

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

Ospolot 20 mg/ml -oraalisuspensio  
Sultiaami

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ospolot on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ospolot-valmistetta
3. Miten Ospolot-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ospolot-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Ospolot on ja mihin sitä käytetään**

Ospolot-valmiste sisältää vaikuttavana aineena sultiaamia, joka on epilepsialääke tiettytyyppisen epilepsian hoitoon.

Ospolot-valmistetta käytetään rolandisen epilepsian hoitoon (hyvänlaatuinen lapsuusiän epilepsia, jossa esiintyy keskitemporaalisia piikkejä).

*Huomaa:* Hoidon Ospolot 20 mg/ml -oraalisuspensiolla saa toteuttaa ainoastaan lastenneurologi (neuropediatri), jolla on kokemusta epilepsian hoidosta.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ospolot-valmistetta**

**Älä ota Ospolot-valmistetta**

- jos olet allerginen sultiaamille, muille sulfonamideille, natriummetyyliparahydroksibentsoaatille (E219), natriumpropyyliparahydroksibentsoaatille (E217) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on akuutti porfyria (synnynnäinen tai hankittu sairaus, jossa elimistö ei pysty tuottamaan riittävästi punaista veripigmenttiä).

**Varoitukset ja varoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ospolot-valmistetta

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on jokin psyykinen sairaus.

Ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi ja pyydä päästä verikokeisiin, jos sinulle tulee Ospolot-hoidon aikana allergisia reaktioita, joihin liittyy kuumetta, kurkkukipua, ihottumaa, jossa imusolmukkeet turpoavat, ja/tai flunssankaltaisia oireita. Lääkärisi voi päättää lopettaa Ospolot-valmisteen käytön, jos saat vakavan allergisen reaktion.

Ennen hoitoa Ospolot-valmisteella on suositeltavaa ottaa verenkuvat ja mitata maksaentsyymit ja munuaisten toiminta. Kun hoito on aloitettu, kokeet otetaan viikon välein ensimmäisen hoitokuukauden ajan ja tämän jälkeen kuukauden välein. Kun hoito on jatkunut kuusi kuukautta, 2–4 koetta vuodessa riittää.

Pienellä määrällä epilepsialääkkeillä, kuten sultiaamilla, hoidettuja potilaita on ollut itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Jos sinulla on missään vaiheessa tällaisia ajatuksia, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ospolot**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Ospolot-valmisteella ja seuraavilla lääkkeillä tai lääkeryhmillä voi olla yhteisvaikutuksia, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Ospolot-valmisteen samanaikainen käyttö muiden epilepsialääkkeiden kanssa:

- **Fenytoiini:** Fenytoiinin pitoisuus veressä voi kohota merkittävästi. Tämä yhdistelmä edellyttää tarkkaa seurantaa. Siksi lääkärisi tarkastaa veresi fenytoiinipitoisuuden säännöllisesti etenkin, jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.
- **Lamotrigiini:** Yksittäisissä tapauksissa veren lamotrigiinipitoisuus voi kohota. Veresi lamotrigiinipitoisuutta on siksi seurattava säännöllisemmin kyseisen yhdistelmähoidon alussa.
- **Primidoni:** Ospolot-valmisteen haittavaikutukset voivat vahvistua. Yhdistelmä voi etenkin aiheuttaa epävakaita kävelyä, huimausta ja uneliaisuutta.
- **Karbamatsepiini:** On olemassa viitteitä siitä, että sultiaamin pitoisuus veressä laskee, kun sitä otetaan samanaikaisesti karbamatsepiinin kanssa.

Kun sultiaamia otetaan samanaikaisesti muiden karboanhydraasin estäjien (kuten epilepsian ja migreenin hoitoon käytettävän topiramatin tai kohonneen silmänpaineen hoitoon käytettävän asetatsolamidin kanssa), haittavaikutusten riski voi kohota karboanhydraasin estovaikutuksen vuoksi.

### **Ospolot ja alkoholi**

Älä käytä alkoholia Ospolot-hoidon aikana, sillä alkoholi voi muuttaa ja voimistaa Ospolot-valmisteen vaikutusta odottamattomasti. Yhdistettynä alkoholiin Ospolot voi myös joissain tapauksissa aiheuttaa hyvin epämiellyttävän reaktion, jossa verisuonet laajenevat ja johon liittyy oireita, kuten sykkivä päänsärky, hengitysvaikeudet, pahoinvointi, oksentelu, nopeasti hikkaava sydän, verenpaineen lasku, näön sumumentuminen, sekavuus, sokkireaktiot, sydämen rytmihäiriöt, tajuttomuus ja kohtaukset. Näiden oireiden luonne ja kesto voivat vaihdella suuresti.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

On olemassa suurentunut riski, että tämä lääkevalmiste voi vahingoittaa syntymätöntä lastasi. Siksi sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä raskauden aikana, ellei lääkärisi ole nimenomaisesti määrännyt niin. Jos olet hedelmällisessä iässä ja käytät Ospolot-valmistetta, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää.

Älä keskeytä Ospolot-hoitoasi ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa. Hoidon äkillinen lopettaminen tai annoksen pienentäminen omin päin voi saada epileptiset kohtaukset palaamaan, ja tämä voi vahingoittaa sinua ja/tai syntymätöntä lastasi.

#### Imetys

Ei tiedetä, erittykö Ospolot-valmisteen sisältämä vaikuttava aine rintamaitoon. Siksi sinun **ei pidä ottaa** Ospolot-valmistetta, kun imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikka tätä lääkevalmistetta käytettäisiin ohjeiden mukaisesti, se voi vaikuttaa reaktiokykyysi siinä laajuudessa, että esimerkiksi ajokyky ja koneidenkäyttökyky voivat heikentyä. Tämä koskee etenkin tilanteita, joissa se yhdistetään alkoholiin.

