

Indlægsseddel: Information til patienten

Ospolot 20 mg/ml oral suspension sultiam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er anført i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ospolot
3. Sådan skal du tage Ospolot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ospolot indeholder det aktive stof sultiam, et antiepileptikum til behandling af en bestemt form for epilepsi.

Ospolot bruges til behandling af SeLECTS (selvlimiterende epilepsi med centrotemporale spikes) (tidligere kendt som rolandisk epilepsi) hos børn og unge i alderen 3 år og derover, som ikke reagerer på/ikke tåler andre behandlinger, eller som ikke har andre behandlingsmuligheder.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ospolot

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ospolot

- hvis du er allergisk over for sultiam, andre sulfonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ospolot (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har akut porfyri (en medfødt eller erhvervet lidelse, hvor din krop ikke er i stand til at producere nok rødt blodpigment).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Ospolot,

- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du lider af nogen psykiatiske lidelser.

Kontakt din behandlende læge med det samme, og få dine blodtal kontrolleret, hvis du bemærker allergiske reaktioner med feber, ondt i halsen, udslæt med hævelse af lymfeknuder og/eller influenzalignende symptomer under behandling med Ospolot. Din læge kan finde det nødvendigt at stoppe behandlingen med Ospolot, hvis du får alvorlige allergiske reaktioner.

Indledende kontrol af blodtal, leverenzymmer og nyrefunktion anbefales før behandling med Ospolot, med ugentlige intervaller i den første behandlingsmåned og derefter med månedlige intervaller. Efter seks måneders behandling er to til fire kontroller om året tilstrækkeligt.

En lille andel af de patienter, der bliver behandlet med lægemidler mod epilepsi, såsom sultiam, har haft tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord. Kontakt lægen med det samme, hvis du på noget tidspunkt har disse tanker.

Brug af andre lægemidler sammen med Ospolot

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler, eller planlægger at tage andre lægemidler. Ospolot og følgende lægemidler eller lægemiddelgrupper kan interagere med hinanden, hvis de anvendes samtidig.

Kombination af Ospolot med andre lægemidler til behandling af epilepsi:

- **Phenytoin:** Blodniveauet af phenytoin kan stige betydeligt. Denne kombination kræver nøje overvågning. Din læge vil derfor foretage hyppige kontroller af dine phenytoinniveauer i blodet, især hvis du har nedsat nyrefunktion.
- **Lamotrigin:** I enkelte tilfælde kan der være en stigning i lamotriginniveauet i blodet. Dit lamotriginniveau i blodet bør derfor overvåges hyppigere i starten af en sådan kombinationsbehandling.
- **Primidon:** Bivirkningerne af Ospolot kan forstærkes. Det kan især forårsage ustabil gang, svimmelhed og døsighed.
- **Carbamazepin:** Det tyder på, at der forekommer en reduktion i blodniveauet af sultiam, når det tages samtidig med carbamazepin.

Når sultiam tages samtidig med andre carboanhydrasehæmmere (f.eks. topiramid til behandling af epilepsi og migræne eller acetazolamid til behandling af øget tryk i øjet), kan risikoen for bivirkninger være øget på grund af carboanhydrasehæmning.

Brug af Ospolot sammen med alkohol

Under behandling med Ospolot bør du ikke drikke alkohol, da alkohol kan ændre og forstærke virkningen af Ospolot på en uforudsigelig måde.

I nogle tilfælde kan Ospolot i kombination med alkohol også forårsage ubehagelig reaktion med udvidelse af blodkarrene, dunkende hovedpine, åndedrætsbesvær, kvalme, opkastning, hjertebanken, blodtryksfald, sløret syn, forvirring, shockreaktioner, hjerterytmeforstyrrelser, bevidstløshed og kramper. Disse symptomer kan variere meget i karakter og varighed.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der er en øget risiko for, at lægemidlet kan skade dit ufødte barn. Du bør derfor ikke bruge dette lægemiddel under graviditet, medmindre det er specifikt ordineret af din læge. Hvis du er i den fødedygtige alder og tager Ospolot, skal du bruge en effektiv præventionsmetode.

Du må ikke afbryde behandlingen med Ospolot, før du har rådført dig med din læge. Enhver pludselig afbrydelse af behandlingen eller uovervåget reduktion af dosis kan resultere i tilbagevenden af epileptiske anfald, som kan skade dig og/eller dit ufødte barn.

