

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ospolot
200 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 200 mg sultiamum.

Pomocná látka so známym účinkom: Jedna tableta obsahuje 50,0 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane a označením "200" na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na liečbu Rolandických epilepsií, v prípade, že liečba inými antiepileptikami zlyhala.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie je individuálne, indikované a kontrolované lekárom. Udržiavacia dávka sa pohybuje od 5 do 10 mg / kg telesnej hmotnosti / deň, a je potrebné ju dosiahnuť postupne, v priebehu jedného týždňa. .

Pre krátky biologický polčas sultiamu je potrebné dennú dávku rozdeliť podľa možnosti na 3 jednotlivé dávky. Pri tomto dávkovaní je možno očakávať vznik konštantnej plazmatickej hladiny za 5 – 6 dní. Terapeutické plazmatické koncentrácie pre sultiam neboli doteraz stanovené.

Spôsob podávania

Ospolot filmom obalené tablety majú deliacu ryhu a možno ich deliť na dve rovnaké dávky. Filmom obalené tablety je potrebné užiť vcelku, nerozžuvané a zapiť s dostatočným množstvom tekutiny, napr. aspoň s celým pohárom vody, podľa možnosti v 2-3 denných dávkach.

Pri prestavovaní z iného lieku alebo z kombinácie liekov treba postupovať opatrne. Ospolot nesmie byť náhle vysadený. O nasadení, dĺžke užívania a ukončení liečby v každom prípade rozhodne odborný detský neurológ, ktorý má dostatočné skúsenosti s liečbou epilepsií. V prípade neúspešnosti liečbu Ospolotom prerušujeme po 1-2 mesiacoch.

4.3 Kontraindikácie

Ospolot sa nesmie užívať pri

- precitlivenosti (alergii) na sultiam, na iné sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Ospolot sa nesmie užívať u pacientov

- so známou akútnou porfýriou
- s hypertyreózou alebo s arteriálnou hypertenziou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ospolot sa nemá podávať alebo sa má podávať s len s osobitnou opatrnosťou pri

- poruche funkcie obličiek
- psychiatrických ochoreniach v anamnéze

Upozornenie:

O začatí, trvaní a ukončení liečby Ospolotom má rozhodnúť odborný lekár (neuroológ, detský neuroológ), ktorý má dostatočné skúsenosti s liečbou epilepsie.

Účinnosť a neúčinnosť lieku Ospolot vo vyššie uvedených indikáciách nebola preverená kontrolovanými klinickými štúdiami. Pred začiatkom liečby sultiamom je preto potrebné starostlivo zvážiť všetky diferenciálno-diagnostické aspekty súvisiace s ostatnými formami epilepsie, ktoré sa vyskytujú v detskom veku. Pri Rolandických epilepsiách je potvrdené vysoké percento spontánnych remisí, dokonca bez medikamentózne liečby a zvyčajne s dobrým priebehom a dobrou prognózou.

Na začiatku liečby liekom Ospolot sa odporúča kontrolovať krvný obraz, pečenevé enzýmy a parametre obličkových funkcií, potom v prvom mesiaci liečby každý týždeň, a od druhého mesiaca v mesačných intervaloch. Po šesťmesačnej liečbe postačujú 2-4 kontroly ročne.

Pacient ev. jeho príbuzní /u detí rodičia/ musia byť poučení, že v prípade horúčky, bolesti hrdla, alergických kožných reakciách so zväčšenými lymfatickými uzlinami a/alebo pri ťažkostiach pripomínajúcich chrípku počas liečby s liekom Ospolot, je potrebné bez meškania navštíviť ošetrojúceho lekára. Vzhľadom na možnosť vzniku uvedených nežiaducich účinkov, ako aj alergických reakcií, sú potrebné pravidelné kontroly krvného obrazu, pečenevých enzýmov a obličkových funkcií.

Progredujúce trombocytopénie alebo leukopénie, ktoré sú sprevádzané klinickými príznakmi, ako sú horúčka alebo bolesti hrdla, vyžadujú prerušenie liečby. Pri ťažkých alergických reakciách musí byť Ospolot ihneď vysadený. Rovnako musí byť liečba prerušená pri trvalo stúpajúcej hladine kreatinínu.

Suicídálne myšlienky a správanie

Pri liečbe antiepileptikami v niekoľkých indikáciách boli u pacientov hlásené suicídálne myšlienky a správanie. Metaanalýza randomizovaných placebo kontrolovaných štúdií s antiepileptikami ukázala malé zvýšenie rizika suicídálnych myšlienok a správania. Mechanizmus tohto rizika nie je známy a dostupné údaje nevyklúčujú možnosť zvýšeného rizika u sultiamu.

Pacientov je preto potrebné sledovať na príznaky a symptómy suicídálnych myšlienok a správania a je potrebné zvážiť vhodnú liečbu. Pacientom (a opatrovateľom pacientov) je potrebné odporučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa objavia príznaky suicídálnych myšlienok alebo správania.

Intolerancia laktózy

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie by nemali tento liek užívať.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri kombinácii sultiamu s fenytoínom sa môže významne zvýšiť plazmatická hladina fenytoínu, obzvlášť pri zhoršených obličkových funkciách. Preto táto kombinácia vyžaduje starostlivejšie kontroly a častejšie stanovenie plazmatickej hladiny fenytoínu, obzvlášť pri zhoršených obličkových funkciách. V jednotlivých prípadoch bolo pozorované aj pri kombinácii s lamotrigínom môže dôjsť k zvýšeniu hladiny lamotrigínu v krvi. Na začiatku tejto liečby musí byť preto hladina lamotrigínu v krvi častejšie kontrolovaná.