**Ospolot sisältää natriummetyyliiparahydroksibentsoaattia (E219), natriumpropyyliiparahydroksibentsoaattia (E217), rikkidioksidia (E220), natriumia, fruktoosia, glukoosia ja sakkaroosia.**

Natriummetyyliiparahydroksibentsoaatti (E219) ja natriumpropyyliiparahydroksibentsoaatti (E217) voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viiveellä).

Rikkidioksidi (E 220) voi harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmin.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,0026 mg fruktoosia yhtä millilitraa kohden.

Glukoosi ja sakkaroosi: jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä joitain sokereita, ota yhteys lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Glukoosi, fruktoosi ja sakkaroosi voivat vaurioittaa hampaita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) millilitrassa, joten se on käytännössä ”natriumiton”.

### 3. Miten Ospolot-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Annostus

Lääkäri aloittaa hoitosi yleensä pienellä annoksella, jota nostetaan vähitellen yhden viikon aikana, kunnes saavutat sinulle sopivan annoksen (kutsutaan nimellä ylläpitoannos). Tavallinen ylläpitoannos on 5–10 mg (0,25–0,5 ml) painokiloa kohden vuorokaudessa.

Vuorokausiannos jaetaan mieluiten kolmeen kerta-annokseen.

Taulukko 1: Annosesimerkkejä aloitusannokseksi 2,5 mg sultiaamia painokiloa kohden vuorokaudessa

Potilaan paino	Aloitusannos: 2,5 mg* sultiaamia painokiloa kohden vuorokaudessa	
	Kerta-annos (annetaan 3 x vuorokaudessa)	Kokonaisvuorokausiannos
12–18 kg	0,5–0,75 ml (vastaa 10–15 mg sultiaamia)	1,5–2,25 ml (vastaa 30–45 mg sultiaamia)
18–24 kg	0,75–1,0 ml (vastaa 15–20 mg sultiaamia)	2,25–3,0 ml (vastaa 45–60 mg sultiaamia)
24–30 kg	1,0–1,25 ml (vastaa 20–25 mg sultiaamia)	3,0–3,75 ml (vastaa 60–75 mg sultiaamia)
30–36 kg	1,25–1,5 ml (vastaa 25–30 mg sultiaamia)	3,75–4,5 ml (vastaa 75–90 mg sultiaamia)
36 tai enemmän	1,5 ml tai enemmän (vastaa vähintään 30 mg sultiaamia)	4,5 tai enemmän (vastaa vähintään 90 mg sultiaamia)

\*1 ml Ospolot-oraalisuspensiota sisältää 20 mg sultiaamia => 0,25 ml = 5 mg sultiaamia

Taulukko 2: Annosesimerkkejä **ylläpitoannokseksi 5 mg sultiaamia painokiloa kohden vuorokaudessa**

Potilaan paino	Ylläpitoannos: <b>5 mg* sultiaamia painokiloa kohden vuorokaudessa</b>	
	<b>Kerta-annos</b> (annetaan <b>3</b> x vuorokaudessa)	<b>Kokonaisvuorokausiannos</b>
<b>12–18 kg</b>	<b>1,0–1,5 ml</b> (vastaa 20–30 mg sultiaamia)	3,0–4,5 ml (vastaa 60–90 mg sultiaamia)
<b>18–24 kg</b>	<b>1,5–2,0 ml</b> (vastaa 30–40 mg sultiaamia)	4,5–6,0 ml (vastaa 90–120 mg sultiaamia)
<b>24–30 kg</b>	<b>2,0–2,5 ml</b> (vastaa 40–50 mg sultiaamia)	6,0–7,5 ml (vastaa 120–150 mg sultiaamia)
<b>30–36 kg</b>	<b>2,5–3,0 ml</b> (vastaa 50–60 mg sultiaamia)	7,5–9,0 ml (vastaa 150–180 mg sultiaamia)
<b>36 tai enemmän</b>	<b>3,0 ml tai enemmän</b> (vastaa vähintään 60 mg sultiaamia)	9,0 tai enemmän (vastaa vähintään 180 mg sultiaamia)

\*1 ml Ospolot-oraalisuspensiota sisältää 20 mg sultiaamia => 0,25 ml = 5 mg sultiaamia

*Huomaa:* Vähintään 10 ml:n kerta-annokseen voidaan käyttää tabletteja.

Antotapa ja antoreitti

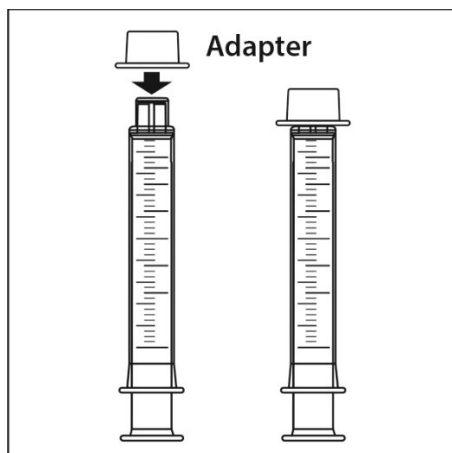
Ospolot otetaan suun kautta.

*Käyttöohjeet*

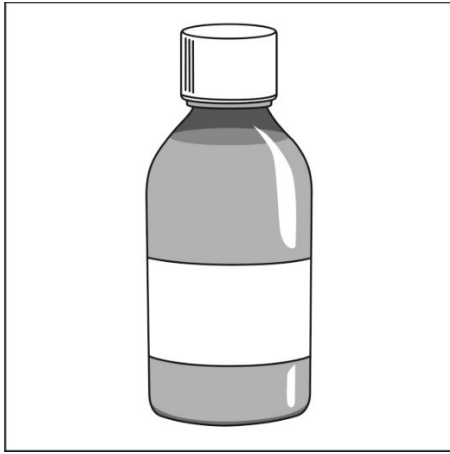
Lue nämä ohjeet huolellisesti, jotta tiedät, kuinka tätä lääkettä käytetään.

