

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant que vous ou votre enfant n'utilisiez ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale ou a été prescrit à votre enfant. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous ou votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

OSPOLOT

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

Ospolot permet de réduire ou d'atténuer les crises convulsives chez les enfants souffrant d'épilepsie dite SeLECTS (anciennement appelée épilepsie de Rolando). L'épilepsie SeLECTS est également appelée épilepsie bénigne de l'enfant à pointes centro-temporales.

Ospolot n'est disponible que sur prescription du médecin.

Quand OSPOLOT ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ospolot ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité au principe actif, le 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

- maladie de la thyroïde
- troubles de la fonction rénale
- troubles de l'humeur (maladies mentales et psychiques)
- troubles de la formation du sang

Ospolot ne doit en aucun cas être utilisé pendant la grossesse/l'allaitement. En outre, Ospolot ne doit pas être utilisé chez les femmes en âge de procréer et chez les adolescentes de 12 ans et plus.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'OSPOLOT?

En cas d'association d'Ospolot avec divers autres médicaments, l'effet d'Ospolot ou des autres médicaments peut être modifié. Respectez donc impérativement la posologie prescrite par votre médecin.

Pendant le traitement par le sultiame, il faut éviter de consommer de l'alcool, car des réactions très désagréables peuvent apparaître.

Contactez immédiatement votre médecin ou assurez-vous que quelqu'un d'autre peut le faire pour vous ou votre enfant si l'un des effets secondaires suivants (occasionnels ou rares) survient: fièvre, maux de gorge, éruption cutanée, ulcères dans la bouche, gonflement des ganglions lymphatiques, coloration foncée de l'urine, signes de réactions cutanées sévères, comme une desquamation de la peau.

Il peut s'agir de signes précoces d'une atteinte grave du sang, des reins ou d'autres organes, qui peuvent nécessiter un traitement médical urgent. Votre médecin vous fera donc périodiquement à vous ou à votre enfant des analyses de sang et d'urine.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que



vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml de suspension, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

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

Veuillez 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 ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Un faible nombre de patients qui ont été traités par des antiépileptiques tels que le sultiame ont eu des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires. Si, à quelque moment que ce soit, vous avez de telles pensées, contactez immédiatement votre médecin.

OSPOLOT peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ospolot ne doit pas être utilisé pendant 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 exactement la dose à vos besoins personnels ou à ceux de votre enfant. Dans certaines circonstances, il commencera le traitement par Ospolot de manière progressive avec une dose initiale faible en fonction du type et de la gravité de la maladie, puis augmentera lentement la dose jusqu'à atteindre la dose d'entretien efficace. Dans d'autres situations, il se peut que votre médecin commence d'emblée le traitement par Ospolot à la dose d'entretien efficace. La dose journalière doit être répartie si possible en trois prises.

Il est très important que vous suiviez scrupuleusement les instructions de votre médecin et que vous preniez Ospolot régulièrement. Si vous oubliez de prendre Ospolot, ne doublez pas la dose suivante pour compenser celle que vous avez omise. Poursuivez le traitement avec la dose prescrite. En cas d'oubli de plus d'une dose, consultez votre médecin.

La durée de la prise dépend du type et de la gravité de la maladie et de la réaction individuelle. Elle est déterminée par le médecin traitant.

Posologie:

Votre médecin commencera généralement par une faible dose qu'il augmentera progressivement sur une semaine jusqu'à ce que vous atteigniez la dose efficace qui vous convient (la dose d'entretien). La dose d'entretien habituelle est de 5 à 10 mg (0,25 à 0,5 ml) par kilogramme de poids corporel et par jour.

La dose journalière doit être répartie si possible en trois prises.

Tableau 1: Exemples de posologie pour une dose initiale de 2,5 mg de sultiame par kg

Poids corporel	Dose initiale: 2,5 mg* de sultiame par kg et par jour
----------------	---



