

Písomná informácia pre používateľa

Ospolot 20 mg/ml perorálna suspenzia
sultiam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ospolot a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete užívať Ospolot
3. Ako sa užíva Ospolot
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ospolot
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ospolot a na čo sa používa

Ospolot obsahuje liečivo sultiam, antiepileptikum na liečbu určitej formy epilepsie.

Ospolot sa používa na liečbu SeLECTS (samoobmedzujúca epilepsia s centrotemporálnymi hrotmi, z angličtiny *Self-Limited Epilepsy with Centrotemporal Spikes*, SeLECTS) (skôr nazývaná Rolandova epilepsia) u detí a dospievajúcich vo veku 3 rokov a starších, ktorí nereagujú na/netolerujú iné liečby alebo nemajú iné alternatívy liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete užívať Ospolot

Neužívajte Ospolot, ak

- ste alergický na sultiam, iné sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte hyperaktívnu štítnu žľazu,
- máte vysoký krvný tlak,
- máte akútnu porfýriu (vrodená alebo získaná porucha, pri ktorej vaše telo nie je schopné produkovať dostatočné množstvo červeného krvného farbiva).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Ospolot, obráťte sa na svojho lekára, ak

- máte poruchu funkcie obličiek,
- trpíte psychickými poruchami.

Ak počas liečby liekom Ospolot spozorujete alergické reakcie s horúčkou, bolesťou hrdla, vyrážkou s opuchom lymfatických uzlín a/alebo príznakmi podobnými chrípke, okamžite sa poraďte so svojím ošetrovúcim lekárom a nechajte si vyšetriť krvný obraz. Váš lekár môže považovať za potrebné ukončiť liečbu liekom Ospolot, ak sa u vás vyskytnú závažné alergické reakcie.

Odporúča sa skontrolovať krvný obraz, pečeňové enzýmy a funkciu obličiek pred liečbou liekom Ospolot, v týždenných intervaloch v prvom mesiaci liečby a neskôr v mesačných intervaloch. Po šiestich mesiacoch liečby postačujú dve až štyri kontroly ročne.

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami, ako je sultiam, sa vyskytli myšlienky na ublíženie si alebo samovraždu. Ak sa u vás kedykoľvek objavia takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a Ospolot

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Liek Ospolot a nasledujúce lieky alebo skupiny liekov sa môžu počas kombinovanej liečby navzájom ovplyvňovať.

Kombinácia lieku Ospolot s liekmi na liečbu epilepsie:

- **Fenytoín:** Hladina fenytoínu v krvi sa môže výrazne zvýšiť. Táto kombinácia vyžaduje dôkladné monitorovanie. Váš lekár vám preto bude často kontrolovať hladinu fenytoínu v krvi, najmä ak máte poruchu funkcie obličiek.
- **Lamotrigín:** V individuálnych prípadoch môže dôjsť k zvýšeniu hladiny lamotrigínu v krvi. Preto sa má hladina lamotrigínu na začiatku takejto kombinovanej liečby monitorovať častejšie.
- **Primidón:** Vedľajšie účinky lieku Ospolot môžu byť zosilnené. Môže spôsobiť najmä nestabilnú chôdzu, závraty a ospalosť.
- **Karbamazepín:** Existujú náznaky zníženia hladiny sultiamu v krvi, ak sa užíva v rovnakom čase ako karbamazepín.

Ak sa sultiam užíva súčasne s inými inhibítormi karboanhydrázy (napr. topiramátom používaným na liečbu epilepsie a migrény alebo acetazolamidom používaným na liečbu zvýšeného vnútroočného tlaku), riziko vedľajších účinkov sa môže zvýšiť v dôsledku inhibície karboanhydrázy.

Ospolot a alkohol

Počas liečby liekom Ospolot nepite alkohol, pretože alkohol môže nepredvídateľne zmeniť a zosilniť účinok lieku Ospolot.