**Lääkepakkauksen sisältö**

Lääkepakkauksessa on kolme osaa:

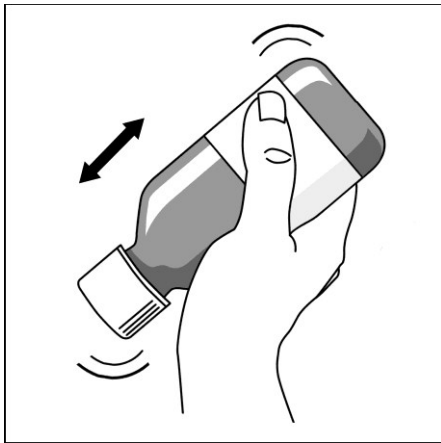


1. Muovinen sovitin
2. 10 ml:n oraali-ruisku, joka sopii muoviseen sovittimeen.



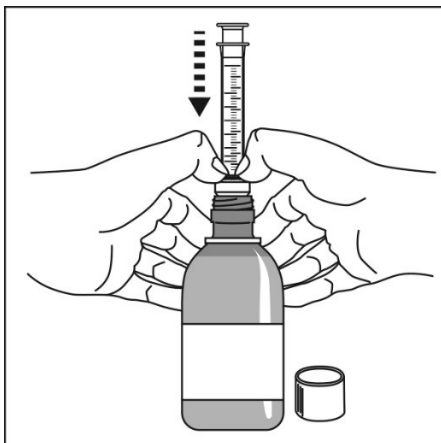
3. Pullo, joka sisältää oraalisuspension. Pullossa on lapsiturvallinen korkki. Laita korkki aina kiinni käytön jälkeen.

### Lääkeannoksen valmistelu



1. Ravista pulloa **voimakkaasti 30 sekunnin ajan** ylösalaisin käännettynä. Jos huomaat sakkaa pullon pohjalla, ravista pulloa vielä toiset 30 sekuntia.
2. Avaa lapsiturvallinen korkki painamalla sitä **voimakkaasti** alaspäin ja kääntämällä vastapäivään (ks. korkin yläpuoli).

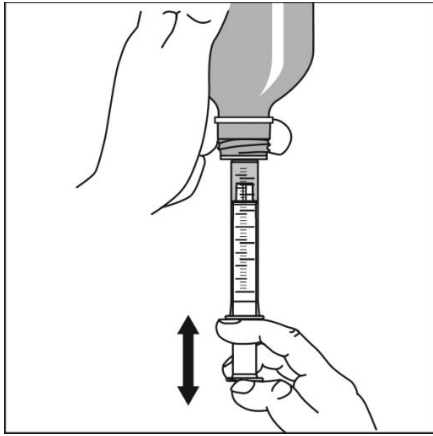
**Huomaa:** Pidä korkki lähetyvillä, jotta voit sulkea pullon jokaisen käyttökerran jälkeen.



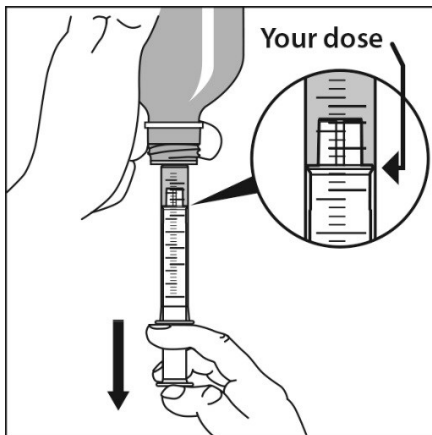
3. Pidä pulloa pystyasennossa pöydällä. Paina voimakkaasti muovinen sovitin oraaliiruiskuiheen pullonkaulaan niin pitkälle kuin se menee.

**Huomaa:** Et ehkä pysty painamaan sovitinta kokonaan sisään, mutta se menee pulloon, kun suljet pullon korkin.

**Ensimmäisen käyttökerran jälkeen sovitin jää pulloon.**

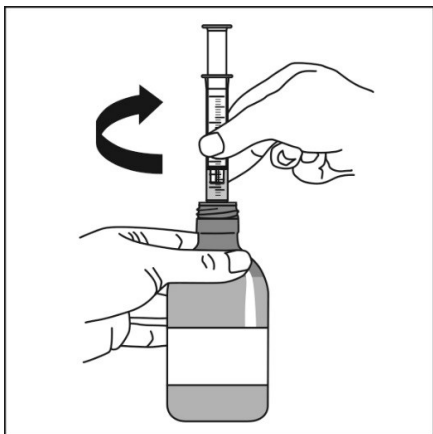


4. Pidä tiukasti kiinni oraaliruiskusta ja käännä pullo varovasti ylösalaisin. Vedä mäntä hitaasti ulos niin, että oraaliruisku täyttyy suspensiolla. Työnnä sitten mäntä kokonaan takaisin sisään, jotta mahdolliset suuret ilmakuplat poistuvat oraaliruiskusta.



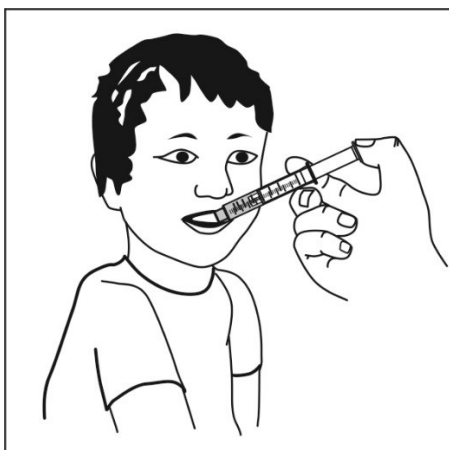
5. Määrätyn annoksen vetäminen ruiskuun: Vedä ruiskun mäntää hitaasti ulos, kunnes männän leveämmän osan yläreuna on tarkalleen oraaliruiskun rungon määrättyä annosta vastaavan merkinnän kohdalla.

