

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ospolot 20 mg/ml perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml perorálnej suspenzie obsahuje 20 mg sultiamu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každý ml obsahuje 2,3 mg metyl-parahydroxybenzoátu sodného (E219) a 0,6 mg propyl-parahydroxybenzoátu sodného (E217), 0,0026 mg fruktózy, 0,0024 mg glukózy, 0,0005 mg sacharózy a 0,000004 mg oxidu siričitého (E220).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na liečbu SeLECTS (samoobmedzujúca epilepsie 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.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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

Dávkovanie

Dávku musí stanoviť a sledovať lekár individuálne. Udržiavacia dávka je približne 5 až 10 mg na kg telesnej hmotnosti a deň. Má sa postupne zvyšovať (znižovať) v priebehu jedného týždňa. Vzhľadom na krátky polčas sultiamu sa má denná dávka rozdeliť do troch jednorazových dávok (pozri tabuľky 1 a 2 s príkladmi dávkovania). Ak sa denná dávka týmto spôsobom rozloží na celý deň, po piatich až šiestich dňoch možno očakávať konštantné plazmatické hladiny. Terapeutické plazmatické koncentrácie sultiamu zatiaľ neboli stanovené.

Ospolot perorálna suspenzia a Ospolot filmom obalené tablety sa môžu pri rovnakých dávkach zamieňať. Pri prechode z tabliet na perorálnu suspenziu sa má zvážiť kontrola plazmatických hladín. Prechod z iného lieku alebo z kombinovanej liečby sa má uskutočniť postupne.

Perorálna suspenzia je uprednostňovaná lieková forma na použitie u dojčiat, detí a dospievajúcich s hmotnosťou 12 kg alebo vyššou (veková skupina 3 ročný a starší). Príklady dávkovania sú uvedené v tabuľkách 1 a 2. Titrácia sa však musí vykonávať individuálne.

Tabuľka 1

Hmotnosť pacienta	Začiatková dávka: 2,5 mg* sultiamu na kg denne	
	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

Hmotnosť pacienta	Udržiavacia dávka: 5 mg* sultiamu na kg denne	
	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.

Trvanie liečby

Liek Ospolot sa nesmie náhle vysadiť. O trvaní liečby a jej prerušení má rozhodnúť pediatrický neurológ so skúsenosťami s liečbou epilepsie individuálne.

Ak liečba nie je úspešná, liečba sultiamom sa má ukončiť približne po jednom až dvoch mesiacoch.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek sa neskúmalo. Pri liečbe pacientov s poruchou funkcie obličiek sa musí postupovať opatrne a môže sa vyžadovať pomalšia titrácia. Keďže sultiam a jeho metabolity sa vylučujú obličkami, u pacientov, u ktorých sa vyvinie akútne zlyhanie obličiek alebo u ktorých sa pozoruje klinicky významné trvalé zvýšenie sérového kreatinínu sa má liečba ukončiť.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene sa neskúmalo. Preto sa použitie u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene neodporúča. Pri liečbe pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene sa musí postupovať opatrne a môže sa vyžadovať pomalšia titrácia Ospolotu.

Spôsob podávania

Liek Ospolot je určený na perorálne použitie.

Pred užitím lieku Ospolot je potrebné fľašu dobre pretrepať (aspoň raz po dobu 30 sekúnd) a následne ihneď pripraviť dávku (aby nedošlo k usadeniu). Perorálna suspenzia sa môže prehltnúť priamo z perorálnej striekačky alebo sa môže užiť ihneď po zmiešaní, najlepšie s malým objemom vody, prípadne s pomarančovým džúsom, mliekom, jogurtom alebo pšeničnou kašou.

V prípade užívania perorálnej suspenzie priamo z perorálnej striekačky má pacient bezprostredne po užití vypiť trochu vody, džúsu alebo mlieka kvôli horkej chuti sultiamu.