	Dose unique (administrée 3 × par jour)	Dose journalière totale
12 à 18 kg	0,5-0,75 ml (correspondant à 10 à 15 mg de sultiame)	1,5-2,25 ml (correspondant à 30 à 45 mg de sultiame)
18 à 24 kg	0,75-1,0 ml (correspondant à 15 à 20 mg de sultiame)	2,25-3,0 ml (correspondant à 45 à 60 mg de sultiame)
24 à 30 kg	1,0-1,25 ml (correspondant à 20 à 25 mg de sultiame)	3,0-3,75 ml (correspondant à 60 à 75 mg de sultiame)
30 à 36 kg	1,25-1,5 ml (correspondant à 25 à 30 mg de sultiame)	3,75-4,5 ml (correspondant à 75 à 90 mg de sultiame)
36 kg et plus	1,5 ml et plus (correspondant à 30 mg de sultiame et plus)	4,5 ml et plus (correspondant à 90 mg de sultiame et plus)

* 1 ml d'Ospolot suspension buvable contient 20 mg de sultiame => 0,25 ml = 5 mg de sultiame

Tableau 2: Exemples de posologie pour une dose d'entretien de 5 mg de sultiame par kg de poids corporel et par jour

Poids corporel	Dose d'entretien: 5 mg* de sultiame par kg et par jour	
	Dose unique (administrée 3 × par jour)	Dose journalière totale
12 à 18 kg	1,0-1,5 ml (correspondant à 20 à 30 mg de sultiame)	3,0-4,5 ml (correspondant à 60 à 90 mg de sultiame)
18 à 24 kg	1,5-2,0 ml (correspondant à 30 à 40 mg de sultiame)	4,5-6,0 ml (correspondant à 90 à 120 mg de sultiame)
24 à 30 kg	2,0-2,5 ml (correspondant à 40 à 50 mg de sultiame)	6,0-7,5 ml (correspondant à 120 à 150 mg de sultiame)
30 à 36 kg	2,5-3,0 ml (correspondant à 50 à 60 mg de sultiame)	7,5-9,0 ml (correspondant à 150 à 180 mg de sultiame)
36 kg et plus	3,0 ml et plus (correspondant à 60 mg de sultiame et plus)	9,0 ml et plus (correspondant à 180 mg de sultiame et plus)

* 1 ml d'Ospolot suspension buvable contient 20 mg de sultiame => 0,25 ml = 5 mg de sultiame

Remarque: à partir de doses unitaires de 10 ml ou plus, il convient d'utiliser des comprimés.

Vous trouverez des indications sur la manipulation de la seringue d'administration à la fin de cette information destinée aux patients.



Vous pouvez prendre Ospolot avec de la nourriture, mais aussi indépendamment des repas.
Dans la mesure du possible, vous devriez toujours prendre le médicament de la même manière.

La suspension buvable peut également être administrée par une sonde d'alimentation, qui doit être rincée avec au moins 15 ml d'eau immédiatement après l'administration. Pour ce mode d'administration, la dose doit être préparée immédiatement avant l'utilisation, comme décrit ci-dessus.

Combien de temps devez-vous prendre Ospolot?

Le traitement antiépileptique est par principe un traitement à long terme. L'ajustement, la durée et l'arrêt du traitement doivent être décidés au cas par cas par un neurologue pédiatrique (neuropédiatre) expérimenté dans le traitement de l'épilepsie. Ospolot ne doit pas être arrêté brutalement.

Quels effets secondaires OPSOLOT peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise d'Ospolot:

Des troubles gastriques peuvent survenir très fréquemment (plus d'un utilisateur sur 10).

En particulier au début du traitement, des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à une détresse respiratoire, des fourmillements dans les bras, les jambes ou le visage, des vertiges, des maux de tête, des nausées, des vomissements ou une fatigue peuvent survenir fréquemment (1 à 10 utilisateurs sur 100). Certains patients peuvent présenter une désorientation et une agitation.

En outre, une sensation d'oppression dans la poitrine, des palpitations cardiaques, une perte d'appétit, des hallucinations, une anxiété, un manque d'entrain peuvent survenir occasionnellement (1 à 10 utilisateurs sur 1000).

Des réactions allergiques cutanées se produisent rarement (1 à 10 utilisateurs sur 10 000); dans des cas isolés, sous une forme grave (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique). On observe très rarement (moins de 1 utilisateur sur 10 000) une réduction du nombre de globules blancs, de plaquettes sanguines, une impuissance, une augmentation ou une diminution de la pression artérielle, un trouble de la fonction rénale ou une inflammation de plusieurs nerfs. Une acidose métabolique (excès de substances acides dans le sang) peut survenir très rarement. Les signes précoces d'une telle acidose métabolique sont une respiration plus profonde, une fatigue et une perte d'appétit.