Liek Ospolot v interakcii s alkoholom môže v niektorých prípadoch spôsobiť aj veľmi nepríjemnú reakciu charakterizovanú rozšírením ciev, pulzujúcou bolesťou hlavy, ťažkosťami s dýchaním, nevoľnosťou, vracaním, búšením srdca, poklesom krvného tlaku, rozmazaným videním, zmätenosťou, šokovými reakciami, poruchami srdcového rytmu, bezvedomím a záchvatmi. Tieto príznaky môžu mať rôzny charakter a trvanie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Existuje zvýšené riziko, že tento liek môže poškodiť vaše nenarodené dieťa. Preto tento liek nepoužívajte počas tehotenstva, pokiaľ vám ho výslovne nepredpísal váš lekár. Ak ste v plodnom veku a užívate Ospolot, musíte používať účinnú metódu antikoncepcie.

Neprerušujte liečbu liekom Ospolot skôr, ako sa poradíte so svojim lekárom. Akékoľvek náhle prerušenie liečby alebo nekontrolované zníženie dávky môže mať za následok opätovný výskyt epileptických záchvatov, ktoré môžu poškodiť vás a/alebo vaše nenarodené dieťa.

Dojčenie

Nie je známe, či liečivo obsiahnuté v lieku Ospolot prechádza do materského mlieka. Z tohto dôvodu **neužívajte** liek Ospolot počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Aj keď budete tento liek používať podľa pokynov, môže ovplyvniť vaše reakcie do takej miery, že môže byť narušená vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Platí to najmä v kombinácii s alkoholom.

Liek Ospolot obsahuje metyl-parahydroxybenzoát sodný (E219), propyl-parahydroxybenzoát sodný (E217), oxid siričitý (E220), sodík, fruktózu, glukózu a sacharózu.

Metyl-parahydroxybenzoát sodný (E219) a propyl-parahydroxybenzoát sodný (E217) môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Oxid siričitý (E 220) môže zriedkavo vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje 0,0026 mg fruktózy v každom ml.

Glukóza a sacharóza: ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Glukóza, fruktóza a sacharóza môžu škodiť zubom.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa užíva Ospolot

Liečbu Ospolotom majú začať a má prebiehať pod dohľadom lekárov so skúsenosťami v liečbe epilepsie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka

Lekár zvyčajne začne s nízkou dávkou a v priebehu jedného týždňa ju bude postupne zvyšovať, kým sa nedosiahne dávka, ktorá vám vyhovuje (tzv. udržiavacia dávka). Zvyčajná udržiavacia dávka je 5 – 10 mg (0,25 – 0,5 ml) na kilogram telesnej hmotnosti a deň.

Denná dávka sa má rozdeliť do troch jednorazových dávok.

Tabuľka 1: Príklady dávkovania pre **začiatočnú dávku 2,5 mg sultiamu na kilogram telesnej hmotnosti a deň**

Hmotnosť pacienta	Začiatočná dávka: 2,5 mg* sultiamu na kg a deň	
	Jedna dávka (podávaná 3-krát denne)	Celková denná dávka
12 – 18 kg	0,5 – 0,75 ml (zodpovedá 10 – 15 mg sultiamu)	1,5 – 2,25 ml (zodpovedá 30 – 45 mg sultiamu)
18 – 24 kg	0,75 – 1,0 ml (zodpovedá 15 – 20 mg sultiamu)	2,25 – 3,0 ml (zodpovedá 45 – 60 mg sultiamu)
24 – 30 kg	1,0 – 1,25 ml (zodpovedá 20 – 25 mg sultiamu)	3,0 – 3,75 ml (zodpovedá 60 – 75 mg sultiamu)
30 – 36 kg	1,25 – 1,5 ml (zodpovedá 25 – 30 mg sultiamu)	3,75 – 4,5 ml (zodpovedá 75 – 90 mg sultiamu)
36 – a viac	1,5 ml a viac (zodpovedá 30 mg sultiamu a viac)	4,5 a viac (zodpovedá 90 mg sultiamu a viac)

*1 ml Ospolot perorálnej suspenzie obsahuje 20 mg sultiamu => 0,25 ml = 5 mg sultiamu

