

OEMéd

Qu'est-ce que Ospolot et quand doit-il être utilisé ?

Ospolot provoque une réduction ou une atténuation des crises épileptiques chez les enfants souffrant de l'épilepsie de Rolando. L'épilepsie de Rolando est également appelée épilepsie bénigne de l'enfance à paroxysmes centro-temporaux.

Ospolot n'est disponible que sur ordonnance médicale.

Quand Ospolot ne doit-il pas être utilisé ?

Il ne faut pas prendre Ospolot en cas d'hypersensibilité au principe actif sultiame, à des principes actifs similaires (sulfamides) ou à d'autres composants du médicament.

Il ne faut pas prendre Ospolot lors de certaines maladies, telles que:

- affections de la thyroïde
- perturbations de la fonction rénale
- affections psychiques
- perturbations de l'hématopoïèse

Il ne faut en aucun cas utiliser Ospolot pendant la grossesse ou l'allaitement. De plus, les femmes en âge de procréer et les adolescentes à partir de 12 ans ne doivent pas prendre Ospolot.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ospolot?

L'association d'Ospolot avec différents autres médicaments peut modifier les effets d'Ospolot ou ceux des autres médicaments. Respectez donc impérativement la posologie prescrite par votre médecin.

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par le sultiame, comme cela peut provoquer des nausées importantes.

Consultez immédiatement votre médecin, ou demandez à quelqu'un d'autre de le faire pour vous ou votre enfant, en cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants (occasionnels ou rares): fièvre, maux de gorge, éruption cutanée, aphtes buccaux, tuméfaction des ganglions lymphatiques, coloration rouge foncée des urines, signes d'une forte réaction cutanée, tels qu'une desquamation de la peau.

Ces symptômes peuvent constituer les signes précoces d'une atteinte grave du sang, des reins ou d'autres organes et peuvent nécessiter un traitement médical urgent. Votre médecin effectuera donc des examens réguliers du sang et de l'urine chez vous ou chez votre enfant.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si:

- vous ou votre enfant souffrez d'une autre maladie
- vous ou votre enfant êtes allergique
- vous ou votre enfant prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

Un nombre limité de patients, qui ont été traités avec des antiépileptiques comme le sultiame, ont eu des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires. Si vous avez de telles pensées à un quelconque moment, mettez vous immédiatement en rapport avec votre médecin.

Ospolot peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Ospolot ne doit pas être utilisé durant la grossesse et l'allaitement.

Comment utiliser Ospolot?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Ospolot ne doit être pris que sous contrôle médical. Votre médecin adaptera la posologie à vos besoins personnels ou à ceux de votre enfant. Sous certaines conditions, et selon la nature et la gravité de la maladie, il/elle vous prescrira une faible posologie initiale, qui sera progressivement augmentée jusqu'à ce que la posologie efficace d'entretien soit atteinte. Sous d'autres conditions, votre médecin vous prescrira d'emblée le traitement par Ospolot à la posologie d'entretien efficace. La posologie journalière doit être répartie si possible sur trois prises individuelles.

Il est très important de suivre scrupuleusement les prescriptions du médecin et de prendre Ospolot de façon régulière. Si vous avez oublié une prise d'Ospolot, ne doublez pas la dose à la prise suivante. Poursuivez le traitement à la posologie prescrite. En cas d'oubli de plusieurs doses, veuillez consulter votre médecin.

Vous ou votre enfant pouvez avaler les comprimés pelliculés Ospolot, avec abondamment de liquide (1 verre d'eau). Les comprimés pelliculés dosés à 200 mg sont sécables et peuvent donc être partagés. La durée de la prise dépend de la nature et de la gravité de la maladie et de la réaction individuelle. Elle est déterminée par le médecin traitant.

Quels effets secondaires Ospolot peut-il provoquer?

La prise d'Ospolot peut provoquer les effets secondaires suivants:

Des troubles gastriques surviennent très fréquemment (chez plus d'une personne traitée sur 10).

En particulier en début de traitement, on observe fréquemment (chez 1 à 10 personnes traitées sur 100) des troubles respiratoires pouvant aller jusqu'à la dyspnée, des fourmillements dans les bras, les jambes ou sur le visage, des vertiges, des maux de tête, des nausées, des vomissements ou de la fatigue. Chez certains patients et chez certaines patientes, de la confusion et de l'agitation peuvent survenir.

En outre, on constate occasionnellement (chez 1 à 10 personnes traitées sur 1'000) une sensation d'oppression thoracique, des palpitations, un manque d'appétit, des hallucinations, des angoisses et un manque d'initiative.

De rares cas (1 à 10 personnes traitées sur 10'000) de réactions cutanées allergiques, qui dans des cas isolés peuvent s'avérer graves (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) peuvent également survenir. De très rares patients (moins de 1 personne traitée sur 10'000) développent une réduction des globules blancs, une réduction des plaquettes sanguines, de l'impuissance, une élévation ou une chute de la tension artérielle, une perturbation de la fonction rénale ou une inflammation de plusieurs nerfs. Dans des cas très rares, une acidose métabolique (excès de substances réagissant de façon acide dans le sang) peut survenir. Des signes précoces d'une telle acidose métabolique se traduisent par une respiration plus profonde, de la fatigue et un manque d'appétit.

Des troubles du comportement tels qu'agressivité, irritabilité et sautes d'humeur peuvent survenir dans des cas isolés.

Veillez consulter sans tarder votre médecin si vous constatez de la fièvre, des maux de gorge, des symptômes grippaux, une desquamation ou des vésicules de la peau ou des difficultés à uriner. Ces symptômes peuvent annoncer un effet indésirable grave (lésions du sang, des reins ou d'autres organes) et doivent faire l'objet d'un examen médical immédiat.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

A conserver dans l'emballage original à température ambiante (15 – 25 °C) et hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ospolot?

Un comprimé pelliculé d'Ospolot 200 mg contient 200 mg du principe actif sultiame, ainsi que des adjuvants nécessaires à la fabrication du comprimé.

Un comprimé pelliculé d'Ospolot 50 mg contient 50 mg du principe actif sultiame, ainsi que des adjuvants nécessaires à la fabrication du comprimé.

Numéro d'autorisation

55603 (Swissmédic)

Où obtenez-vous le Ospolot? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Présentation:

Ospolot 200 mg comprimés pelliculés sécables: 50

Ospolot 50 mg comprimés pelliculés: 50

Titulaire de l'autorisation

Desitin Pharma GmbH

4410 Liestal

Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2014 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

18226 / 21.04.2015