

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento o prima di somministrarlo al suo bambino. Questo medicamento è stato prescritto personalmente a lei o al suo bambino e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

OSPOLOT

Che cos'è OSPOLOT e quando si usa?

Ospolot causa una riduzione o un'attenuazione delle crisi nei bambini che soffrono della cosiddetta epilessia SeLECTS (precedentemente nota come 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 alcol, 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 gravi 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.

Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicamento.

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml di sospensione, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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

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

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 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.

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

Posologia:

Il medico di solito inizia con una dose bassa e aumenta gradualmente la dose nel corso di una settimana fino a raggiungere una dose efficace per il paziente (la dose di mantenimento). La dose di mantenimento abituale è di 5–10 mg (0,25–0,5 ml) per chilogrammo di peso corporeo al giorno.

Se possibile, la dose giornaliera si dovrebbe ripartire in tre somministrazioni.

Tabella 1: Esempi di dosaggio per una dose iniziale di 2,5 mg di sultiame per kg di peso corporeo al giorno

Peso corporeo	Dose iniziale: 2,5 mg* di sultiame per kg al giorno	
	Dose singola (somministrata 3 volte al giorno)	Dose totale giornaliera
12–18 kg	0,5–0,75 ml	1,5–2,25 ml



	(corrispondenti a 10–15 mg di sultiame)	(corrispondenti a 30–45 mg di sultiame)
18–24 kg	0,75–1,0 ml (corrispondenti a 15–20 mg di sultiame)	2,25–3,0 ml (corrispondenti a 45–60 mg di sultiame)
24–30 kg	1,0–1,25 ml (corrispondenti a 20–25 mg di sultiame)	3,0–3,75 ml (corrispondenti a 60–75 mg di sultiame)
30–36 kg	1,25–1,5 ml (corrispondenti a 25–30 mg di sultiame)	3,75–4,5 ml (corrispondenti a 75–90 mg di sultiame)
Pari o superiore a 36 kg	1,5 ml e oltre (corrispondenti a 30 mg di sultiame e oltre)	4,5 ml e oltre (corrispondenti a 90 mg di sultiame e oltre)

*1 ml di Ospolot sospensione orale contiene 20 mg di sultiame => 0,25 ml = 5 mg di sultiame

Tabella 2: Esempi di dosaggio per una dose di mantenimento di 5 mg di sultiame per kg di peso corporeo al giorno

Peso corporeo	Dose di mantenimento: 5 mg* di sultiame per kg al giorno	
	Dose singola (somministrata 3 volte al giorno)	Dose totale giornaliera
12–18 kg	1,0–1,5 ml (corrispondenti a 20–30 mg di sultiame)	3,0–4,5 ml (corrispondenti a 60–90 mg di sultiame)
18–24 kg	1,5–2,0 ml (corrispondenti a 30–40 mg di sultiame)	4,5–6,0 ml (corrispondenti a 90–120 mg di sultiame)
24–30 kg	2,0–2,5 ml (corrispondenti a 40–50 mg di sultiame)	6,0–7,5 ml (corrispondenti a 120–150 mg di sultiame)
30–36 kg	2,5–3,0 ml (corrispondenti a 50–60 mg di sultiame)	7,5–9,0 ml (corrispondenti a 150–180 mg di sultiame)
Pari o superiore a 36 kg	3,0 ml e oltre (corrispondenti a 60 mg di sultiame e oltre)	9,0 ml e oltre (corrispondenti a 180 mg di sultiame e oltre)

*1 ml di Ospolot sospensione orale contiene 20 mg di sultiame => 0,25 ml = 5 mg di sultiame

Avvertenza: per dosi singole di 10 ml o più devono essere utilizzate le compresse.

Le istruzioni per la manipolazione della siringa di applicazione sono riportate alla fine di questa informazione destinata ai pazienti.

Può assumere Ospolot con il cibo, ma anche indipendentemente dai pasti.
Se possibile, dovrebbe sempre mantenere il metodo di assunzione scelto.



La sospensione orale può essere somministrata anche attraverso un sondino di alimentazione, che deve essere risciacquato con almeno 15 ml di acqua subito dopo la somministrazione. Per questo tipo di applicazione, la dose deve essere preparata immediatamente prima dell'uso come descritto sopra.

Per quanto tempo si deve assumere Ospolot?

La terapia antiepilettica è fondamentalmente una terapia a lungo termine. Un neurologo pediatrico (neuropediatra) esperto nel trattamento dell'epilessia deve decidere l'inizio, la durata e la sospensione del trattamento in ogni singolo caso. Il trattamento con Ospolot non deve essere interrotto improvvisamente.

Quali effetti collaterali può avere OSPOLOT?

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

Molto frequentemente (più di 1 persona su 10) possono verificarsi dei disturbi di stomaco.

