

Venta bajo receta

Industria Alemana

OSPOLOT® SULTIAME 50 mg y 200 mg

Comprimidos Recubiertos

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea esta información de **OSPOLOT®** detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede necesitar volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

1. ¿Qué es OSPOLOT® y para qué se utiliza?

OSPOLOT® es un medicamento del grupo de las Sulfonamidas para el tratamiento de una determinada forma de epilepsia.

OSPOLOT® se utiliza en el tratamiento alternativo de la Epilepsia Rolándica si el tratamiento con otros antiepilépticos no resulta satisfactorio.

Nota: El tratamiento con **OSPOLOT®** sólo debe ser llevado a cabo por un neurólogo con experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

2. ¿Qué debo saber antes de comenzar a tomar OSPOLOT®?

No tome OSPOLOT®:

- Si es alérgico a Sultiame, a otros medicamentos de composición química similar (Sulfonamidas) o a cualquiera de sus excipientes (incluidos en el ítem 6)
- En caso de hipertiroidismo.
- En caso de hipertensión arterial.
- En caso de trastornos eritropoyéticos congénitos o adquiridos (porfiria aguda).

Advertencias y Precauciones

Tenga especial cuidado con OSPOLOT®:

Compruebe con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Padece alguna enfermedad del riñón
- Sufre alguna enfermedad psiquiátrica
- Si está embarazada o esta amamantando

Si durante el tratamiento con **OSPOLOT®** se produce fiebre, dolor de garganta, reacciones alérgicas de la piel con inflamación de los ganglios linfáticos y/o síntomas similares a la gripe, debe consultar con su médico. Se recomienda además el control de su hemograma. En determinadas alteraciones del hemograma, p. ej., la disminución de los glóbulos blancos o plaquetas (leucocitopenias o trombocitopenias) que se acompañan de síntomas clínicos, tales como fiebre o dolor de garganta, su médico puede considerar discontinuar el tratamiento. Cuando las reacciones alérgicas son graves, se debe discontinuar **OSPOLOT®** de inmediato. Se recomienda controlar el hemograma, los valores hepáticos y los valores de la función renal en primera instancia antes del tratamiento, después en intervalos semanales durante el primer mes del tratamiento y posteriormente en intervalos mensuales. Después de seis meses de tratamiento, son suficientes dos a cuatro controles por año.

Una cantidad reducida de pacientes que recibieron tratamientos con antiépilépticos como Sultiame, manifestaron ideas y comportamientos suicidas. Si usted en algún momento notara tales ideas, debe contactar de inmediato con su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, o si tiene la intención de tomar otros medicamentos. Esto es muy importante, ya que si toma más de un medicamento a la vez pueden potenciarse o debilitarse sus efectos.

OSPOLOT® y los medicamentos indicados a continuación pueden desarrollar una interacción en caso de tratamiento concomitante.

- **Fenitoína:** puede aumentar considerablemente el nivel de Fenitoína en sangre. Esta combinación requiere una supervisión estrecha. Su médico por lo tanto realizará controles frecuentes del nivel de Fenitoína en sangre, en particular si tiene disfunción renal.
- **Lamotrigina:** en casos aislados puede producirse un aumento del nivel de Lamotrigina en sangre. Por lo tanto se debe controlar con mayor frecuencia el nivel de Lamotrigina en sangre al comenzar una terapia combinada.
- **Primidona:** puede aumentar los efectos adversos de **OSPOLOT®**. En particular puede producirse inseguridad en la marcha, mareos o somnolencia.
- **Carbamazepina:** Existen indicios que se reduce el nivel en sangre de Sultiame con la administración concomitante de Carbamazepina.

La toma simultánea de **OSPOLOT®** y otros inhibidores de la anhidrasa carbónica (por ejemplo, Topiramato para el tratamiento de epilepsia y migraña, o Acetazolamida para el tratamiento de presión ocular elevada) pueden aumentar el riesgo de efectos adversos debido a la inhibición de la anhidrasa carbónica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando o si presume estar embarazada o si desea quedar embarazada debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo: OSPOLOT® no debe tomarse durante el embarazo. Si desea quedar embarazada durante el tratamiento con **OSPOLOT®** o si presume estarlo, debe informar de inmediato a su médico para que este pueda decidir si continúa o interrumpe el tratamiento.