Tabuľka 2: Príklady dávkovania pre **udržiavaciu dávku 5 mg sultiamu na kilogram telesnej hmotnosti a deň**:

Hmotnosť pacienta	Udržiavacia dávka: 5 mg* sultiamu na kg a deň	
	Jedna dávka (podávaná 3-krát denne)	Celková denná dávka
12 – 18 kg	1,0 – 1,5 ml (zodpovedá 20 – 30 mg sultiamu)	3,0 – 4,5 ml (zodpovedá 60 – 90 mg sultiamu)
18 – 24 kg	1,5 – 2,0 ml (zodpovedá 30 – 40 mg sultiamu)	4,5 – 6,0 ml (zodpovedá 90 – 120 mg sultiamu)
24 – 30 kg	2,0 – 2,5 ml (zodpovedá 40 – 50 mg sultiamu)	6,0 – 7,5 ml (zodpovedá 120 – 150 mg sultiamu)
30 – 36 kg	2,5 – 3,0 ml (zodpovedá 50 – 60 mg sultiamu)	7,5 – 9,0 ml (zodpovedá 150 – 180 mg sultiamu)
36 – a viac	3,0 ml a viac (zodpovedá 60 mg sultiamu a viac)	9,0 a viac (zodpovedá 180 mg sultiamu a viac)

*1 ml Ospolot perorálnej suspenzie obsahuje 20 mg sultiamu => 0,25 ml = 5 mg sultiamu

Poznámka: Na jednorazové dávky 10 ml alebo viac sa môžu použiť tablety.

Spôsob a cesta podávania

Liek Ospolot je určený na perorálne použitie (užitie ústami).

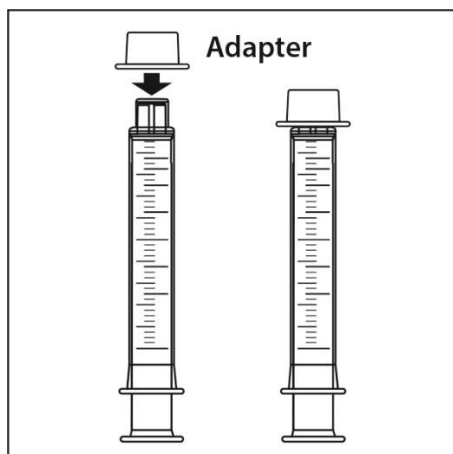
Ospolot sa môže prehltnúť po podaní priamo z perorálnej striekačky, alebo sa Ospolot môže vypiť okamžite po zmiešaní, najlepšie s malým množstvom vody, prípadne s pomarančovým džúsom, mliekom, jogurtom alebo pšeničnou kašou, alebo sa Ospolot môže podávať pomocou vyživovacej sondy.

Návod na použitie

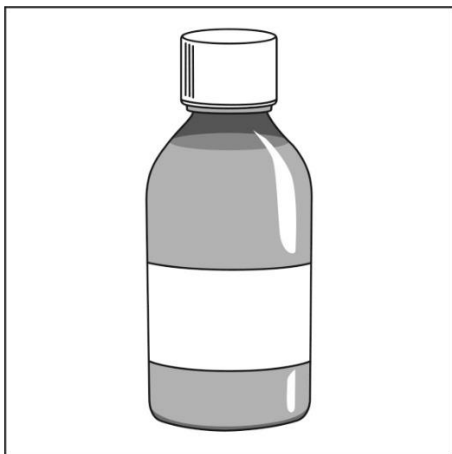
Pozorne si prečítajte tieto pokyny, aby ste vedeli, ako používať tento liek.