Amning

Det vides ikke, om det aktive stof i Ospolot udskilles i modermælken. Derfor bør du **ikke** tage Ospolot, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Ospolot især i begyndelsen af behandlingen og ved stigning i dosis virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og

evnen til at færdes sikkert i trafikken. Selv når lægemidlet bruges som anvist, kan det påvirke din reaktionsevne i en sådan grad, at det forringer din evne til f.eks. at køre bil eller betjene maskiner. Dette gælder i særdeleshed i kombination med alkohol.

Ospolot indeholder natriummethylparahydroxybenzoat (E219), natriumpropylparahydroxybenzoat (E217), svovldioxid (E220), natrium, fructose, glucose og saccharose

Natriummethylparahydroxybenzoat (E219) og natriumpropylparahydroxybenzoat (E217) kan forårsage allergiske reaktioner (muligvis forsinkede).

Svovldioxid (E220) kan i sjældne tilfælde forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner og bronkospasmer.

Dette lægemiddel indeholder 0,0026 mg fructose i hver ml.

Glucose og saccharose: Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Glucose, fructose og saccharose kan være skadelige for tænderne.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ospolot

Behandling med Ospolot bør påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i behandlingen af epilepsi.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis

Din læge vil normalt starte med at give dig en lav dosis og gradvist øge dosis over en uge, indtil du når en dosis, der virker for dig (kaldet vedligeholdelsesdosis). Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 5-10 mg (0,25-0,5 ml) pr. kg kropsvægt pr. dag.

Den daglige dosis skal helst opdeles i tre enkeltdoser.

Tabel 1: Doseringseksempler for en **startdosis på 2,5 mg sultiam pr. kg pr. dag**

Patientens vægt	Startdosis: 2,5 mg* sultiam pr. kg pr. dag	
	Enkeltdosis (gives 3 gange dagligt)	Samlet daglig dosis
12-18 kg	0,5-0,75 ml (svarende til 10-15 mg sultiam)	1,5-2,25 ml (svarende til 30-45 mg sultiam)
18-24 kg	0,75-1,0 ml (svarende til 15-20 mg sultiam)	2,25-3,0 ml (svarende til 45-60 mg sultiam)
24-30 kg	1,0-1,25 ml (svarende til 20-25 mg sultiam)	3,0-3,75 ml (svarende til 60-75 mg sultiam)
30-36 kg	1,25-1,5 ml (svarende til 25-30 mg sultiam)	3,75-4,5 ml (svarende til 75-90 mg sultiam)
36 kg og derover	1,5 ml og derover (svarende til 30 mg sultiam og derover)	4,5 og derover (svarende til 90 mg sultiam og derover)

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

Tabel 2: Doseringseksempler for en **vedligeholdelsesdosis på 5 mg sultiam pr. kg pr. dag**

Patientens vægt	Vedligeholdelsesdosis: 5 mg* sultiam pr. kg pr. dag	
	Enkeltdosis (gives 3 gange dagligt)	Samlet daglig dosis
12-18 kg	1,0-1,5 ml (svarende til 20-30 mg sultiam)	3,0-4,5 ml (svarende til 60-90 mg sultiam)
18-24 kg	1,5-2,0 ml (svarende til 30-40 mg sultiam)	4,5-6,0 ml (svarende til 90-120 mg sultiam)
24-30 kg	2,0-2,5 ml (svarende til 40-50 mg sultiam)	6,0-7,5 ml (svarende til 120-150 mg sultiam)
30-36 kg	2,5-3,0 ml (svarende til 50-60 mg sultiam)	7,5-9,0 ml (svarende til 150-180 mg sultiam)
36 kg og derover	3,0 ml og derover (svarende til 60 mg sultiam og derover)	9,0 og derover (svarende til 180 mg sultiam og derover)

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

Bemærk: For enkeltdoser af 10 ml eller mere kan der bruges tabletter.

Administrationsmåde og administrationsvej

Ospolot er til oral anvendelse.