Período de lactancia: El principio activo pasa a la leche materna. Por esa causa no debe tomar **OSPOLOT®** durante el período de lactancia.

Toma de OSPOLOT® junto con alcohol

Durante el tratamiento con **OSPOLOT®** no debe tomar alcohol, dado que el alcohol puede modificar y aumentar de modo no previsible el efecto de **OSPOLOT®**. Además, **OSPOLOT®** junto con alcohol puede producir una reacción sistémica que incluye vasodilatación, dolor de cabeza pulsátil, disnea, náuseas, vómitos, taquicardia, hipotensión, ambliopía, confusión, shock, arritmias, desmayos y convulsiones. El grado y la duración de estos síntomas pueden variar en gran medida.

Capacidad para conducir y uso de máquinas

Incluso cuando se usa según las instrucciones, estos medicamentos pueden afectar las reacciones en tal medida que, por ejemplo, puede verse afectada la capacidad para participar activamente en el tránsito vial o para operar máquinas. Esto se aplica, en mayor medida, en combinación con el alcohol.

OSPOLOT® contiene Lactosa

Este medicamento contiene Lactosa. Por esta razón solo debe tomar **OSPOLOT®** después de haber consultado con su médico, si sabe que padece de intolerancia a determinados azúcares.

3. ¿Cómo debo tomar OSPOLOT®?

Debe tomar **OSPOLOT®** exactamente según las indicaciones de su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

El cambio de otro medicamento o de un tratamiento combinado al uso de **OSPOLOT®** debe realizarse en forma gradual.

Observación: Si se requieren dosis más altas de **OSPOLOT®**, su médico le puede prescribir comprimidos recubiertos de **OSPOLOT® 200 mg**.

OSPOLOT® 200 mg posee una ranura de corte y pueden ser partidos.

Los comprimidos recubiertos deben tomarse sin masticar, con abundante líquido (aproximadamente un vaso de agua). No ingiera el comprimido estando en posición horizontal.

El tratamiento antiépiléptico básicamente es un tratamiento prolongado. Un neurólogo con experiencia en el tratamiento de epilepsia deberá decidir en cada paciente individual sobre el ajuste de la dosis, la duración del tratamiento y la interrupción del mismo. No se debe discontinuar bruscamente la toma de **OSPOLOT®**.

Debe consultar con su médico si cree que el efecto de **OSPOLOT®** es demasiado fuerte o débil.

Si toma más OSPOLOT® del que debe:

Pueden aumentar los efectos adversos (incluidos en ítem 4). En casos de sobredosis debe consultar lo antes posible a su médico y/o a un médico de guardia y en lo posible, debe acudir a un centro médico con el medicamento así como también con esta información de uso.

Si olvidó tomar OSPOLOT®:

No debe tomar una dosis doble si ha olvidado la toma anterior. En el próximo horario previsto debe tomar la dosis tal como se la ha indicado su médico. Se lo debe informar a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con OSPOLOT®:

Si usted desea discontinuar o finalizar el tratamiento con **OSPOLOT®**, debe conversarlo antes con su médico. No debe interrumpir el tratamiento médico por decisión propia, porque puede poner en riesgo el éxito de la terapia y causar nuevos ataques epilépticos. La duración del tratamiento y la cantidad de dosis difieren de un paciente a otro y deben ser fijadas por su médico.

Si tiene cualquier otra duda respecto del uso del medicamento debe consultar con su médico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de OSPOLOT®?

Al igual que todos los medicamentos, **OSPOLOT®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

Informe inmediatamente a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 paciente de cada 10)

- Trastornos gástricos.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 paciente de cada 10)

- Trastornos respiratorios hasta llegar a la disnea (dependiendo de la dosis).
- Sensación de opresión en el pecho, taquicardia.
- Hormigueo en brazos, piernas o en el rostro.
- Mareos, cefaleas.
- Visión doble.
- Hipo, pérdida de peso o falta de apetito.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 paciente de cada 100)

- Alucinaciones, temor, falta de voluntad.
- Debilidad muscular, dolores articulares.
- Episodios frecuentes de convulsiones, estado de gran mal.