So suspenziou sa nesmú piť sytené nápoje alebo požívať horúce jedlo, aby sa predišlo eruktácii alebo spomalenému prehltaniu. Liek Ospolot sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, pričom pacient nemá počas liečby meniť spôsob užívania lieku Ospolot (pozri časť 5.2).

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.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- hypertyreóza
- známa akútna porfýria
- arteriálna hypertenzia

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sultiam sa nemá podávať alebo sa má podávať so zvýšenou opatnosťou

- u pacientov s poruchou funkcie obličiek,
- u pacientov so psychiatrickými poruchami v anamnéze.

Laboratórne monitorovanie

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

Poznámka:

Liečba sa má prerušiť, ak dôjde k trvalému zvýšeniu hladiny kreatinínu.

Reakcie z precitlivenosti:

Pacient, resp. rodičia majú byť poučení, že ak sa počas liečby liekom Ospolot vyskytne horúčka, bolesť hrdla, alergické kožné reakcie s opuchom lymfatických uzlín a/alebo príznaky podobné chrípke, majú sa okamžite obrátiť na ošetrojúceho lekára. V prípade závažných alergických reakcií sa musí liečba liekom Ospolot okamžite ukončiť.

Progresívna trombocytopénia alebo leukopénia, ktoré sú sprevádzané klinickými príznakmi, vyžadujú prerušenie liečby liekom Ospolot.

Samovražedné myšlienky a samovražedné správanie

U pacientov liečených antiepileptickými liekmi boli pri viacerých indikáciách hlásené samovražedné myšlienky a správanie. Metaanalýza randomizovaných, placebom kontrolovaných skúšaní antiepileptických liekov tiež preukázala malé zvýšené riziko samovražedných myšlienok a správania. Mechanizmus tohto rizika nie je známy a dostupné údaje nevyklúčujú možnosť zvýšeného rizika pri sultiamе.

Preto sa majú pacienti sledovať na prejavy samovražedných myšlienok a správania a má sa zvážiť vhodná liečba. Pacientom (a opatrovateľom pacientov) sa má odporučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa objavia prejavy samovražedných myšlienok alebo správania.

Pomocné látky

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.

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

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovou malabsorpciou alebo deficitom sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vplyv iných liekov na sultiam

Primidón

Ak sa sultiam kombinuje s primidónom, intenzita nežiaducich účinkov sultiamu sa môže zvýšiť. Najmä u detí sa môžu vyskytnúť závraty, nestabilná chôdza a ospalosť.

Karbamazepín

Existujú náznaky, že sérové hladiny sultiamu sa môžu znížiť, ak sa súbežne užíva karbamazepín.

Vplyv sultiamu na iné lieky

Fenytoín

Ak sa sultiam kombinuje s fenytoínom, plazmatické hladiny fenytoínu sa môžu výrazne zvýšiť. Táto kombinácia si vyžaduje obzvlášť prísne monitorovanie a časté kontroly plazmatických hladín fenytoínu, najmä v prípade poruchy funkcie obličiek.

Lamotrigín

V kombinácii s lamotrigínom sa v jednotlivých prípadoch pozorovalo aj zvýšenie hladiny lamotrigínu v krvi. Preto sa má hladina lamotrigínu na začiatku takejto liečby kontrolovať častejšie.

Inhibítory karboanhydrázy

Súbežné užívanie sultiamu a iných inhibítorov karboanhydrázy (napr. topiramátu, acetazolamidu) môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov v dôsledku inhibície karboanhydrázy (pozri tiež časť 4.8).