Jos olet epävarma, pyydä apua apteekista.

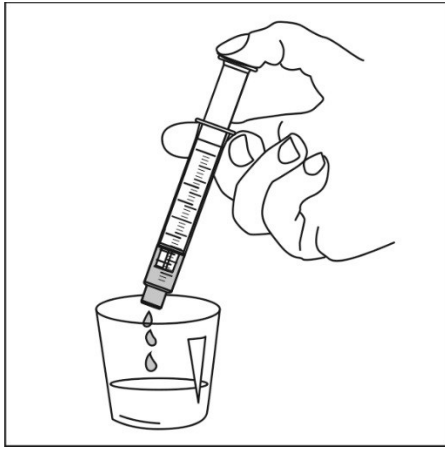


6. Käännä pullo ja oraaliruisku varovasti pystyasentoon. Irrota oraaliruisku kääntämällä se varovasti irti sovitimesta.

Sovitin on aina jätettävä pulloon.



7. Annostele annos suoraan potilaan suuhun. Potilaan on istuttava pystyasennossa. Paina mäntää **hitaasti**, jotta lääkeaine on helppo niellä. Lääkkeenoton jälkeen potilaan on juotava lasillinen vettä, mehua tai maitoa.



Annos on myös mahdollista sekoittaa juuri ennen lääkkeenantoa mieluiten **pieneen** määrään vettä tai vaihtoehtoisesti appelsiinimehua, maitoa, jogurttia tai kaurapuuroa. Älä ota hiilihapotettuja juomia tai kuumaa ruokaa suspension kanssa, jotta vältetään röyhtäisy tai nielemisen hidastuminen. Sekoita ja ota koko annos välittömästi.

8. Aseta lapsiturvallinen korkki pulloon käytön jälkeen ja jätä sovitin paikalleen.
9. Puhdistus: Huuhtelee ruisku perusteellisesti juoksevalla vedellä jokaisen käyttökerran jälkeen ja pyyhi sen ulkopinta kuivalla ja puhtaalla liinalla.

Ospolot-valmisteen voi ottaa ruokailun yhteydessä tai aterioista erillään. Noudata mahdollisuuksien mukaan aina samaa Ospolot-valmisteen ottorutiinia.

Oraalisuspensio voidaan annostella myös ravintoletkun kautta. Tällöin letku on huuhdeltava vähintään 15 ml:lla vettä välittömästi lääkkeenannon jälkeen. Jos tätä antotapaa käytetään, annos on valmisteltava yllä kuvatun mukaisesti välittömästi ennen lääkkeenantoa .

#### Kuinka kauan Ospolot-valmistetta otetaan?

Epilepsialääkitys on yleisesti ottaen pitkäkestoinen hoito. Kussakin yksittäisessä tapauksessa lastenneurologi (neuropediatri), jolla on kokemusta epilepsian hoidosta, määrittää, kuinka hoitoa säädetään, kuinka kauan sitä jatketaan ja milloin se lopetetaan. Ospolot-valmisteen käyttöä ei saa lopettaa äkillisesti.

#### **Jos otat enemmän Ospolot-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Kohdassa Mahdolliset haittavaikutukset luetellut haittavaikutukset voivat voimistua.

Yliannostustapauksissa on otettava mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin/ensihoitolääkäriin, ja hänelle on mahdollisuuksien mukaan näytettävä lääke ja sen pakkausseloste.

#### **Jos unohdat ottaa Ospolot-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos suunniteltuun aikaan lääkärisi määräämällä tavalla. Kerro asiasta hoitavalle lääkäriillesi.

#### **Jos lopetat Ospolot-valmisteen käytön**

Jos haluat keskeyttää tai lopettaa Ospolot-hoidon, keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Älä lopeta hoitoa tällä lääkkeellä omin päin keskustelematta lääkärin kanssa, sillä se voi vaarantaa hoidon onnistumisen ja saada epileptiset kohtaukset palaamaan. Hoidon kesto vaihtelee yksilöllisesti, ja lääkärisi päättää siitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- vatsavaivat (esim. pahoinvointi, oksentelu)

##### Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

- hengitysvaikeudet ja jopa hengitysvaje (riippuu annoksesta)
- hengenahdistus, nopeasti hikkaava sydän
- käsivarsien, jalkojen tai kasvojen kihelmöinti (riippuu annoksesta)
- huimaus, päänsärky
- kaksoiskuvat
- hikka, painonlasku tai ruokahaluttomuus

##### Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)

- hallusinaatiot, levottomuus, innottomuus
- lihaskiput, nivelkipu
- kohtausten lisääntynyt määrä, grand mal -kohtaukset

##### Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- viiveellä ilmenevä yliherkkyysreaktio, joka vaikuttaa useampaan elinjärjestelmään ja johon liittyy kuumetta, ihottumaa, verisuonten tulehtumista (vaskuliitti), imusolmukkeiden turpoamista, nivelkipua, epänormaali valkosolujen määrä sekä suurentunut maksa tai perna ja vakavia ihoreaktioita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä)
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- näön merkittävä heikentyminen, polyneuriitti (monihermotulehdus)
- toksiset reaktiot maksassa ja/tai maksaentsyymien kohoaminen
- masentunut mieliala / masennus, persoonan muuttuminen ja käytöspoikkeavuudet (esim. aggressiivisuus, ärtyneisyys, mielialan vaihtelut) ja kognitiivisten toimintojen heikentyminen
- ripuli

Yhdellä potilaalla, jolla oli pitkäkestoinen hoitoon reagoimaton epilepsia, Ospolot-valmisteen käyttö johti lisääntyvään raajojen heikkouteen, syljen erityksen lisääntymiseen, puheen puuroutumiseen ja lisääntyvään, aina koomaan asti johtavaan uneliaisuuteen. Oireet loppuivat tuntien kuluessa Ospolot-valmisteen käytön lopettamisesta.