No conocidos (frecuencia no estimable sobre la base de los datos disponibles)

- Reacciones de hipersensibilidad retardadas que afectan a varios sistemas de órganos junto con fiebre, erupción cutánea, inflamación vascular, inflamación de ganglios linfáticos, dolores articulares, alteración del número de glóbulos blancos así como aumento de tamaño del hígado o páncreas y reacciones cutáneas graves (Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell).
- Falla renal aguda.
- Reacciones perjudiciales para el hígado y/o aumento de los valores hepáticos.
- Anormalidades del comportamiento como por ejemplo, agresividad, irritabilidad, cambios de estado de ánimo.

En un paciente, la toma de **OSPOLOT®** produjo una creciente debilidad de las extremidades, mayor salivación, dificultades en el habla, somnolencia llegando hasta al coma. Los síntomas desaparecieron al cabo de algunas horas luego de discontinuar la toma de **OSPOLOT®**.

OSPOLOT® pertenece a un grupo de principios activos (inhibidores de la anhidrasa carbónica) en los que no se puede excluir la posibilidad de formación de cálculos renales, acidosis metabólica, hemodilución y cambios en los valores de electrolitos en el suero.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORME A SU MÉDICO.

5. ¿Cómo conservo OSPOLOT®?

No utilice **OSPOLOT®** después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche de cartón. La fecha del vencimiento se refiere al último día del mes indicado.

Debe cerrar cuidadosamente el envase luego de cada extracción.

No debe utilizar este medicamento si nota lo siguiente: Decoloración, hinchamiento, ablandamiento.

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente menor a 30°C. Proteger del calor y la humedad.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL de OSPOLOT®

Composición de OSPOLOT®:

- El principio activo es: Sultiame.
- Los demás componentes son: Gelatina, Lactosa, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Dióxido de silicio, Talco, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio.

Presentación de OSPOLOT®

OSPOLOT® 50 mg se presenta en frascos conteniendo 50, 100 y 200 comprimidos recubiertos, siendo esta última presentación para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

OSPOLOT® 200 mg se presenta en frascos conteniendo: 50, 100 y 200 comprimidos recubiertos, siendo esta última presentación para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el

Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273,

email: infofvg@tuteur.com.ar o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 51.631

Elaborado por:

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburgo

Alemania.

Comercializado por:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Av. Eva Perón 5824, C.A.B.A.,

Argentina.

Dirección Técnica:

Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Venta bajo receta

Industria Alemana

OSPOLOT® SULTIAME 50 mg y 200 mg

Comprimidos Recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **OSPOLOT® 50 mg** contiene: Sultiame 50 mg. Excipientes: Gelatina, Lactosa, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Dióxido de silicio, Talco, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de **OSPOLOT® 200 mg** contiene: Sultiame 200 mg. Excipientes: Gelatina, Lactosa, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Dióxido de silicio, Talco, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico.

Código ATC: N03AX03

INDICACIONES

OSPOLOT® está indicado para el tratamiento alternativo de la Epilepsia Rolándica si el tratamiento con otros antiepilépticos no resulta satisfactorio.

El tratamiento con **OSPOLOT®** sólo debe ser llevado a cabo por neurólogos con experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

La eficacia y seguridad de **OSPOLOT®** en la indicación mencionada anteriormente no se han investigado en estudios controlados.

Previo a iniciar un tratamiento con **OSPOLOT®**, se recomienda un cuidadoso procedimiento de diagnóstico para diferenciar otras formas de epilepsia infantil. Las Epilepsias Rolándicas demuestran un porcentaje elevado de remisión espontánea (incluso sin tratamiento farmacológico) y por lo general, muestran un curso favorable de la enfermedad y un buen pronóstico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Sultiame es un derivado de la Sulfonamida. Perteneció al grupo de los inhibidores de la Anhidrasa Carbónica y exhibe un efecto anticonvulsivo en la prueba que genera convulsiones mediante electricidad (rata y ratón) y en la prueba que produce convulsiones con pentametilentetrazol (ratón).

FARMACOCINÉTICA

No se estudió la farmacocinética de Sultiame en las distintas etapas de la niñez y la adolescencia.

Absorción

Luego de la administración oral, Sultiame se absorbe de forma rápida y completa, predominantemente desde la sección superior del intestino delgado. Las concentraciones plasmáticas máximas se midieron después de 1 - 5 horas.

