

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ospolot 200 mg potahované tablety**

Sultiamum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. **Co je přípravek Ospolot a k čemu se používá**
2. **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ospolot užívat**
3. **Jak se přípravek Ospolot užívá**
4. **Možné nežádoucí účinky**
5. **Jak přípravek Ospolot uchovávat**
6. **Obsah balení a další informace**

#### **1. Co je přípravek Ospolot a k čemu se používá**

Přípravek Ospolot obsahuje léčivou látku sultiam, která je antiepileptikum a působí proti vzniku a rozvoji záchvatů epileptického původu vyvolaných různými příčinami. Nemá výraznější tlumivé účinky. Léčba přípravkem Ospolot může nejen snížit četnost záchvatů, ale i omezit psychické a povahové změny, které s sebou onemocnění často přináší. Na léčbu reagují dobře především lehčí formy epilepsie.

Ospolot se používá k léčbě benigní parciální epilepsie v dětství – rolandické epilepsie (padoucnice) u dětí, dospívajících i dospělých, zejména pokud selhala léčba jinými antiepileptiky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ospolot užívat**

**Neužívejte přípravek Ospolot**

- jestliže jste alergický(á) na sultiam, jiné sulfonamidy (léky z této skupiny se užívají zejména při léčbě různých infekcí a zánětů) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte vysoký krevní tlak (arteriální hypertenzi);
- jestliže máte zvýšenou funkci štítné žlázy (hyperthyroidismus);
- jestliže trpíte krevním onemocněním zvaným akutní porfyrie.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ospolot se poradte se svým lékařem,

- jestliže máte poruchu funkce ledvin;
- jestliže máte nebo jste měl(a) duševní poruchy;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout alergické reakce. Pokud se během léčby přípravkem Ospolot vyskytne horečka, bolest v krku, alergické kožní reakce s otokem mizních uzlin nebo chřipkovité příznaky, **měl(a) byste okamžitě vyhledat svého lékaře.**

Lékař Vám bude kontrolovat krevní obraz, jaterní enzymy a moč před zahájením léčby, během prvního měsíce 1x týdně a pak v měsíčních odstupech. Po šestiměsíční léčbě je postačující vyšetření 2–4x ročně.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ospolot**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku Ospolot a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Kombinace s jinými léky k léčbě epilepsie

- Současné podávání karbamazepinu může snížit hladinu sultiamu ve Vaší krvi.
- Jestliže se sultiam kombinuje s fenytoinem, může významně zvyšovat koncentraci fenytoinu v krvi a tím zvyšovat i jeho nežádoucí účinky.
- Při kombinaci s lamotriginem bylo v ojedinělých případech rovněž pozorováno zvýšení hladiny lamotriginu v plazmě.
- Jestliže se sultiam kombinuje s primidonem, může se zvýšit intenzita nežádoucích účinků sultiamu. Zejména u dětí se může objevit závrať, nejistá chůze a ospalost.

### **Přípravek Ospolot s alkoholem**

Během léčby přípravkem Ospolot nesmíte pít alkohol. Při užívání tohoto přípravku s alkoholem většinou se mohou objevit subjektivně nepříjemné reakce, jako je: pulzující bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, dechové potíže, rychlý a nepravidelný srdeční rytmus, nízký krevní tlak, porucha zraku, porucha vědomí a záchvaty. Výše zmíněné nežádoucí účinky se mohou lišit co do intenzity a doby trvání.

### **Těhotenství a kojení**

Protože nejsou k dispozici dostatečné údaje, nedoporučuje se podávat přípravek Ospolot během těhotenství a kojení.

Při užívání přípravku Ospolot je nutné těhotenství předem plánovat vzhledem k tomu, že léky užívané během těhotenství mohou ovlivnit vývoj plodu (je zaznamenán vyšší výskyt vrozených vývojových vad). Ačkoli nelze většinou lék zcela vysadit, je vhodné, aby dávka léku během těhotenství byla co nejnižší při udržení plné účinnosti. Proto je nutné projednat těhotenství předem s ošetřujícím lékařem a společně zvážit nejvhodnější postup a možná rizika.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ospolot může zejména na začátku léčby nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách). Jestliže pijete alkohol, platí to ve větší míře (viz rovněž bod „Přípravek Ospolot s alkoholem“). Tyto činnosti můžete vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu ošetřujícího lékaře.