Sultiaami kuuluu sellaiseen vaikuttavien aineiden ryhmään (karboanhydraasin estäjät), joka voi johtaa munuaiskivien muodostumiseen, veren koostumuksen muutoksiin (metabolinen asidoosi, hemodiluutio ja muutokset seerumin elektrolyyttipitoisuuksissa, kuten alentunut veren kalsiumpitoisuus) ja väsymykseen/uupumukseen.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### 5. Ospolot-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.



Pullon ensimmäisen avaamiskerran jälkeen valmisteen käyttöaika on korkeintaan kolme kuukautta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pullo, korkki tai pakkaus on jotenkin vaurioitunut.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ospolot sisältää**

Vaikuttava aine on sultiaami.

Muut aineet ovat: natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E219), natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E217), sakkaroosi, dokusaattinatrium, ksantaanikumi, natriumdihydrogeeni-fosfaattidihydraatti, dikaliumfosfaatti, mansikka-aromi, makeudensäätöaine (sisältää fruktoosia, glukoosia, sakkaroosia, rikkidioksidia (E220)), lääkeaineen makua peittävä aromi, fosforihappo 85 %, puhdistettu vesi

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Ospolot-oraalisuspensio on valkoinen suspensio.

Lapsiturvallisella korkilla varustettu lasipullo sisältää 200 ml tai 250 ml oraalisuspensiota. Se on pakattu pahvilaatikoon, joka sisältää 10 ml:n oraali ruiskun, jossa on merkintä 0,25 ml:n välein, sekä sovittimen.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Saksa

info@desitin.fi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.04.2024**

---

## **Bipacksedel: Information till patienten**

Ospolot 20 mg/ml oral suspension  
Sultiam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Ospolot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ospolot
3. Hur du tar Ospolot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ospolot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Ospolot är och vad det används för**

Ospolot innehåller den aktiva substansen sultiam, ett antiepileptikum för behandling av en viss form av epilepsi.

Ospolot används för att behandla rolandisk epilepsi (godartad barndomsepilepsi med centrotemporala spikar).

*Obs:* Behandling med Ospolot 20 mg/ml oral suspension bör endast utföras av barnneurolog (neuropaedriker) med erfarenhet av epilepsi behandling.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ospolot**

**Ta inte Ospolot**

- om du är allergisk mot sultiam, andra sulfonamider, natriummetylparahydroxibensoat (E219), natriumpropylparahydroxibensoat (E217), eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en överaktiv sköldkörtel
- om du har högt blodtryck
- om du har akut porfyri (en medfödd eller hereditär sjukdom där din kropp inte kan producera tillräckligt med rött blodpigment).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Ospolot,

- om din njurfunktion är nedsatt,
- om du lider av någon psykiatrisk störning.

Rådgör omedelbart med din behandlande läkare och få ditt blodvärde kontrollerat om du upplever allergiska reaktioner med feber, halsont, utslag med svullnad av lymfkörtlar och/eller influensaliknande symtom under behandling med Ospolot. Din läkare kan finna det nödvändigt att sluta med Ospolot om du får allvarliga allergiska reaktioner.

Inledande kontroller av blodvärden, leverenzymmer och njurfunktion rekommenderas före behandling med Ospolot, med veckovisa intervall under den första behandlingsmånaden och därefter med månadsintervaller. Efter sex månaders behandling räcker det med två till fyra kontroller per år.

Ett litet antal patienter som behandlas med antiepileptika som sultiam har haft tankar på att självskada eller ta livet av sig. Om du någon gång har dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

### **Andra läkemedel och Ospolot**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ospolot och följande läkemedel eller grupper av läkemedel kan interagera med varandra under kombinerad behandling.

Kombination av Ospolot med läkemedel för att behandla epilepsi:

- **Fenytoin:** Blodnivåerna av fenytoin kan öka avsevärt. Denna kombination kräver noggrann övervakning. Din läkare kommer därför att göra regelbundna kontroller av dina fenytoinnivåer i blodet, särskilt om din njurfunktion är nedsatt.
- **Lamotrigin:** I enskilda fall kan det förekomma en ökning av lamotriginnivåerna i blodet. Dina lamotriginnivåer i blodet bör därför övervakas oftare i början av sådan kombinationsbehandling.
- **Primidon:** Biverkningar av Ospolot kan förstärkas. I synnerhet kan det orsaka ostadig gång, yrsel och dåsighet.
- **Karbamazepin:** Det finns indikationer på en minskning av blodnivåerna av sultiam när det tas samtidigt som karbamazepin.

När sultiam tas samtidigt med andra kolsyraanhydrashämmare (t.ex. topiramet som används för att behandla epilepsi och migrän eller acetazolamid som används för att behandla ökat inre ögontryck), kan risken för biverkningar öka på grund av kolsyraanhydrashämning.

### **Ospolot med alkohol**

Under behandling med Ospolot bör du inte dricka alkohol, eftersom alkohol oförutsägbart kan förändra och förstärka effekten av Ospolot.

Ospolot, i samspel med alkohol, kan också i vissa fall orsaka en mycket obehaglig reaktion, med utvidgning av blodkärlen, bultande huvudvärk, andnöd, illamående, kräkningar, hjärtrusning, blodtrycksfall, suddig syn, förvirring, chockreaktioner, hjärtrytmrubbningar, medvetlöshet och kramper. Dessa symtom kan variera mycket i karaktär och varaktighet.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Det finns en ökad risk att detta läkemedel kan skada ditt ofödda barn. Du bör därför inte använda detta läkemedel under graviditet om det inte har ordinerats specifikt av din läkare. Om du är i fertil ålder och tar Ospolot måste du använda en effektiv preventivmetod.