Súčasť súpravy lieku

Súprava lieku sa skladá z troch častí:

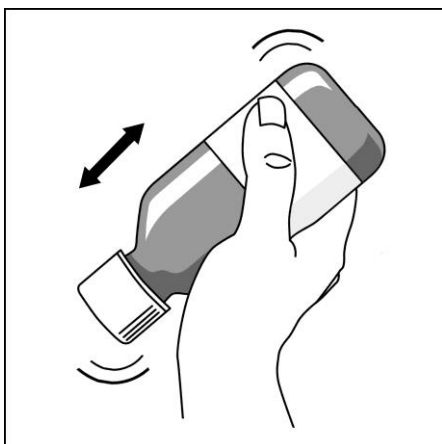


1. Plastový adaptér
2. 10 ml perorálna striekačka, ktorá sa vkladá do plastového adaptéra.



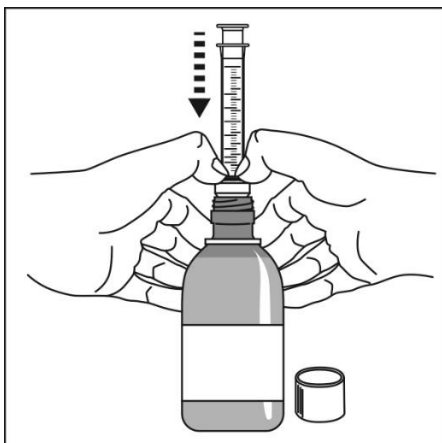
3. Fľaša obsahujúca perorálnu suspenziu s detským bezpečnostným uzáverom. Po použití vždy nasadíte uzáver.

Príprava dávky lieku



1. Fľašu **intenzívne pretrepávajte 30 sekúnd** v polohe dnom nahor. Ak na dne fľaše spozorujete usadeninu, pretrepávajte fľašu ďalších 30 sekúnd.
2. Otvorte detský bezpečnostný uzáver tak, že ho **pevne** zatlačíte nadol a otočíte proti smeru hodinových ručičiek (pozri vrchnú časť uzáveru).

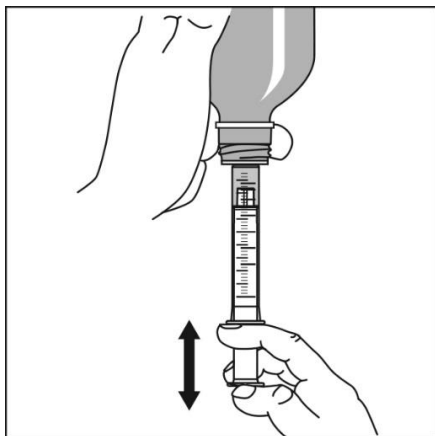
Poznámka: Uzáver majte nablízku, aby ste fľašu po každom použití uzavreli.



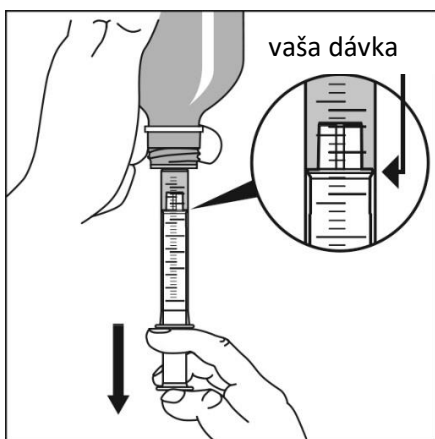
3. Držte fľašu na stole vo zvislej polohe. Pevne zatlačte plastový adaptér s perorálnou striekačkou do otvoru fľaše tak hlboko, ako sa dá.

Poznámka: Možno sa vám nepodarí zatlačiť adaptér úplne nadol, no keď naskrutkujete naspäť uzáver, zatlačí sa do fľaše.

Po prvom použití zostane adaptér vo fľaši.

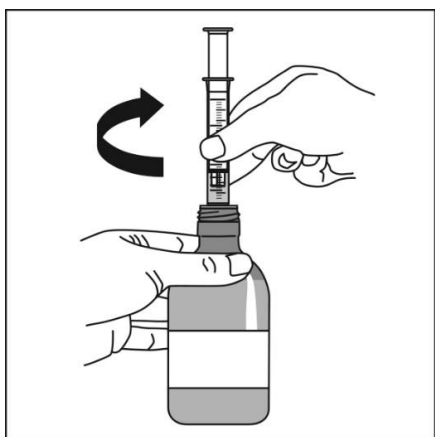


4. Pevne držte perorálnu striekačku a opatrne obráťte fľašu hore dnom. Pomaly vytahujte piest, aby sa perorálna striekačka naplnila suspenziou. Potom úplne zatlačte piest späť, aby ste odstránili všetky veľké vzduchové bubliny, ktoré by sa mohli nachádzať vnútri perorálnej striekačky.