Ospolot kan sluges direkte fra den orale sprøjte, eller

Ospolot kan tages straks efter blanding, helst med en lille mængde vand, alternativt med appelsinjuice, mælk, yoghurt eller hvedegrød, eller

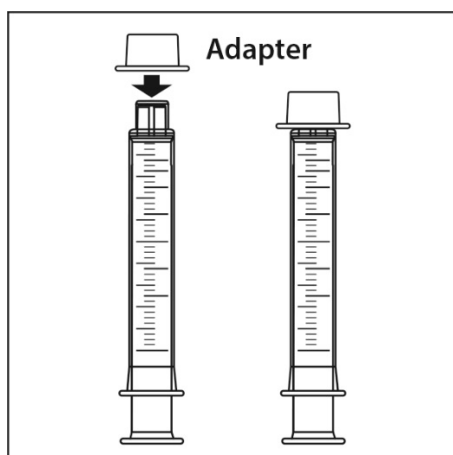
Ospolot kan gives via en ernæringssonde.

Brugsanvisning

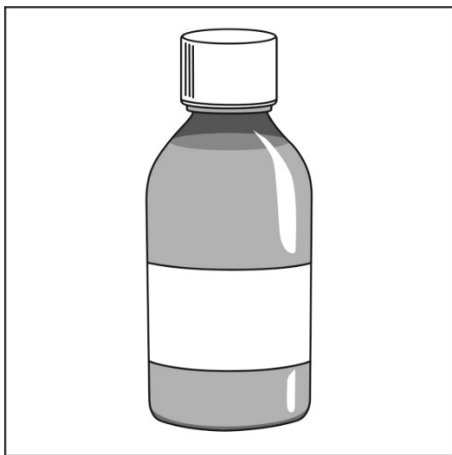
Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, så du ved, hvordan du skal tage dette lægemiddel

Komponenter i lægemiddelsættet

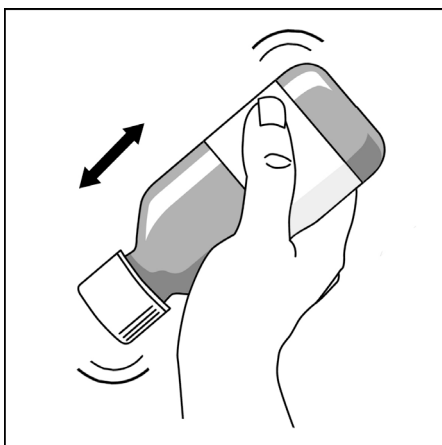
Lægemiddelsættet består af tre dele:



1. En plastikadapter
2. En 10 ml oral sprøjte, som passer i plastikadapteren.
3. En flaske med den orale suspension og et børnesikret låg. Sæt altid låget på efter brug.

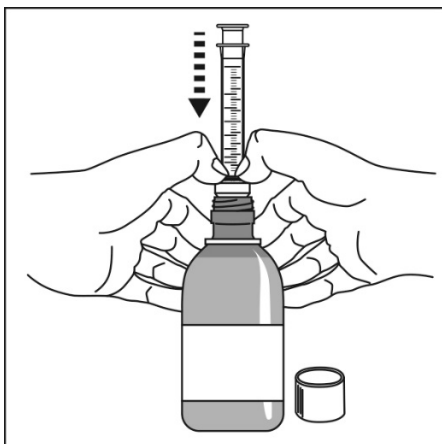


Klargøring af en dosis lægemiddel



1. Ryst flasken **grundigt i 30 sekunder** med bunden opad. Hvis der ses bundfald i bunden af flasken, skal du ryste flasken i yderligere 30 sekunder.
2. Åbn det børnesikrede låg ved at trykke det **hårdt** ned og dreje det mod uret (se toppen af låget).

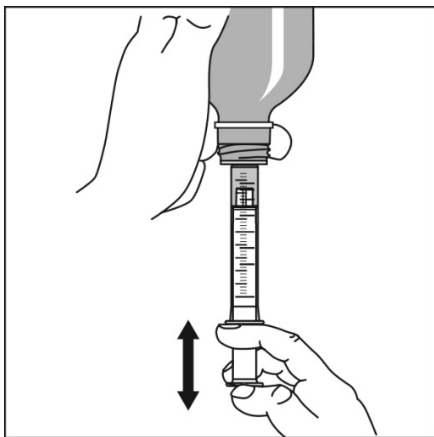
Bemærk: Hav låget i nærheden, så du kan lukke flasken efter hver brug.