Avbryt inte behandlingen med Ospolot innan du har rådfrågat din läkare. Varje plötsligt avbrytande av behandlingen eller oövervakad minskning av dosen kan resultera i att epileptiska anfall återkommer som kan skada dig och/eller ditt ofödda barn.

#### Amning

Det är inte känt om den aktiva substansen i Ospolot passerar över i bröstmjolk. Av denna anledning bör du **inte** ta Ospolot medan du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Även när det används enligt anvisningarna kan detta läkemedel påverka din reaktionsförmåga i sådan utsträckning att det försämrar, till exempel, din förmåga att köra bil eller använda maskiner. I synnerhet gäller detta i kombination med alkohol.

**Ospolot innehåller natriumetylparahydroxibensoat (E219), natriumpropylparahydroxibensoat (E217), fruktos, glukos, sackaros och svaveldioxid (E220).**

Natriumetylparahydroxibensoat (E219) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217) kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Svaveldioxid (E 220) kan i sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner och bronkospasm.

Detta läkemedel innehåller 0,0026 mg fruktos per ml.

Glukos och sackaros: om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Glukos, fruktos och sackaros kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, det vill säga i princip "natriumfritt".

### 3. Hur du tar Ospolot

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Rekommenderad dos är

Din läkare kommer vanligtvis att börja med en låg dos och gradvis öka dosen under en vecka tills du når en dos som fungerar för dig (kallad underhållsdos). Den vanliga underhållsdosen är 5–10 mg (0,25 – 0,5 ml) per kilogram kroppsvikt och dag.

Företrädesvis är den dagliga dosen uppdelad i tre enkeldoser.

Tabell 1: doseringsexempel för en **startdos på 2,5 mg sultiam per kg och dag**

Patient-Vikt	Startdos: 2,5 mg* sultiam per kg och dag	
	Enkeldos (ges 3 gånger dagligen)	Total daglig dos
12 - 18 kg	0,5 – 0,75 ml (motsvarande 10 – 15 mg sultiam)	1,5 – 2,25 ml (motsvarande 30 – 45 mg sultiam)
18 - 24 kg	0,75 -1,0 ml (motsvarande 15 – 20 mg sultiam)	2,25 – 3,0 ml (motsvarande 45 – 60 mg sultiam)
24 - 30 kg	1,0 -1,25 ml (motsvarande 20 – 25 mg sultiam)	3,0 – 3,75 ml (motsvarande 60 – 75 mg sultiam)
30 - 36 kg	1,25 – 1,5 ml (motsvarande 25 – 30 mg sultiam)	3,75 – 4,5 ml (motsvarande 75 – 90 mg sultiam)
36 – och över	1,5 ml och över (motsvarande 30 mg sultiam och över)	4,5 och över (motsvarande 90 mg sultiam och över)

\*1 ml Ospolot oral suspension innehåller 20 mg sultiam => 0,25 ml = 5 mg sultiam

Tabell 2: doseringsexempel för en **underhållsdos på 5 mg sultiam per kilogram och dag:**

Patient-Vikt	Underhållsdos: 5 mg* sultiam per kg och dag	
	Enkeldos (ges 3 gånger dagligen)	Total daglig dos
12 - 18 kg	1,0 – 1,5 ml (motsvarande 20 – 30 mg sultiam)	3,0 – 4,5 ml (motsvarande 60 – 90 mg sultiam)
18 - 24 kg	1,5 -2,0 ml (motsvarande 30 – 40 mg sultiam)	4,5 – 6,0 ml (motsvarande 90 – 120 mg sultiam)

<b>24 - 30 kg</b>	<b>2,0 -2,5 ml</b> (motsvarande 40 – 50 mg sultiam)	6,0 – 7,5 ml (motsvarande 120 – 150 mg sultiam)
<b>30 - 36 kg</b>	<b>2,5 – 3,0 ml</b> (motsvarande 50 – 60 mg sultiam)	7,5 – 9,0 ml (motsvarande 150 – 180 mg sultiam)
<b>36 – och över</b>	<b>3,0 ml och över</b> (motsvarande 60 mg sultiam och över)	9,0 och över (motsvarande 180 mg sultiam och över)

\*1 ml Ospolot oral suspension innehåller 20 mg sultiam => 0,25 ml = 5 mg sultiam

*Obs:* För enkeldoser på 10 ml eller mer kan tabletter användas.

#### Administreringssätt

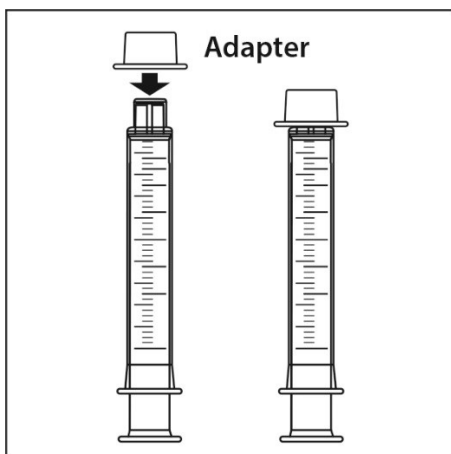
Ospolot är för oral användning.