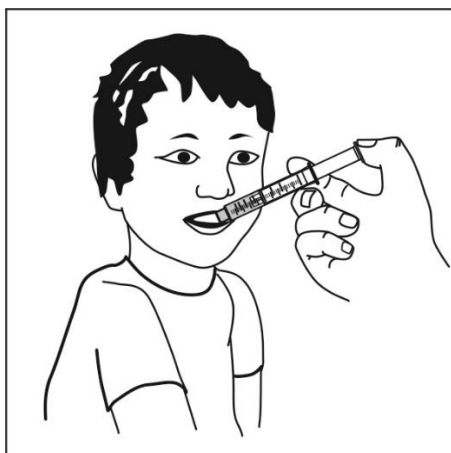
5. Natiahnutie predpísanej dávky: Pomaly vytahujte piest striekačky, kým vrch širšej časti piestu nebude presne na úrovni značky na valci perorálnej striekačky, ktorá označuje predpísanú dávku.

V prípade pochybností sa opýtajte svojho lekárnik.



6. Opatrne obráťte fľašu a perorálnu striekačku správnou stranou nahor. Jemným pootočením vyberte perorálnu striekačku z adaptéra.

Adaptér musí vždy zostať vo fľaši.



7. Podajte dávku priamo do úst pacienta, ktorý má sedieť vo vzpriamenej polohe. **Pomaly** stláčajte piest, aby ste umožnili ľahké prehĺtnutie. Pacient má bezprostredne po užití vypiť pohár vody, džúsu alebo mlieka.



Taktiež je možné dávku tesne pred podaním zmiešať najlepšie s **malým** množstvom vody, prípadne s pomarančovým džúsom, mliekom, jogurtom alebo pšeničnou kašou. So suspenziou neužívajte sýtené nápoje ani horúce jedlo, aby nedošlo ku grganiu alebo spomalenému prehĺtaniu. Celú zmes ihneď premiešajte a užite.

8. Po použití nasadíte detský bezpečnostný uzáver a nechajte adaptér na mieste.
9. Čistenie: Po každom použití striekačku dôkladne opláchnite tečúcou vodou a vonkajšiu časť utrite suchým čistým obrúskom.

Liek Ospolot môžete užívať s jedlom, ale aj nezávisle od jedla. Ak je to možné, vždy zachovajte svoj režim užívania lieku Ospolot.

Perorálna suspenzia sa môže podávať aj cez vyživovaciu sondu, ktorá sa má ihneď po podaní vypláchnuť s minimálne 15 ml vody. Ak sa použije tento spôsob podávania, dávka sa má pripraviť tak, ako je uvedené vyššie, bezprostredne pred podaním.

Ako dlho máte užívať liek Ospolot?

Antiepileptická liečba je v zásade dlhodobá liečba. V každom individuálnom prípade má detský neurológ (neuropediater) so skúsenosťami s liečbou epilepsie rozhodnúť, ako liečbu upraviť, ako dlho má trvať a kedy sa má ukončiť. Liek Ospolot sa nesmie náhle vysadiť.

Ak užijete viac lieku Ospolot, ako máte

Vedľajšie účinky uvedené v časti „Možné vedľajšie účinky“ môžu byť zosilnené. V prípade predávkovania je potrebné čo najskôr vyhľadať lekára/lekára pohotovostnej služby a ak je to možné, ukázať mu liek a túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť liek Ospolot

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Dávku užite v najbližšom plánovanom čase podľa predpisu lekára. Informujte svojho ošetrojúceho lekára.