Distribución

Aproximadamente un 29% del principio activo está unido a proteínas plasmáticas, y en mayor medida a los eritrocitos.

Eliminación

La eliminación se realiza en un 80% a 90% por la orina, y en un 10% a 20% con las heces luego de la secreción biliar. En un período de 24 horas, el 32% de la dosis ingerida se excreta inalterada a través de los riñones.

PROPIEDADES TOXICOLÓGICAS

a) Toxicidad aguda

Ver **SOBREDOSIFICACIÓN**

b) Toxicidad crónica

Las investigaciones a largo plazo sobre diferentes especies animales (rata, perro) no han revelado evidencia de cambios tóxicos dependientes de la dosis. Con dosis altas, se observó daño renal debido a la cristalización de la sustancia.

c) Potencial mutagénico y carcinogénico

Sultiame no demostró potencial mutagénico en tres modelos experimentales diferentes *in vitro* e *in vivo*. No se han realizado estudios de cardiogenicidad a largo plazo.

d) Toxicidad de reproducción

No han sido realizados suficientes estudios con Sultiame respecto de las propiedades toxicológicas en la reproducción. En un estudio de embriotoxicidad en ratas se determinaron efectos embriotóxicos con la mínima dosis estudiada (30 mg/kg/día). No existen estudios sobre trastornos de fertilidad y de efectos sobre el desarrollo peri y postnatal de los descendientes.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe ser establecida y supervisada por el médico en forma individual. La dosis inicial es de aproximadamente 5 a 10 mg/kg/día. Esta dosis debe aumentarse en forma escalonada a lo largo de una semana.

Para un aumento lento, la dosis de **OSPOLOT® 50 mg** es adecuada; los comprimidos recubiertos de **OSPOLOT® 200 mg** disponen de una ranura de división.

Debido a la corta vida media de **OSPOLOT®**, en la medida de lo posible la dosis diaria debe distribuirse a lo largo de tres dosis individuales. Si la dosis diaria se reparte a lo largo del día de esta manera, se espera que se alcancen niveles plasmáticos constantes después de cinco a seis días.

Las concentraciones plasmáticas terapéuticas de **OSPOLOT®** aún no se han determinado.

Los comprimidos recubiertos deben tomarse sin masticar, con abundante líquido (aproximadamente un vaso de agua), en la medida de lo posible, repartidos en tres dosis individuales.

El cambio de otro medicamento o de otra combinación del tratamiento debe realizarse en forma gradual.

OSPOLOT® no debe discontinuarse bruscamente ni interrumpirse. Un neurólogo con experiencia en el tratamiento de epilepsia deberá decidir sobre el ajuste de la dosis, la duración del tratamiento y la interrupción del mismo en forma individual. Si la terapia no es satisfactoria, el tratamiento con **OSPOLOT®** debe discontinuarse después de uno o dos meses.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda efectuar un hemograma y controlar los parámetros de la función renal y los valores hepáticos antes del tratamiento con **OSPOLOT®**, luego en intervalos semanales en el primer mes de tratamiento y posteriormente a intervalos mensuales. Después de seis meses de tratamiento, dos a cuatro chequeos por año son suficientes.

Ideas y comportamientos suicidas

Se han notificado ideas y comportamientos suicidas en pacientes tratados con fármacos antiepilépticos en varias indicaciones. Un metaanálisis de estudios aleatorios controlados de fármacos antiepilépticos con placebo también mostró un pequeño aumento del riesgo de ideas y comportamientos suicidas. No se conoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un riesgo mayor para Sultiame.

Por lo tanto, los pacientes deben ser supervisados para detectar signos de ideas y comportamientos suicidas y debe considerarse el tratamiento adecuado. Los pacientes y las personas a cargo del cuidado de los pacientes, deben ser advertidos de buscar consejo médico en caso de que surjan signos de ideas o comportamientos suicidas.