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 plazmatickej hladiny sultiamu.

Počas liečby sultiamom je potrebné sa vyhnúť užívaniu alkoholu, lebo sulfonamidy majú disulfiramový účinok a sultiam ako sulfonamidový derivát teoreticky môže podobný účinok vyvolať. Príznaky zahŕňajú veľmi nepríjemnú a ťažko ovplyvniteľnú systémovú reakciu na podklade vazodilatácie s pulzujúcou bolesťou hlavy, dýchavičnosťou, nauzeou, vracaním, tachykardiou, hypotóniou, dvojitým videním, zmätenosťou, šokovou reakciou, arytmiou, bezvedomím ev.krčmi. Trvanie a klinický obraz môže byť veľmi rozdielny.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ospolot sa nemá používať počas gravidity a dojčenia, pretože boli objavené toxické účinky u embryí potkanov (pozri časť 5.3).

Nie sú dostupné systematické skúsenosti s podávaním sultiamu u ľudí počas gravidity a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ospolot môže aj pri odporúčanom dávkovaní, najmä na začiatku liečby, nepriaznivo ovplyvniť reakčné schopnosti natoľko, že schopnosť k aktívnej účasti v doprave (napríklad vedenie vozidiel), alebo obsluhovať stroje a pracovať vo výškach je znížená. Vo zvýšenej miere to platí pri spolupôsobení alkoholu.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je definovaná nasledovným spôsobom:

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 $< 1/1000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté: zníženie telesnej hmotnosti alebo nechutenstvo

Psychické poruchy

Menej časté: halucinácie, úzkosť, hypobulia

Neznáme: behaviorálne anomálie (napr. agresivita, podráždenosť, výkyvy nálady), kognitívna porucha

Poruchy nervového systému

Časté: parestézie končatín a tváre, závrat, bolesť hlavy

Menej časté: myastenické príznaky, grand-mal status, častejší výskyt záchvatov

Neznáme: polyneuritída

Poruchy oka

Časté: dvojité videnie

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 (nauzea, pocit plnosti a tlak v epigastriu; môžu sa vyskytnúť u asi 10% pacientov)

Poruchy pečene a žlčových ciest

Neznáme: hepatotoxické reakcie, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté: bolesti kĺbov

Poruchy obličiek a močových ciest

Neznáme: akútne zlyhanie obličiek

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

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 predávkovania

Bolesti hlavy, závraty, ataxia, poruchy vedomia, metabolická acidóza, kryštály v moči. Sultiam má nízku toxicitu. Dávky od 4 do 5 g sultiamu nespôsobili smrť. Užitie cca. 20g sultiamu v suicidálnom úmysle u dospelého viedlo k exitus letalis. V druhom prípade došlo k resuscitácii.

Liečba intoxikácie

Špecifické antidotum nie je známe. Obvyklé opatrenia (výplach žalúdka a podanie aktívneho uhlia) na zníženie vstrebávania a na zabezpečenie vitálnych funkcií treba vykonať. Na upravenie acidózy treba podať natriumbikarbonát v infúzii. K zabráneniu poškodenia obličiek a vzniku močových kameňov sa odporúča alkalizácia moču a podpora diurézy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiepileptikum, ATC kód: N03AX03

Sultiam patrí do skupiny blokátorov karboanhydrázy a vykazuje antikonvulzívny účinok v elektrickom záchvatom teste (potkan aj myš) a v záchvatom teste pentametyléntetrazolom (myš).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

Absorbcia

Po perorálnom podaní sa sultiam rýchle a úplne vstrebe predovšetkým z hornej časti tenkého čreva. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne po 1-5 hodinách.

Distribúcia

29 % sultiamu sa v plazme viaže na bielkoviny.

Eliminácia

Od 80 do 90 % sa eliminuje močom, a 10 až 20 % biliárnou sekréciou prostredníctvom stolice. V priebehu 24 hodín sa vylúči v nezmenenej forme 32 % užitej dávky obličkami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické vlastnosti

Akútna toxicita

Po jednorazovom podaní perorálnej dávky je LD50 u potkana 5,0 g /kg telesnej hmotnosti, LD50 u králikov je 1,0 g /kg telesnej hmotnosti. U mačiek a psov sa po podaní dávky v množstve 50 mg/kg telesnej hmotnosti pozorovala dočasná strata chuti do jedla a slabosť. Zvieratá sa však pomerne rýchlo zotavili.

Chronická toxicita

Dlhodobé pozorovania u rôznych pokusných zvierat (potkan, pes) neposkytli žiadne upozornenia na toxické zmeny v súvislosti s dávkou. Pri vysokých dávkach došlo k poškodeniu obličiek pre kryštalizáciu sultiamu.

Karcinogénny a mutagénny potenciál

V 3 rôznych *in vivo* a *in vitro* štúdiách sa nezistil žiadny mutagénny potenciál u sultiamu. Dlhodobé štúdie zamerané na kancerogenitu neboli realizované.

Toxický vplyv na reprodukciu

Toxický vplyv sultiamu na reprodukciu nie je dostatočne preskúmaný. V jednej štúdii zameranej na pozorovanie toxického vplyvu na plod u potkanov, sa objavili embryotoxické účinky nižších skúmaných dávok 30 mg/kg/deň. Štúdie zamerané na poruchy fertility a vplyv na peri- a postnatálny vývoj potomka chýbajú. Nie sú k dispozícii žiadne systematicky získané skúsenosti u ľudí po podávaní v gravidite a v čase laktácie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení spotrebujte do 3 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Balenie 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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

21/0041/70-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. marca 1970

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2024