Alkohol

Počas liečby sultiamom sa má pacient vyhnúť užívaniu alkoholu. Sultiam ako derivát sulfónamidu môže mať teoreticky podobný účinok ako disulfiram. Medzi tieto príznaky patrí veľmi nepríjemná,

hoci vo všeobecnosti samovoľne odznievajúca reakcia spôsobená vazodilatáciou, s pulzujúcou bolesťou hlavy, útlmom dýchania, nevoľnosťou, vracaním, tachykardiou, hypotenziou, amblyopiou, zmätenosťou, šokovými reakciami, arytmiami, stratou vedomia a záchvatmi. Stupeň a trvanie týchto príznakov sa môže do značnej miery líšiť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití sultiamu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity, ale odhalili embryotoxické účinky (pozri časť 5.3). Podávanie antiepileptík počas gravidity sa vo všeobecnosti spája so zvýšeným rizikom malformácií, ktoré sa môže zvýšiť, ak sa kombinujú rôzne antiepileptiká. Preto sa liek Ospolot neodporúča počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

V prípade tehotenstva sa má podávať najnižšia dávka lieku Ospolot na kontrolu záchvatov, ak je to možné, ako monoterapia. Odporúčajú sa prenatálne diagnostické opatrenia na včasné odhalenie malformácií (ultrazvuk s vysokým rozlíšením a stanovenie alfa-fetoproteínu). Liečba antiepileptikami sa v žiadnom prípade nesmie prerušiť bez súhlasu lekára, pretože nekontrolované záchvaty môžu mať závažné následky pre matku aj nenarodené dieťa.

Dojčenie

Nie je známe, či sa sultiam/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Liek Ospolot sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch sultiamu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Aj keď sa tento liek používa podľa pokynov, môže ovplyvniť reakcie do takej miery, a to najmä na začiatku liečby, že môže byť narušená schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. To platí vo väčšej miere v kombinácii s alkoholom (pozri časť 4.5 Alkohol).

4.8 Nežiaduce účinky

Na hodnotenie nežiaducich účinkov sa používajú tieto kategórie frekvencie:

Veľmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Veľmi zriedkavé	($< 1/10\,000$)
Neznáme	(frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy metabolizmu a výživy

Časté: strata hmotnosti, nechutenstvo

Psychické poruchy

Menej časté: halucinácie, úzkosť, nedostatok energie

Neznáme: depresívna nálada/depresia, zmena osobnosti a anomálie správania (napr. agresivita, podráždenosť, výkyvy nálad), kognitívne poruchy

Poruchy nervového systému

Časté: parestézie v končatinách a v tvári*, závraty, bolesť hlavy

Menej časté: myastenické fenomény, grand-mal status, zvýšená záchvatová aktivita

Neznáme: polyneuritída

Poruchy oka

Časté: dvojité videnie
Neznáme: Poškodenie zraku, ktoré môže byť významné,

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Časté: stenokardia, tachykardia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: tachypnoe*, hyperpnoe*, dyspnoe, čkanie

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté: žalúdočné ťažkosti, napr. nevoľnosť, vracanie (približne u 10 % pacientov).
Neznáme: hnačka

Poruchy pečene a žlčových ciest

Neznáme: hepatotoxické reakcie, zvýšenie pečeňových enzýmov

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: Stevensov-Johnsonov syndróm, TEN (toxická epidermálna nekrolýza)

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté: bolesť kĺbov

Poruchy obličiek a močových ciest

Neznáme: akútne zlyhanie obličiek

*V závislosti od dávky, v prípade potreby je potrebné dávku upraviť.

U jedného pacienta s dlhotrvajúcou refraktérnou epilepsiou sa vyskytla progresívna slabosť končatín, hypersalivácia, nezrozumiteľná reč, zvýšená ospalosť až kóma. Príznaky ustúpili v priebehu niekoľkých hodín po vysadení sultiamu.

