

OOMed

Che cos'è Ospolot e quando si usa?

Ospolot causa una riduzione o un'attenuazione delle crisi nei bambini che soffrono della cosiddetta epilessia a parossismi rolandici. Questa forma di epilessia viene anche detta epilessia benigna dell'infanzia con punte centrottemporali. Ospolot è ottenibile soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può usare Ospolot?

Ospolot non si può prendere in caso di ipersensibilità al principio attivo sultiame, a principi attivi simili (sulfamidici) o ad altri costituenti del medicamento.

Ospolot non si può prendere in presenza di determinate malattie, quali ad esempio

- malattie della tiroide
- disfunzioni renali
- disfunzioni dell'umore (malattie mentali/psichiche)
- alterazioni dell'emopoiesi (produzione delle cellule del sangue)

Ospolot non si può usare in nessun caso durante la gravidanza o l'allattamento. Inoltre Ospolot non si può usare nelle donne in età feconda e nelle adolescenti dai 12 anni in poi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ospolot?

In caso di associazione con diversi altri medicinali, l'effetto di Ospolot o quello degli altri medicinali può essere modificato. Perciò, si attenga scrupolosamente alla posologia prescritta dal suo medico.

Durante la terapia con il sultiame, eviti l'assunzione di alcool, perché potrebbe causare una forte nausea.

Si rivolga immediatamente al suo medico curante, o si accerti che qualcuno lo possa fare per lei o per il suo bambino, nel caso in cui compaia uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali (occasionalmente o rari): febbre, mal di gola, eruzioni cutanee, ulcerazioni in bocca, ingrossamento dei linfonodi, colorazione scura dell'urina, segni di violente reazioni cutanee, come ad esempio la desquamazione.

Questi effetti possono essere dei segni precoci di un grave danno a carico del sangue, dei reni o di altri organi e potrebbero richiedere una terapia urgente. Per questo motivo, il medico prescriverà periodicamente, a lei o al suo bambino degli esami del sangue e delle urine.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui lei (o il suo bambino)

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)

In un numero limitato di pazienti trattati con antiepilettici come il sultiame si sono manifestati pensieri di autoferimento o di suicidio. Se in un momento qualsiasi compaiono simili pensieri, consulti immediatamente il medico.

Si può usare Ospolot durante la gravidanza o l'allattamento?

Ospolot non va usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Ospolot?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Ospolot va preso soltanto sotto controllo medico. Il medico regola la dose esattamente secondo le sue esigenze individuali o secondo quelle del suo bambino, cominciando il trattamento in alcuni casi con una dose iniziale bassa di Ospolot, a seconda del tipo e della gravità della malattia, per poi aumentare lentamente questa dose fino a raggiungere la dose di mantenimento più efficace. In altre condizioni, il medico comincerà la terapia con Ospolot somministrando già dall'inizio la dose di mantenimento efficace. Se possibile, la dose giornaliera si dovrebbe ripartire in tre somministrazioni.

È molto importante che lei si attenga esattamente alle disposizioni del suo medico e prenda regolarmente Ospolot. Se avesse dimenticato di prendere una dose di Ospolot, non la compensi la volta successiva con una dose doppia. Continui la terapia alla dose prescritta. Se avesse dimenticato di prendere più di una dose, consulti il suo medico.

Può deglutire, o far deglutire al suo bambino, le compresse film-rivestite Ospolot, con liquido in abbondanza (1 bicchiere d'acqua). Le compresse film-rivestite da 200 mg presentano una scanalatura divisoria e sono divisibili.

La durata dell'assunzione del medicamento, stabilita dal medico curante, dipende dal tipo, dalla gravità della malattia e dalla reazione individuale.

Quali effetti collaterali può avere Ospolot?

In seguito all'assunzione di Ospolot, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto frequentemente (più di 1 su 10 pazienti trattati) possono verificarsi dei disturbi di stomaco. Specialmente all'inizio della terapia possono manifestarsi frequentemente (1 – 10 su 100 pazienti trattati) dei disturbi respiratori fino alla dispnea, formicolii alle braccia, alle gambe o al viso, vertigini, mal di testa, conati di vomito, vomito o stanchezza. In alcuni pazienti possono verificarsi confusione e agitazione.

Inoltre, occasionalmente (1 – 10 su 1.000 pazienti trattati), possono manifestarsi senso di costrizione al petto, tachicardia, inappetenza, allucinazioni, ansia, svogliatezza.

Raramente (1 – 10 su 10.000 pazienti trattati), si verificano delle reazioni allergiche cutanee; in casi isolati in forma grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell). Molto raramente (meno di 1 su 10.000 pazienti trattati), si hanno riduzione del numero dei globuli bianchi del sangue, delle piastrine, impotenza, aumento o diminuzione della pressione sanguigna, disturbi della funzionalità dei reni o infiammazione di diversi nervi.

Molto raramente, può comparire acidosi metabolica (eccesso di sostanze acide nel sangue). Segni precoci di tale acidosi metabolica sono affanno, stanchezza e diminuzione dell'appetito.

In singoli casi possono manifestarsi anomalie comportamentali, quali p. es. aggressività, irritabilità, sbalzi morali.

Si deve consultare subito il medico se si manifestano febbre, mal di gola, sintomi simili a quelli dell'influenza, desquamazione cutanea, vesciche sulla pelle o difficoltà ad urinare. Ciò potrebbe essere indizio di un effetto collaterale grave (danno a carico del sangue, dei reni o di altri organi) e dev'essere chiarito immediatamente.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con <EXP> sul contenitore.

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15 – 25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ospolot?

Una compressa film-rivestita Ospolot 200 mg contiene 200 mg di sultiame come principio attivo e sostanze ausiliarie per la fabbricazione della compressa film-rivestita.

Una compressa film-rivestita Ospolot 50 mg contiene 50 mg di sultiame come principio attivo e sostanze ausiliarie per la fabbricazione della compressa film-rivestita.

Numero dell'omologazione

55603 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ospolot? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni:

Ospolot 200 mg compresse film-rivestite divisibili (con scanalatura divisoria): 50

Ospolot 50 mg compresse film-rivestite: 50

Titolare dell'omologazione

Desitin Pharma GmbH

4410 Liestal

Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2014 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

18226 / 21.04.2015