Ak prestanete užívať liek Ospolot

Ak chcete prerušiť alebo ukončiť liečbu liekom Ospolot, najprv sa o tom poraďte so svojím lekárom. Neprepušajte liečbu týmto liekom sami bez rady s lekárom, pretože to môže ohroziť úspech liečby a spôsobiť opätovný výskyt epileptických záchvatov. Dĺžka liečby sa líši v závislosti od jednotlivca a rozhodne o nej váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- žalúdočné ťažkosti (napr. nevoľnosť, vracanie)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- ťažkosti s dýchaním a dokonca respiračná tieseň (v závislosti od dávky)
- pocit tlaku na hrudníku, búšenie srdca
- mravčenie v rukách, nohách alebo tvári (v závislosti od dávky)
- závraty, bolesť hlavy
- dvojité videnie
- štikútanie, strata hmotnosti alebo nechutenstvo

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- halucinácie, úzkosť, apatia
- svalová slabosť, bolesť kĺbov
- zvýšený počet záchvatov, grand mal status

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- oneskorená reakcia z precitlivenosti postihujúca viaceré orgánové systémy s horúčkou, kožnou vyrážkou, zápalom ciev (vaskulitída), opuchom lymfatických uzlín, bolesťou kĺbov, abnormálnym počtom bielych krviniek, ako aj zväčšením pečene alebo sleziny a závažnými kožnými reakciami (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
- akútne zlyhanie obličiek
- zhoršenie zraku, ktoré môže byť významné, polyneuritída (zápal viacerých nervov)
- toxické reakcie na pečeň a/alebo zvýšená hladina pečeňových enzýmov
- depresívna nálada/depresia, zmeny osobnosti, abnormálne správanie (napr. agresivita, podráždenosť, zmeny nálad) a zhoršené kognitívne schopnosti
- hnačka

U jedného pacienta s dlhotrvajúcou epilepsiou rezistentnou na liečbu viedlo užívanie lieku Ospolot ku zvýšenej slabosti končatín, zvýšenému slineniu, nezrozumiteľnej reči a zvýšenej ospalosti až ku kóme. Tieto príznaky ustúpili v priebehu niekoľkých hodín po prerušení liečby liekom Ospolot.

Sultiam patrí do skupiny liečiv (inhibitorov karboanhydrázy), ktoré môžu viesť k tvorbe obličkových kameňov, zmenám v zložení krvi (metabolická acidóza, hemodilúcia a zmeny v hladinách elektrolytov v sére, napr. zníženie hladiny vápnika v krvi), ako aj k únave/vyčerpaniu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ospolot

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení fľaše nepoužívajte dlhšie ako 3 mesiace.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek poškodenie fľaše, uzáveru alebo škatule.

Nelikvidujte lieky s odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ospolot obsahuje

Liečivo je sultiam.

Ďalšie zložky sú: metyl-parahydroxybenzoát sodný (E219), propyl-parahydroxybenzoát sodný (E217), sukralóza (E955), dokusát sodný, xantánová guma (E415), dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E339), hydrogenfosforečnan draselný (E340), jahodová aróma (obsahuje Arabskú gumu E414), aróma s modulátorom sladkosti (obsahuje fruktózu, glukózu, sacharózu, oxid siričitý (E220)), ochucovacia aróma (obsahuje sukralózu E955, maltodextrín (zo zemiakov)), kyselina fosforečná 85 % (E338) (na úpravu pH),, čistená voda

Ako vyzerá Ospolot a obsah balenia

Ospolot perorálna suspenzia je biela suspenzia.

Sklenená fľaša s detským bezpečnostným uzáverom obsahuje 200 ml alebo 250 ml perorálnej suspenzie. Je zabalená v kartónovej škatuli, ktorá obsahuje perorálnu striekačku s objemom 10 ml so stupnicou po 0,25 ml a adaptér.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Desitin Pharma s.r.o., Trojičné námestie 13, 82106 Bratislava, Slovensko.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami

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	Sultiam Desitin
PT	Ospolot 20 mg/ml Suspensão oral
RO	Ospolot 20 mg/ml Suspensie orală

SE	Ospolot 20 mg/ml Oral suspension
SK	Ospolot

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025 .