

Písomná informácia pre používateľa

Ospolot 200 mg filmom obalené tablety

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 užijete Ospolot
3. Ako užívať 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 účinnú látku sultiam, ktorá pôsobí proti vzniku a rozvoju záchvatov epileptického pôvodu vyvolaných rôznymi príčinami. Nemá výraznejšie tlmivé účinky. Liečba Ospolotom môže znížiť častotu záchvatov, ale aj obmedziť psychické a povahové zmeny, ktoré ochorenie so sebou často prináša. Na liečbu reagujú dobre predovšetkým ľahké formy epilepsie.

Ospolot sa používa na liečbu epileptických záchvatov Rolandickej epilepsie, v prípade, že liečba inými antiepileptikami zlyhala,

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ospolot

Neužívajte Ospolot

- ak ste alergický na sultiam, iné sulfónamidy (lieky z tejto skupiny sa používajú hlavne na liečbu rôznych infekcií a zápalov) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte ochorenie krvi nazývané akútna porfýria
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreóza) alebo vysoký krvný tlak (arteriálna hypertenzia)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ospolot, obráťte sa na svojho lekára.

Ospolot neužívajte bez dohody s lekárom

- ak máte poruchu funkcie obličiek
- ak máte alebo ste máli duševné poruchy

Ak sa počas liečby liekom Ospolot vyskytne horúčka, bolesť hrdla, alergické kožné reakcie s opuchom lymfatických uzlín a/alebo príznaky podobné chrípke, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Pred liečbou a pravidelne počas liečby budete podstupovať vyšetrenia krvi a moču vrátane merania pečeňových enzýmov: počas prvého mesiaca liečby týždenne a potom s dlhšími intervalmi. U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami akým je sultiam sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú 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. Pri kombinácii sultiamu s inými liekmi na liečbu epilepsie, napr. fenytoín alebo lamotrigín, sa môže významne zvyšovať koncentrácia fenytoínu alebo lamotrigínu v krvi. Pri kombinácii sultiamu s primidónom sa môže intenzita nežiaducich účinkov sultiamu zvýšiť, hlavne u detí sa môžu objaviť závraty, neistota pri chôdzi a ospalosť. Pri súčasnej liečbe karbamazepínom môže dôjsť k zníženiu hladiny sultiamu v krvi.

Ospolot a alkohol

Počas liečby liekom Ospolot nesmiete piť alkoholické nápoje! Pri užívaní tohto lieku s alkoholom sa môžu objaviť subjektívne nepríjemné reakcie, ako je pulzujúca bolesť hlavy, pocit na vracanie, vracanie, dýchacie ťažkosti, rýchly a nepravidelný srdcový tep, nízky krvný tlak, dvojité videnie, zmätenosť, šokové reakcie, porucha vedomia a záchvaty. Vyššie spomenuté vedľajšie účinky sa môžu líšiť intenzitou a dobou trvania.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Podávanie Ospolotu počas tehotenstva a dojčenia sa neodporúča z dôvodu toxických účinkov pre plod, ktoré boli zistené v štúdiách na potkanoch. Účinky na vývoj vášho dieťaťa nemožno vylúčiť, pretože nie sú dostupné dostatočné údaje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ospolot môže hlavne na začiatku liečby nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (napríklad vedenie motorových vozidiel, obsluha strojov a práca vo výškach). Tieto činnosti môžete vykonávať len na základe výslovného súhlasu ošetrojúceho lekára

Ospolot obsahuje laktózu

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

3. Ako užívať Ospolot

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Presné dávky a intervaly medzi nimi vždy určí a upravuje ošetrojúci lekár. Presne dodržujte tak dobu užívania ako aj dávku lieku. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Ošetrojúci lekár určí dennú dávku v závislosti od veku a telesnej hmotnosti. Zvyčajná denná dávka je rozdelená do 2-3 jednotlivých dávok

Tablety sa prehltnú nerozhryznuté a zapijú dostatočným množstvom tekutiny (aspoň pol pohára vody). Lekár začína liečbu väčšinou nižšími dávkami, ktoré postupne zvyšuje, no liečba sa môže začať aj udržiavacou dávkou.

Ak užijete viac lieku Ospolot, ako máte

Pri predávkovaní, ktoré sa prejavuje bolesťami hlavy, závratmi, poruchami pohybovej koordinácie a poruchou vedomia, alebo pri náhodnom užití lieku dieťaťom, vyhľadajte urýchlene lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Ospolot

Ak ste vynechali dávku, môžete ju užiť aj s oneskorením, ale nesmie sa nasledujúca dávka zdvojnásobiť. Ďalšie dávky užívajte podľa pravidelného rozvrhu. Ak ste vynechali viac po sebe nasledujúcich dávok, informujte svojho ošetrojúceho lekára a ďalej pokračujte podľa jeho rady.

Ak prestanete užívať Ospolot

Ospolot sa užíva dlhodobo a preto nesmiete liečbu týmto liekom náhle prerušiť.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú viac ako 1 z 10 pacientov) sú:

- tráviace ťažkosti (nevoľnosť, pocit plnosti a tlak v nadbrušku)

Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 zo 100 pacientov) sú:

- pocit mravčenia alebo brnenia v končatinách a na tvári
- dvojité videnie
- zrýchlenie srdcového tepu a frekvencie dýchania, zvýšenie hĺbky dýchania, problémy s dýchaním, čkanie, pocit úzkosti na hrudníku (stenokardia)

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú 1 z 1 000 pacientov) sú:

- strata chuti do jedla a úbytok telesnej hmotnosti
- svalová slabosť (myastenické príznaky), bolesti kĺbov
- grand-mal status, zvýšená aktivita záchvatov, závrat, bolesť hlavy
- halucinácie, úzkosť, apatia

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- závažné kožné reakcie s tvorbou pľuzgierov na koži a slizniciach (Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm)
- anomálie v správaní (napr. agresivita, podráždenosť, výkyvy nálady) a zhoršené kognitívne (poznávacie) schopnosti
- toxické účinky na pečeň, zvýšenie hladín rôznych pečeňových enzýmov, akútne zlyhanie obličiek
- zápal nervov

V jednom prípade viedlo podávanie lieku Ospolot k progresívnej slabosti končatín, k zvýšenému slineniu, nejasnej reči, k narastajúcej ospalosti až k nástupu kómy. Tieto príznaky po vysadení lieku Ospolot za niekoľko hodín ustúpili.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Spotrebujte do 3 mesiacov po prvom otvorení nádoby.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ospolot obsahuje

Liečivo je sultiam, 200 mg v 1 filmom obalenej tablete.

Ďalšie zložky sú želatína, hypromelóza, monohydrát laktózy, makrogol 4000, stearát horečnatý, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, mastenec, oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Ospolot a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane a označením "200" na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ospolot je k dispozícii v baleniach po 50 alebo 250 filmom obalených tabliet v polyetylénovom obale na tablety s polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom so závitom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.