#### *Bruksanvisning*

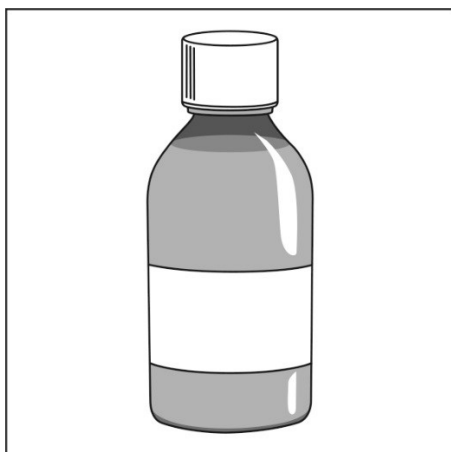
Läs dessa instruktioner noggrant så att du vet hur du använder detta läkemedel.

### Komponenterna i läkemedelsatsen

Läkemedelsatsen består av tre delar:

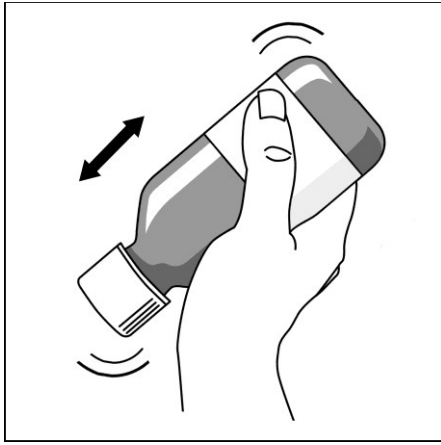


2. En plastadapter.
2. En 10 ml oral spruta som passar in i plastadaptern.



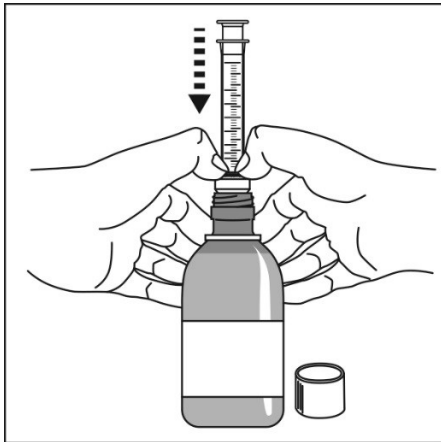
3. En flaska innehållande oral suspension, med barnsäker förslutning. Sätt alltid tillbaka locket efter användning.

### Förbereda en dos av läkemedel



1. Håll flaskan upp och ner och skaka **kraftigt i 30 sekunder**. Om ett sediment upptäcks i botten av flaskan, skaka flaskan i ytterligare 30 sekunder.
2. Öppna den barnsäkra stängningen genom att **stadigt** trycka ner den och vrida den moturs (se toppen av locket).

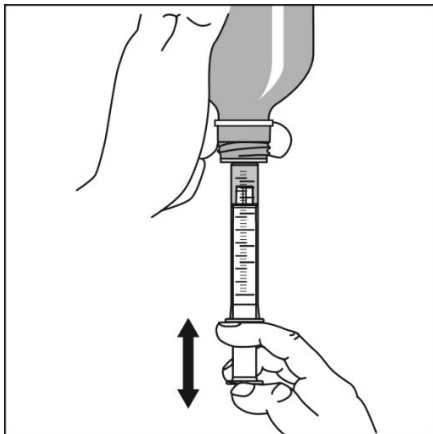
**Obs:** Håll förslutningen nära till hands för att stänga flaskan efter varje användning.



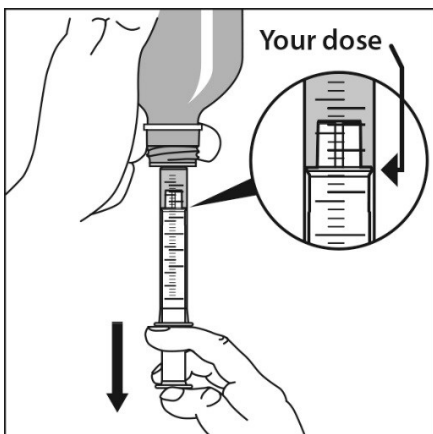
3. Håll flaskan upprätt på ett bord. Tryck stadigt in plastadaptorn med den orala sprutan i flasköppningen så långt du kan.

**Obs:** Du kanske inte kan trycka ner adaptorn helt men den kommer att forceras in i flaskan när du skruvar på locket igen.

**Efter den första användningen stannar adaptorn kvar i flaskan.**

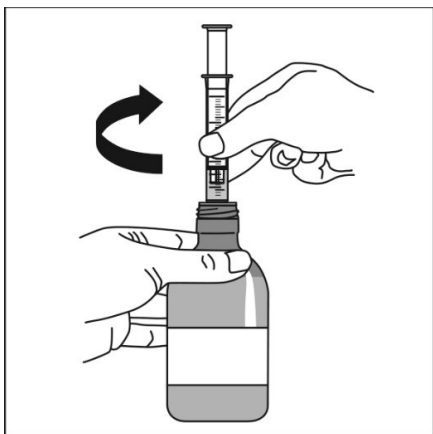


4. Håll den orala sprutan stadigt och vänd försiktigt upp och ner på flaskan. Dra långsamt ut kolven så att den orala sprutan fylls med suspensionen. Tryck sedan tillbaka kolven helt för att ta bort alla stora luftbubblor som kan finnas inuti den orala sprutan.



5. Dra upp den föreskrivna dosen: Dra långsamt ut sprutkolven tills toppen av den bredare delen av kolven är exakt i nivå med markören på den orala sprutcyllindern som indikerar den föreskrivna dosen.

Fråga din apotekspersonal om du är osäker.