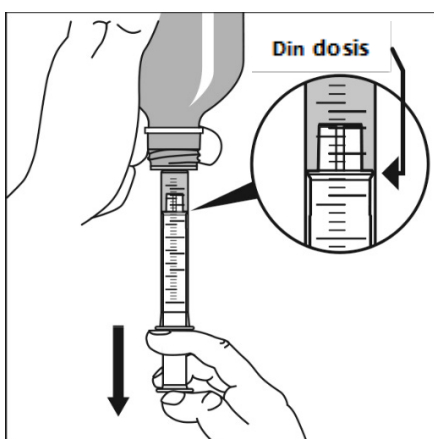
3. Hold flasken i oprejst stilling på et bord. Skub plastik-adapteren med den orale sprøjte fast ind i flaskeåbningen, så langt du kan.

Bemærk: Du kan muligvis ikke skubbe adapteren helt ned, men den vil blive tvunget ind i flasken, når du skruer låget på igen.

Efter første brug forbliver adapteren i flasken.

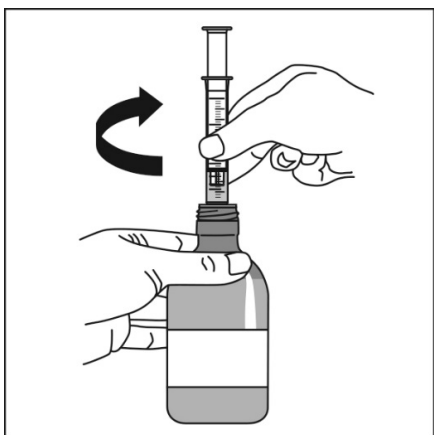


4. Hold godt fast i den orale sprøjte, og vend forsigtigt flasken på hovedet. Træk langsomt stemplet ud, så den orale sprøjte fyldes op med suspensionen. Skub derefter stemplet helt tilbage for at fjerne eventuelle store luftbobler, der måtte være inde i den orale sprøjte.



5. Udtagning af den ordinerede dosis: Træk langsomt sprøjtestemplet ud, indtil toppen af den brede del af stemplet er nøjagtigt på niveau med markøren på den orale sprøjtecylinder, der angiver den ordinerede dosis.

Spørg apotekspersonalet, hvis du er usikker.

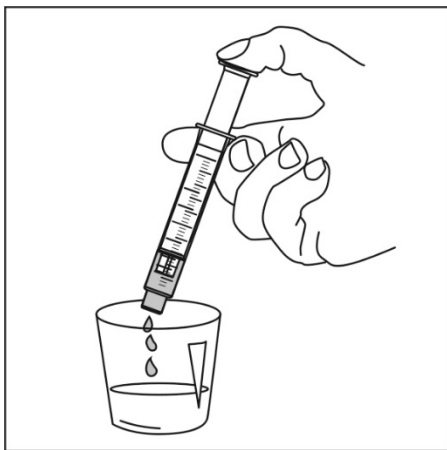


6. Vend forsigtigt flasken og den orale sprøjte, så bunden vender nedad igen. Fjern den orale sprøjte ved forsigtigt at dreje den ud af adapteren.

Adapteren skal altid forblive i flasken.



7. Indgiv dosen direkte i munden på patienten, som skal sidde i oprejst position. Tryk **langsomt** på stemplet for at gøre det nemt at synke. Patienten skal drikke et glas vand, juice eller mælk umiddelbart efter indtagelse.



Dosis kan også blandes med en **lille** mængde vand (foretrækkes), eller alternativt med appelsinjuice, mælk, yoghurt eller hvedegrød lige før indgivelse. Indtag ikke kulsyreholdige drikkevarer eller varm mad med suspensionen for at undgå opstød eller langsom synkning. Rør rundt, og indtag hele blandingen med det samme.

8. Sæt det børnesikrede låg på efter brug, og lad adapteren sidde.
9. Rengøring: Efter hver brug skal du skylle sprøjten grundigt med rindende vand og tørre ydersiden af med en tør, ren serviet.

Du kan tage Ospolot sammen med mad, men også uafhængigt af måltider. Hvis det er muligt, bør du altid tage Ospolot på samme måde.

Den orale suspension kan også indgives via en ernæringssonde, der skal skylles med minimum 15 ml vand umiddelbart efter indgivelse. Hvis denne indgivelsesmåde anvendes, skal dosis klargøres som beskrevet ovenfor umiddelbart før indgivelse.