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

Il convient de consulter immédiatement le médecin en cas de fièvre, de maux de gorge, de symptômes de type grippal, de desquamation de la peau, de cloques sur la peau ou de difficultés à uriner. Ces symptômes pourraient être le signe d'un effet secondaire grave (atteinte 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.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Après ouverture, utiliser Ospolot en l'espace de 12 semaines. Conserver dans l'emballage original à température ambiante (15-25°C) et hors de 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?

Principes actifs

Le principe actif est le sultiame.

1 ml de suspension buvable contient 20 mg de sultiame.

Excipients

Les autres composants sont: parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), sucralose, docusate sodique, gomme xanthane, phosphate monosodique dihydraté, phosphate dipotassique, arôme de fraise, modulateur de goût (contient du fructose, du glucose, du saccharose, du dioxyde de soufre (E220)), arôme de masquage, acide phosphorique concentré 85%, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

69828 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Conditionnements:

Ospolot suspension buvable se présente sous la forme d'une suspension blanche.

Le flacon en verre avec bouchon de sécurité enfant contient 250 ml de suspension buvable.

Il est emballé dans un carton contenant une seringue d'administration orale de 10 ml avec des repères tous les 0,25 ml et un adaptateur.

Titulaire de l'autorisation

Desitin Pharma GmbH

4410 Liestal

Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Composants de la trousse

La trousse comprend trois éléments:

1. Un adaptateur en plastique
2. Une seringue d'administration orale de 10 ml qui s'insère dans l'adaptateur en plastique.



3. Un flacon contenant la suspension buvable et un bouchon de sécurité enfant. Toujours remettre en place le bouchon après l'utilisation.

Préparation d'une dose de médicament

1. Tenez le flacon tête en bas et secouez-le vigoureusement pendant 30 secondes. Si vous constatez des dépôts au fond du flacon, secouez le flacon pendant 30 secondes supplémentaires.

2. Ouvrez le bouchon de sécurité enfant en appuyant fermement sur celui-ci et en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir inscription sur le haut du bouchon).

Remarque: posez le bouchon à proximité pour refermer le flacon après chaque utilisation.

3. Posez le flacon en position verticale sur une table. Enfoncez fermement l'adaptateur en plastique muni de la seringue d'administration aussi loin que possible dans l'ouverture du flacon.

Remarque: il se peut que vous ne réussissiez pas à insérer complètement l'adaptateur dans le flacon. Il s'y enfoncera toutefois lorsque vous revisserez le bouchon.

Après la première utilisation, l'adaptateur reste dans le flacon.

4. Tenez fermement la seringue d'administration et retournez le flacon à l'envers avec précaution. Tirez lentement le piston de manière à ce que la seringue d'administration se remplisse de suspension. Repoussez complètement le piston pour éliminer toutes les grosses bulles d'air dans la seringue d'administration.



5. Aspirez la dose prescrite: tirez lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que la partie supérieure du piston se trouve exactement au niveau du repère du cylindre de la seringue indiquant la dose prescrite.

Demandez conseil à votre pharmacien en cas de doute.

6. Remettez délicatement le flacon et la seringue d'administration à l'endroit.
Retirez avec précaution la seringue d'administration de l'adaptateur en la tournant.
L'adaptateur doit toujours rester dans le flacon.

7. La suspension peut être prise de deux manières différentes.

Soit vous administrez la dose directement dans la bouche. À cet effet, le patient doit être assis en position verticale. Dirigez l'extrémité de la seringue d'administration vers l'intérieur de la joue. Poussez **lentement** le piston vers le bas pour faciliter la déglutition. Le patient doit boire un verre d'eau, de jus ou de lait immédiatement après la prise.

Soit vous mélangez la dose immédiatement avant la prise, avec une **petite** quantité d'eau de préférence, ou bien avec du jus d'orange, du lait, du yaourt ou de la bouillie de blé.

N'utilisez pas de boissons gazeuses ou d'aliments chauds avec la suspension afin d'éviter des éructations ou le ralentissement de la déglutition. Remuez le mélange et buvez la totalité de celui-ci immédiatement.

8. Remettez le bouchon de sécurité enfant après l'administration.
L'adaptateur reste dans le flacon

9. Nettoyage: nettoyez la seringue d'administration après utilisation en la rinçant soigneusement sous l'eau courante et nettoyez l'extérieur avec un chiffon propre et sec.