Sultiam je inhibítor karboanhydrázy. Preto sa počas podávania sultiamu môžu vyskytnúť nežiaduce účinky inhibície karboanhydrázy, ako je tvorba obličkových kameňov, metabolická acidóza, únava/vyčerpanie, hemodilúcia a zmeny hodnôt sérových elektrolytov (napr. hypokalcémia) (pozri tiež časť 4.5).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky intoxikácie

Bolesť hlavy, závraty, ataxia, poruchy vedomia, metabolická acidóza, kryštály v moči. Sultiam má nízku toxicitu. Dávky od 4 do 5 g sultiamu nespôsobili smrť. Požitie približne 20 g sultiamu dospelými osobami s úmyslom spáchať samovraždu bolo v jednom prípade smrteľné. V inom prípade sa dosiahlo *restitutio ad integrum*.

Liečba intoxikácií

Špecifické antidotum nie je známe. Majú sa vykonať štandardné opatrenia (výplach žalúdka a aktívne uhlie) na minimalizáciu absorpcie a na udržanie životných funkcií. Na liečbu acidózy sa môže podať infúzia hydrogenuhličitanu sodného. Na prevenciu poškodenia obličiek a kryštálie sa odporúča alkalizujúca diuretická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné antiepileptiká
ATC kód: N03AX03

Sultiam patrí do skupiny inhibítorov karboanhydrázy a vykazuje antikonvulzívny účinok v elektrokonvulzívnom teste (u potkanov a myši) a v konvulzívnom teste s pentametyléntetrazolom (u myši). Existujú obmedzené dôkazy z kontrolovaných klinických skúšaní o účinnosti a bezpečnosti tohto lieku. Sultiam je derivát sulfónamidu a jeho presný mechanizmus účinku nie je známy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika sultiamu nebola systematicky skúmaná v rôznych vekových kategóriách u detí a dospievajúcich.

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa sultiam rýchlo a úplne absorbuje, prevažne z hornej časti tenkého čreva. Maximálne plazmatické koncentrácie sa namerali po 1 – 5 hodinách.

Vo farmakokinetickej štúdii s jednorazovou dávkou so 16 subjektmi sa skúmal vplyv príjmu potravy na absorpciu 200 mg tabliet lieku Ospolot. Z výsledkov vyplýva, že užívanie lieku Ospolot s jedlom vedie k mierne zníženej biologickej dostupnosti sultiamu. Keďže dávka sa titruje individuálne, tento vplyv sa nepovažuje za významný (pozri časť 4.2).

Distribúcia

Približne 29 % liečiva sa viaže na plazmatické bielkoviny.

Eliminácia

80 až 90 % sa vylúči močom a 10 až 20 % stolicou po vylúčení do žlče. V priebehu 24 hodín sa 32 % podanej dávky vylúči v nezmenenej forme obličkami. Vo farmakokinetickej štúdii s jednorazovou dávkou u 16 zdravých dospelých subjektov sa stanovil polčas približne 12 h. Na základe publikovaných farmakokinetických štúdií sa u detí predpokladá kratší polčas.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Mutagénny a karcinogénny potenciál

Sultiam nevykazoval žiadny mutagénny potenciál *in vitro* ani *in vivo*. Dlhodobé štúdie karcinogenity sa nevykonali.

Reprodukčná toxicita

Reprodukčná toxicita sultiamu nebola dostatočne preskúmaná. V štúdii embryotoxicity na potkanoch sa pri najnižšej testovanej dávke (30 mg/kg/deň) zaznamenali embryotoxické účinky. Chýbajú štúdie týkajúce sa účinkov na fertilitu a peri a postnatálny vývoj potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení: 3 mesiace

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

200 ml alebo 250 ml perorálnej suspenzie v jantárovej sklenenej fľaši (typ III) s detským bezpečnostným uzáverom (polypropylén) v kartónovej škatuli, ktorá obsahuje aj 10 ml perorálnu striekačku so stupnicou po 0,25 ml (HDPE, polypropylén) a adaptér na perorálnu striekačku (LDPE).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Podávanie cez enterálne vyživovacie sondy:

- možné veľkosti enterálnej trubice: CH/FR 4,5 – 12
- Ospolot nevykazuje žiadne sklony upchávania trubice

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

21/0266/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. decembra 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025