Hvor længe skal du tage Ospolot?

Behandling af epilepsi er overvejende en langtidsbehandling. I hvert enkelt tilfælde bør en børnelæge med speciale i neurologi (neuropædiatrisk læge) med erfaring i behandling af epilepsi beslutte, hvordan behandlingen skal justeres, hvor længe den skal vare, og hvornår den skal stoppes. Brug af Ospolot må ikke afbrydes pludseligt.

Hvis du har taget for meget Ospolot

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteketspersonalet, hvis du har taget mere af Ospolot, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring om muligt lægemidlet og denne indlægsseddel.

Bivirkningerne anført under afsnittet "Bivirkninger" kan forværres.

Hvis du har glemt at tage Ospolot

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag dosen på det næste planlagte tidspunkt, som ordineret af din læge. Din behandlende læge skal informeres.

Hvis du holder op med at tage Ospolot

Hvis du ønsker at afbryde eller afslutte behandlingen med Ospolot, skal du først drøfte det med din læge. Stop ikke selv behandlingen med dette lægemiddel uden først at tale med lægen, da det kan påvirke effekten af behandlingen og kan få de epileptiske anfald til at vende tilbage. Varigheden af behandlingen varierer afhængigt af den enkelte person og vil blive besluttet af din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- maveproblemer (f.eks. kvalme, opkastning)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- vejrtrækningsbesvær og endda vejrtrækningsvanskeligheder (dosisafhængig)
- trykken for brystet, hjertebanken
- prikken i arme, ben eller ansigt (dosisafhængig)
- svimmelhed, hovedpine
- dobbeltsyn
- hikke, vægttab eller tab af appetit

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- ser eller hører ting, der ikke er virkelige (hallucinationer), angst, sløvhed
- muskelsvaghed, ledsmerter
- flere anfald, grand mal-status

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- forsinket overfølsomhedsreaktion, der påvirker flere organsystemer, med feber, hududslæt, betændte blodkar (vaskulitis), hævede lymfeknuder, ledsmerter, unormalt antal hvide blodlegemer, samt forstørret lever eller milt og alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- akut nyresvigt
- forringelse af synet, som kan være signifikant, polyneuritis (multipel nervebetændelse)
- toksiske reaktioner på leveren og/eller stigning i leverenzymmer
- depressivt humør/depression, personlighedsændringer, unormal adfærd (f.eks. aggressivitet, irritabilitet, humørsvingninger) og nedsatte kognitive evner
- diarré

Hos én patient med langvarig behandlingsresistent epilepsi førte indtagelse af Ospolot til øget svaghed i lemmerne, øget spyttudskillelse, sløret tale og øget døsigthed indtil koma. Symptomerne forsvandt i løbet af timer efter afbrydelse af behandling med Ospolot.

Sultiam tilhører en gruppe af aktive stoffer (carboanhydrasehæmmere), der kan føre til dannelse af nyresten, ændringer i blodsammensætningen (metabolisk acidose, hæmofortynding og ændringer i serumelektrolytniveauer såsom reducerede calciumniveauer i blodet) samt træthed/udmattelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter første åbning af flasken må den ikke bruges i mere end 3 måneder.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker nogen skade på flasken, låget eller æsken.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ospolot indeholder:

Aktivt stof: Sultiam.

Øvrige indholdsstoffer: Natriummethylparahydroxybenzoat (E219), natriumpropylparahydroxybenzoat (E217), sucralose (E955), docusatnatrium, xanthangummi (E415), natriumdihydrogenphosphatdihydrat (E339), dikaliumphosfat (E340), jordbærsmag (indeholdende akacie E414), sødmemodulerende smag (indeholdende glucose, saccharose, svovldioxid (E220)), maskeringssmag (indeholdende sucralose E955, maltodextrin (kartoffel)), phosphorsyre 85 % (E338) (for pH-justering), rensed vand

Udseende og pakningsstørrelser

Ospolot oral suspension er en hvid suspension.

Glasflasken med børnesikret lukning indeholder 200 ml eller 250 ml oral suspension. Det er pakket i en papæske, der indeholder en oral sprøjte på 10 ml gradueret for hver 0,25 ml og en adapter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Tyskland

Repræsentant i Danmark

Desitin Pharma A/S
Automatikvej 1, 4.
DK-2860 Søborg

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 30.04.2025
