

Pflichttext:
Ospolot® 50 mg / 200 mg
Ospolot® 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Ospolot® Desitin 50 mg/-200 mg Filmtabletten
Ospolot® 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Sultiam

Verschreibungspflichtig

Zus.: Arzneil. wirks. Bestandt.: 1 Filmtbl. enth. 50 mg/200mg Sultiam. 1ml Susp. z. Einn. enth. 20mg Sultiam **Sonst. Bestandt.:** Tabl.: Gelatine, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat [pflanzl.], Maisstärke, hochdisp. Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171). Susp.: Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E219), Natriumpropyl-4-Hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E217), Sucralose, Docusat-Natrium, Xanthangummi, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.), Erdbeer-Aroma (natürl., Pulver), Süßeverfeinerungs-Aroma (natürl., Pulver, enth. Fructose, Glucose, Sucrose, Schwefeldioxid (E220)), Aroma z. Maskierung (natürl., Pulver), Phosphorsäure 85%, Ger. Wasser.

Anw.-gebiete: Z. Behndl. d. Rolando-Epilepsie (benign childhood epilepsy with centrotemporal spikes). **Hinweis:** Ospolot® sollte nur v. i. d. Epilepsie-Behndl. erfahr. Neuropädiatern angewendet werden.

Gegenanz.: Bekannte Überempf. gg. Sultiam, and. Sulfonamide od. sonst. Bestandt. d. Arzneim.; bek. akute Porphyrie; Pat. m. Hyperthyreose od. arterieller Hypertonie.

Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn. für d. Anwend.: Arzneimittel für Kdr. unzugängl. aufbewahren. 50mg/-200mg Filmtbl.: Enth. Lactose. 20mg/ml Susp. z. Einnehmen: Enth. Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217), Fructose, Glucose, Sucrose u. Schwefeldioxid (E220).

Nebenwirk.: *Sehr häufig:* Magenbeschw. (z.B. Übelk., Erbrechen) *Häufig:* Parästhesien i. d. Extremitäten u. i. Gesicht*, Tachy*, Hyper*, Dyspnoe, Schwindel, Kopfschm., Steno-, Tachykardie, Doppelbilder, Singultus, Gewichtsverl., Appetitlosigk. *Gelegentl.:* Halluzinat., Angst, myasthen. Erscheinungen, Antriebsarmut, Gelenkschm., Grand-mal-Status od. Anfallshäufung. *Häufigk. n. bekannt:* Diarrhoe, akut. Nierenversagen, SJS, Lyell-Syndr., Polyneuritis, hepatotox. Reakt., Erhö. d. Leberenz.; ein Fall von progred. Schwäche d. Glieder, Hypersalivat., verwasch. Sprache u. zunehm. Schläfrigk. bis z. Eintret. e. Komas (revers. nach Absetzen) bei Pat. mit lange bestehend. Behandlungsresist. Epilep.; depress. Verstimm./Depression, Wesensänderung u. Verhaltensauffälligk. (wie z.B. Aggressivit., Reizbark., Stimmungsschwank.), kognit. Beeinträcht.; mögl. Nebenw durch Carboanhydrase-Hemmung: z.B. Nierensteinbild., metabol. Azidose, Ermüd./Erschöpf., Hämodilut. u. Veränd. d. Serumelektrolyte (z.B. Hypokalzämie).

*dosisabh., ggf. Dosis anpassen.

Weitere Hinweise siehe Fach- und Gebrauchsinformation.

DESITIN Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg; www.desitin.de

Januar 2023

Die einzelnen diesem Pflichttext zugrundeliegenden Fachinformationen haben folgenden Stand:

Ospolot® 50mg/200 mg Tabletten

Januar 2023

Ospolot® 20mg/ml Suspension zum Einnehmen

April 2022