tagesdosis wird aufgrund der kurzen Halbwertszeit des Wirkstoffes Sultiam möglichst auf drei Einzelgaben verteilt. Die Erhaltungsdosis beträgt ca. 5 bis 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht und Tag. Sie soll stufenweise („einschleichend“) über eine Woche erreicht werden.

### Hinweis:

Zur Vermeidung der Einnahme von wenigen Filmtabletten mit einem sehr hohen Wirkstoffgehalt steht Ospolot 50 mg mit dem niedrigen Wirkstoffgehalt von 50 mg Sultiam zur Verfügung.

## **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) eingenommen, möglichst auf drei Einzelgaben über den Tag verteilt. Eine Umstellung von einem anderen Arzneimittel auf Ospolot oder einer anderen Kombinationsbehandlung soll schrittweise erfolgen.

## **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung und die Höhe der Dosierung sind individuell verschieden und werden vom behandelnden Arzt festgelegt. Die Einnahme der Filmtabletten darf auf keinen Fall ohne Rücksprache mit dem Arzt unterbrochen oder beendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ospolot eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung sollte unverzüglich ein Arzt/Notarzt zu Rate gezogen und möglichst das Arzneimittel sowie diese Gebrauchsinformation vorgelegt werden. Die unter „Nebenwirkungen“ genannten Erscheinungen können bei einer Überdosierung in verstärktem Maße auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ospolot vergessen haben**

Keinesfalls darf die vergessene Dosis durch die Einnahme der doppelten Menge ausgeglichen werden. Dies kann zum verstärkten Auftreten der unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Erscheinungen führen. Zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt sollte die verordnete Dosis eingenommen werden, wie es der Arzt verschrieben hat. Der behandelnde Arzt sollte darüber unterrichtet werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ospolot abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorerst mit dem behandelnden Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Ein selbständiges Absetzen von Ospolot kann zu Anfällen führen. Auch nach einsetzender Besserung ist Ospolot nur auf ärztliches Anraten schrittweise abzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die möglichen Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit gereiht:

sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Sehr häufig: Magenbeschwerden

Häufig: Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Kribbeln in den Armen, Beinen oder im Gesicht, Schwindel, Kopfschmerzen, Doppelbilder, Engegefühl in der Brust, Herzrasen, Atembeschwerden, Atemnot, Schluckauf

Gelegentlich: Halluzinationen, Angst, Antriebsarmut, Muskelschwäche, Grand-Mal-Status, Anfallhäufung, Gelenkschmerzen

Sehr selten: verwaschene Sprache\*, zunehmende Schläfrigkeit bis zum Eintreten eines Komas\*, vermehrte Speichelproduktion\*, schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich (Stevens- Johnson-Syndrom) bzw. schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut (Lyell-Syndrom), fortschreitende Schwäche der Glieder\*, Auslösung eines Nierenversagens

Nicht bekannt: Verhaltensauffälligkeiten wie z. B. Aggressivität, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, depressive Verstimmung/Depression, Entzündung mehrerer Nerven, leberschädigende Reaktionen, Erhöhung der Leberwerte

\* Die Symptome bildeten sich innerhalb von Stunden nach Absetzen von Ospolot zurück.

In Einzelfällen besteht der Verdacht, dass die Einnahme von Ospolot zu einer verzögerten, mehrere Organsysteme betreffenden Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung, Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerz, veränderter Anzahl weißer Blutkörperchen sowie Vergrößerung der Leber oder Milz (Stevens-Johnson- Syndrom, Lyell-Syndrom) geführt haben könnte.

Beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut mit Lymphknotenschwellung und/oder grippeähnlichen Beschwerden bei der Behandlung mit Ospolot muss sofort der Arzt aufgesucht sowie das Blutbild bestimmt werden. Bei schweren allergischen Reaktionen ist Ospolot sofort abzusetzen.

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Ospolot aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Risse in der Oberfläche der Filmtabletten, Verfärbungen oder Verlust an Festigkeit erkennen können.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ospolot enthält**

- Der Wirkstoff ist Sultiam.  
Jede Filmtablette enthält 200 mg Sultiam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Maisstärke wasserfrei, Lactose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid,

Gelatine, Magnesiumstearat,  
Tablettenüberzug: Methylhydroxypropylcellulose, Macrogol 4000, Titandioxid E171.

### **Wie Ospolot aussieht und Inhalt der Packung**

Ospolot ist eine weiße, runde, gewölbte Filmtablette, die mit einer Bruchrille und der Prägung „200“ versehen ist.

Flaschen aus braunem Glas (Type III) zu 50 und 200 Stück.

Flaschen aus Polyethylen mit kindergesichertem Schraubdeckel aus Polypropylen zu 50 und 200 Stück.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Wien  
Österreich

#### **Hersteller**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg

Z.Nr.: 1-23704

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**