

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

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

sultiam

**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 patří mezi antiepileptika (přípravky používané k léčbě epilepsie).

Přípravek Ospolot se používá k léčbě benigní parciální epilepsie dětského věku – tzv. rolandické epilepsie 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 (přípravky k 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 máte onemocnění zvané akutní porfyrie (vzácné dědičné metabolické onemocnění).

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ospolot se poradte se svým lékařem,

- jestliže máte poruchu funkce ledvin;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) duševní poruchu;
- 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, **okamžitě vyhledejte 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 půlroční léčbě je postačující vyšetření 2–3x 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 přípravky k léčbě epilepsie

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte karbamazepin, fenytoin, lamotrigin nebo primidon (jiné přípravky k léčbě epilepsie).

#### **Přípravek Ospolot s alkoholem**

Během léčby přípravkem Ospolot nekonzumujte alkohol. Při užívání tohoto přípravku s alkoholem 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**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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 přípravky užívané během těhotenství mohou ovlivnit vývoj plodu (je zaznamenán vyšší výskyt vrozených vývojových vad). Ačkoli nelze většinou přípravek zcela vysadit, je vhodné, aby dávka přípravku 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 dopravních prostředků, obsluha strojů, práce ve výškách). Jestliže konzumujete 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 sdělil, že nesnášíte některé cukry, 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 a dospívajících starších 14 let je 1–2 tablety (200 až 400 mg) 3krát denně.

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

U dětí a dospívajících ve věku 11–14 let je doporučená dávka 1/2–1 tableta (100–200 mg) 3krát denně.

U dětí do 10 let ošetřující lékař stanoví denní dávku podle věku a tělesné hmotnosti. Obvykle je denní dávka rozdělena do 2 nebo 3 jednotlivých dávek.

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 bolestí hlavy, závratí, poruchou pohybové koordinace a poruchou vědomí, nebo při náhodném požití přípravku dítětem, vyhledejte okamžitě 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 rozpisu. Pokud jste vynechal(a) více po sobě následujících dávek, informujte svého lékaře a dále pokračujte podle jeho doporučení.

#### **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 více než 1 z 10 pacientů) jsou:

- zažívací obtíže (pocit na zvracení, pocit plnosti a tlak v nadbřišku)

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

- dušnost

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů) jsou:

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

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1 000 pacientů) jsou:

- bolest hlavy, závrať
- nechutenství a pokles tělesné hmotnosti
- halucinace, úzkost
- svalová slabost, pohybové zpomalení a bolest kloubů

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- zrychlení tepové a dechové frekvence, prohloubení dýchání (zejména při užívání vyšších dávek léčivého přípravku)
- toxické účinky na játra a zvýšené hladiny jaterních enzymů
- epileptický záchvat typu grand-mal (určitý typ záchvatu, který začíná náhlým bezvědomím s pádem a nadměrným stahem svalstva, po kterém následují prudké záškuby svalstva celého těla), zvýšení četnosti záchvatů
- zánět nervů
- závažné kožní reakce s tvorbou puchýřů na kůži a sliznicích (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)
- akutní selhání ledvin

- abnormality v chování (např. agresivita, podrážděnost, změny nálad) a zhoršené kognitivní (rozpoznávací) schopnosti

V jednom případě se po podávání Ospolotu vyskytla postupně se zhoršující 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 krabičce a lahvičce za Použitelné do:. 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 sultiam. Jedna tableta obsahuje 200 mg sultiamu.

Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, želatina, magnesium-stearát, hypromelóza, makrogol 4000, oxid titaničitý (E 171).

### **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. Tabletou lze dělit na stejné dávky.

Přípravek Ospolot je k dispozici v baleních obsahujících 50 a 250 potahovaných tablet v bílé PE lahvičce s PP šroubovacím uzávěrem "twist-off" s dětskou pojistkou v krabičce.

Na trhu nemusí být 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 15. 9. 2023**