### **Přípravek Ospolot obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Ospolot užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Přesné dávky a intervaly mezi nimi vždy určí a upravuje ošetřující lékař. Přesně dodržujte jak dobu užití, tak i dávku přípravku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka přípravku u dospělých je 200 až 400 mg přípravku 3krát denně.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

U dětí a dospívajících se denní dávka určuje podle věku a tělesné hmotnosti:

- děti do 2 let 50 mg 2 až 3krát denně;
- děti od 3 let do 6 let 50 až 100 mg 2krát denně;
- děti od 7 do 10 let 50 až 100 mg 3krát denně;
- děti od 11 do 14 let 100 až 200 mg 3krát denně;
- dospívající starší 14 let 200 až 400 mg 3krát denně.

Tablety se polykají nerozkousané a zapijí se dostatečným množstvím tekutiny (alespoň 1/2 sklenice vody).

Lékař zahajuje léčbu většinou nižšími dávkami, které postupně zvyšuje, ale léčba může být také zahájena udržovací dávkou.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ospolot, než jste měl(a)**

Při předávkování, které se projevuje bolestmi hlavy, závratěmi, poruchami pohybové koordinace a poruchou vědomí, nebo při náhodném požití přípravku dítětem, vyhledejte urychleně lékařskou pomoc.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ospolot**

Pokud jste vynechal(a) dávku, můžete ji užít i se zpožděním, ale nesmí se zdvojnásobit dávka následující. Další dávky užívejte podle pravidelného rozvrhu. Pokud jste vynechal(a) více po sobě následujících dávek, informujte ošetřujícího lékaře a dále pokračujte podle jeho rady.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ospolot**

Přípravek Ospolot se užívá dlouhodobě a proto nesmíte léčbu tímto přípravkem náhle přerušit.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většinou jsou nežádoucí účinky pouze mírné a přechodné.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10) jsou:

- zažívací obtíže (pocit na zvracení, pocit plnosti a tlak v nadbřišku) u přibližně 10 % pacientů

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100) jsou:

- potíže s dýcháním

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1000) jsou:

- pocit mravenčení či brnění v končetinách a v obličeji
- netečnost

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10000) jsou:

- bolest hlavy, závrať
- nechutenství a úbytek tělesné hmotnosti
- halucinace, úzkost

- svalová slabost, zpomalenost a bolest kloubů

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- zrychlení tepové a dechové frekvence, zvýšená hloubka dýchání (zejména při užívání vyšších dávek léčivého přípravku)
- toxické účinky na játra a zvýšení hladiny různých jaterních enzymů
- epileptický stav grand-mal, zmnožení záchvatů
- zánět nervů
- závažné kožní reakce s tvorbou puchýřů na kůži a sliznicích (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom)
- akutní selhání ledvin
- anomálie v chování (např. agresivita, podrážděnost, změny nálad)

V jednom případě se po podávání Ospolotu vyskytla progresivní slabost končetin se zvýšeným sliněním, nezřetelnou řečí a zvýšenou ospalostí až s přechodem do bezvědomí. Po vysazení Ospolotu příznaky během několika hodin ustoupily.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **5. Jak přípravek Ospolot uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Ospolot obsahuje**

Léčivou látkou je sultiamum. Jedna tableta obsahuje sultiamum 200 mg.

Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, želatina, magnesium-stearát, hypromelóza, makrogol 4000, oxid titaničitý (E171).

#### **Jak přípravek Ospolot vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety jsou kulaté, bílé, lehce bikonvexní, o průměru 10 mm, s půlicí rýhou na jedné straně a označením „200“ na druhé straně. Tabletů lze dělit na stejné dávky.

Přípravek Ospolot je k dispozici v baleních obsahujících 50 a 250 potahovaných tablet v lékovce z hnědého skla s uzávěrem z plastické hmoty s dětskou pojistkou nebo bílá PE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem "twist-off" s dětskou pojistkou v krabici. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburg, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Desitin Pharma spol. s r.o.

Opletalova 25

111 21 Praha 1, Česká republika

tel. (+420) 222 245 375

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19.6.2014**