Specialmente all'inizio della terapia possono manifestarsi frequentemente (da 1 a 10 persone su 100) 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 (da 1 a 10 persone su 1000) possono manifestarsi senso di costrizione al petto, tachicardia, inappetenza, allucinazioni, ansia, svogliatezza.

Raramente (da 1 a 10 persone su 10 000), si verificano delle reazioni allergiche cutanee; in casi isolati in forma grave (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). Molto raramente (meno di 1 persona su 10 000), si hanno riduzione del numero dei globuli bianchi, 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 ad es. aggressività, irritabilità, sbalzi d'umore.

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 deve essere utilizzato oltre la data indicata con «Verwendbar bis» sul contenitore.

Utilizzare Ospolot entro 12 settimane dall'apertura. 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 darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene OSPOLOT?

Principi attivi

Il principio attivo è il sultiam.



1 ml di sospensione orale contiene 20 mg di sultiame.

Sostanze ausiliare

Gli altri componenti sono:

metile paraidrossibenzoato sodico (E219), propile paraidrossibenzoato sodico (E217), sucralosio, docusato sodico, gomma xantana, sodio fosfato monobasico diidrato, potassio fosfato dibasico, aroma di fragola, modulatore di sapore (contiene fruttosio, glucosio, saccarosio, zolfo diossido (E220)), aroma per mascherare il gusto, acido fosforico concentrato 85%, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

69828 (Swissmedic)

Dove è ottenibile OSPOLOT? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni:

Ospolot sospensione orale è una sospensione bianca.

Il flacone in vetro con tappo a prova di bambino contiene 250 ml di sospensione orale.

È confezionato in una scatola contenente una siringa per preparazioni orali da 10 ml con marcature ogni 0,25 ml e un adattatore.

Titolare dell'omologazione

Desitin Pharma GmbH

4410 Liestal

Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Componenti del set del medicamento

Il set del medicamento è composto da tre parti:

1. Un adattatore in plastica
2. Una siringa di applicazione da 10 ml per preparazioni orali che si inserisce nell'adattatore di plastica.
3. Un flacone con la sospensione orale e un tappo a prova di bambino.



Rimettere sempre il tappo dopo l'uso.

Preparazione di una dose di farmaco

1. Tenere il flacone capovolto e agitarlo vigorosamente per 30 secondi.

Se si notano depositi sul fondo del flacone, agitarlo per altri 30 secondi.

2. Aprire il tappo a prova di bambino premendolo con decisione e ruotandolo in senso antiorario (vedi la scritta sulla parte superiore del tappo).

Avvertenza: posizionare il tappo vicino per richiudere il flacone dopo ogni utilizzo.

3. Posizionare il flacone in verticale su un tavolo. Premere l'adattatore di plastica con la siringa di applicazione il più in profondità possibile nell'apertura del flacone.

Avvertenza: è possibile che non si riesca a spingere completamente l'adattatore nel flacone.

Tuttavia, viene spinto all'interno quando si riavvita il tappo.

Dopo la prima applicazione, l'adattatore rimane nel flacone.

4. Tenere saldamente la siringa di applicazione e capovolgere con cautela il flacone. Tirare lentamente lo stantuffo in modo che la siringa di applicazione si riempia di sospensione. Spingere di nuovo completamente lo stantuffo per eliminare tutte le bolle d'aria presenti nella siringa di applicazione.

5. Preparare la dose prescritta: tirare lentamente lo stantuffo della siringa finché la parte superiore più larga dello stantuffo non si trova esattamente al livello del segno sul cilindro della siringa che indica la dose prescritta.

Se ha dei dubbi, chieda al suo farmacista.

6. Ruotare con cautela il flacone e la siringa di applicazione nel senso giusto.

Ruotando la siringa di applicazione, estrarla con cautela dall'adattatore.

L'adattatore deve sempre restare inserito nel flacone.



7. La sospensione può essere assunta in due modi diversi.

Si può somministrare la dose direttamente in bocca.

Il paziente deve stare seduto in posizione eretta.

Puntare la punta della siringa di applicazione verso l'interno della guancia.

Premere **lentamente** lo stantuffo per facilitare la deglutizione.

Il paziente deve bere un bicchiere d'acqua, succo di frutta o latte subito dopo aver assunto il farmaco.

In alternativa, la dose può essere mescolata immediatamente prima dell'ingestione con una **piccola** quantità d'acqua oppure di succo d'arancia, latte, yogurt o porridge di grano.

Non utilizzare bevande gassate o cibi caldi insieme alla sospensione per evitare il rigurgito o la deglutizione lenta.

Mescolare la miscela e bere subito il tutto.

8. Riposizionare il tappo a prova di bambino dopo l'uso. L'adattatore resta inserito nel flacone.

9. Pulizia: pulire la siringa di applicazione dopo l'uso sciacquandola accuratamente sotto l'acqua corrente e pulendo la parte esterna con un panno pulito e asciutto.