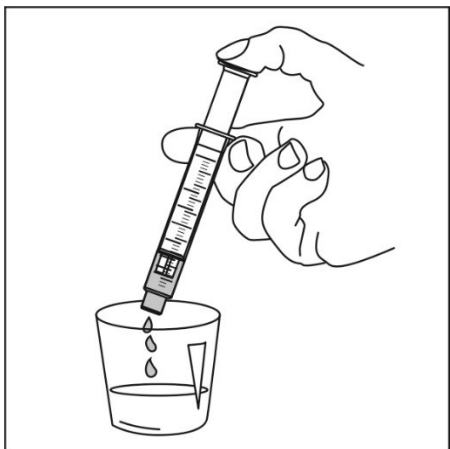


6. Vänd försiktigt flaskan och sprutan åt upprätt håll. Ta bort den orala sprutan genom att försiktigt vrida ut den ur adaptern.

Adaptern måste alltid sitta i flaskan.



7. Administrera dosen direkt i munnen på patienten, som ska sitta i upprätt ställning. Tryck långsamt på kolven för att göra det lätt att svälja. Patienten ska dricka ett glas vatten, juice eller mjölk direkt efter intag.



Dessutom kan dosen blandas företrädesvis med en **lite n** mängd vatten eller alternativt med apelsinjuice, mjölk, yoghurt eller vetegröt strax före administrering. Intag inte kolsyrade drycker eller varm mat med suspensionen för att undvika rapning eller långsam sväljning. Rör om och ta hela blandningen direkt.

8. Byt ut den barnsäkra förslutningen efter användning och låt adaptern sitta kvar.
9. Rengöring: Efter varje användning, skölj sprutan noggrant med rinnande vatten och torka av utsidan med en torr, ren handduk.

Du kan ta Ospolot med mat men också oberoende av måltider. Om möjligt bör du alltid behålla din Ospolot-rutin.

Den orala suspensionen kan också administreras via en sond som ska sköljas med minst 15 ml vatten omedelbart efter administrering. Om denna administreringsmetod används ska dosen beredas enligt beskrivningen ovan omedelbart före administrering.

#### Hur länge ska du ta Ospolot?

Antiepileptisk behandling är i huvudsak långtidsterapi. I varje enskilt fall bör en barnneurolog (neuropædiatriker) med erfarenhet av behandling av epilepsi bestämma hur behandlingen ska anpassas, hur länge den ska pågå och när den ska avbrytas. Ospolot ska inte stoppas plötsligt.

#### **Om du hart tagit för stor mängd av Ospolot**

De biverkningar som nämns under "Eventuella biverkningar" kan förstärkas. Vid överdosering ska en läkare/jourläkare konsulteras så snart som möjligt och om möjligt ska du visa honom/henne läkemedlet och denna bipacksedel.

#### **Om du har glömt att ta Ospolot**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta dosen vid nästa schemalagda tidpunkt, enligt ordination av din läkare. Din behandlande läkare bör informeras.

#### **Om du slutar att ta Ospolot**

Om du vill avbryta eller avsluta behandlingen med Ospolot, diskutera det med din läkare först. Avbryt inte behandlingen med detta läkemedel på egen hand utan medicinsk rådgivning, eftersom det kan äventyra framgången för behandlingen och kan leda till att de epileptiska anfallen återkommer. Behandlingstiden varierar beroende på individ och kommer att bestämmas av din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- orolig mage (t.ex. illamående, kräkningar)

#### Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- andningssvårigheter och till och med andningsbesvär (dosberoende)
- tryck över bröstet, hjärtrusning
- stickningar i armar, ben eller ansikte (dosberoende)
- yrsel, huvudvärk
- dubbelseende
- hicka, viktninskning eller aptitlöshet

#### Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- hallucinationer, ångest, håglöshet
- muskelsvaghet, ledvärk
- ökade anfall, grand mal status

#### Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- fördröjd överkänslighetsreaktion som påverkar flera organsystem med feber, hudutslag, inflammerade blodkärl (vaskulit), svullnad av lymfkörtlar, ledvärk, onormalt antal vita blodkroppar, såväl som förstora lever eller mjälte och allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom)
- akut njursvikt
- signifikant försämring av synen, polyneurit (multipel nervinflammation)
- toxiska reaktioner på levern och/eller förhöjda leverenzymnivåer



- depressivt humör/depression, personlighetsförändringar, onormalt beteende (t.ex. aggressivitet, irritabilitet, humörsvängningar) och nedsatt kognitiv förmåga
- diarré

Hos en patient med långvarig behandlingsresistent epilepsi ledde intag av Ospolot till ökad svaghet i armar och ben, ökad salivutsöndring, sluddrigt tal och ökad dåsighet till koma. Symtomen försvann inom timmar efter avslutad behandling med Ospolot.

Sultiam tillhör en aktiv substansgrupp (kolsyraanhydrashämmare) som kan leda till bildning av njursten, förändringar i blodsammansättningen (metabolisk acidosis, hemodilution och förändringar i serumelektrolytnivåer såsom minskade kalciumnivåer i blodet) samt trötthet/utmattning.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Ospolot ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Flaskan ska användas inom 3 månader från första öppnandet.

Använd inte detta läkemedel om du ser någon skada på flaskan, förslutningen eller kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **7. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration för Ospolot**

Den aktiva substansen är sultiam.

Övriga innehållsämnen är: Natriummetylparahydroxibensoat (E219), natriumpropylparahydroxibensoat (E217), sukralos, dokusatnatrium, xantangummi, natriumdivätefosfatdihydrat, dikaliumfosfat, jordgubbsarom, söthetsmodulerande arom (innehåller fruktos, glukos, sackaros, svaveldioxid (E220)), maskeringssmak, fosforsyra 85 %, renat vatten

### **Ospolots utseende och förpackningsstorlekar**

Ospolot oral suspension är en vit suspension.

Glasflaskan med barnsäker förslutning innehåller 200 ml eller 250 ml oral suspension. Den är förpackad i en kartong som innehåller en oral spruta på 10 ml graderad var 0,25 ml och en adapter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Tyskland

[info@desitin.fi](mailto:info@desitin.fi)

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.04.2024**

---