Los pacientes con problemas hereditarios ocasionales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar **OSPOLOT®**.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay experiencia disponible adquirida de manera sistemática sobre la administración de Sultiame en mujeres durante el embarazo y la lactancia. En estudios con animales, se ha demostrado efecto embriotóxico (Ver **PROPIEDADES TOXICOLÓGICAS**). Por lo tanto Sultiame no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas
Incluso cuando se usan según las instrucciones, estos medicamentos pueden afectar las reacciones en una medida tal, sobre todo al inicio del tratamiento, que la capacidad para conducir un vehículo o utilizar máquinas puede verse afectada. Esto se aplica, en mayor medida, en combinación con alcohol.

CONTRAINDICACIONES

OSPOLOT® no debe administrarse en caso de hipersensibilidad conocida a Sultiame, otras sulfonamidas u otros componentes del medicamento. Tampoco debe administrarse en pacientes con:

- Porfiria aguda conocida.
- Hipertiroidismo.
- Hipertensión arterial.

OSPOLOT® no debe administrarse o sólo debe administrarse con precaución especial en pacientes con:

- Insuficiencia funcional renal.
- Desórdenes psiquiátricos preexistentes.

OSPOLOT® no debe administrarse durante el embarazo y la lactancia, dado que no se dispone de suficientes estudios para comprobar la seguridad (ver **PROPIEDADES TOXICOLÓGICAS**).

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Previo a comenzar el tratamiento con **OSPOLOT®** se debe preguntar al paciente qué otros medicamentos utiliza, incluso productos de venta libre.

Influencia de otros medicamentos sobre Sultiame

Primidona: En caso de una combinación de Sultiame con Primidona, puede aumentar la intensidad de los efectos adversos de Sultiame. Especialmente en los niños, pueden presentarse mareos, inseguridad de la marcha y somnolencia.

Carbamazepina: Hay indicios que los niveles séricos de Sultiame pueden disminuir si se toma Carbamazepina de forma concomitante.

Influencia de Sultiame sobre otros medicamentos

Fenitoína: En caso de combinar Sultiame con Fenitoína, el nivel plasmático de Fenitoína puede presentarse considerablemente aumentado. Esta combinación requiere en especial una estricta supervisión y controles frecuentes del nivel plasmático de Fenitoína, especialmente en caso de insuficiencia funcional renal.

Lamotrigina: En casos aislados se observó que también en combinación con Lamotrigina, puede producirse un aumento del nivel plasmático de Lamotrigina. Por lo tanto, los niveles de Lamotrigina deben controlarse con mayor frecuencia al comienzo de dicho tratamiento.

Inhibidores de la Anhidrasa Carbónica: El uso concomitante de Sultiame y otros inhibidores de la Anhidrasa Carbónica (por ejemplo, Topiramato, Acetazolamida) pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas debidas a la inhibición de la Anhidrasa Carbónica (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Alcohol: Durante el tratamiento con Sultiame, el paciente debe abstenerse del consumo de alcohol, dado que las sulfonamidas poseen un efecto similar a Disulfiram y Sultiame como derivado de sulfonamida teóricamente puede desarrollar un efecto similar. Estos síntomas incluyen una reacción sistémica, por lo general autolimitativa, sobre la base de una dilatación vascular con cefalea pulsátil, disnea, náuseas, vómitos, taquicardia, hipotonía, ambliopía, confusión, shock, arritmias, desmayos, así como convulsiones. El grado y la duración de estos síntomas pueden variar en gran medida.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes categorías de frecuencias se utilizan para la evaluación de las reacciones adversas:

Muy frecuentes (≥ 1/10)

Frecuentes (≥ 1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a <1/100)

Raras (≥ 1/10.000 a <1/1.000)

Muy Raras (≤ 1/10.000)

No conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Pérdida de peso, falta de apetito.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Alucinaciones, ansiedad, falta de deseo.

No conocidas: Desórdenes de comportamiento (por ejemplo, agresividad, irritabilidad, cambios de humor).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Parestesias en las extremidades y en la cara (dependiente de la dosis), mareos, dolor de cabeza.

Poco frecuentes: Fenómenos miasténicos, estado de gran mal, mayor actividad convulsiva.

No conocida: polineuritis.

Trastornos oculares

Frecuente: Visión doble.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: Angina de pecho, taquicardia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Taquipnea, hiperpnea, disnea, hipo.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuente: Malestar gástrico (en aproximadamente el 10% de los pacientes).

Trastornos hepato biliares

No conocidas: Reacciones hepatotóxicas, elevación de las enzimas hepáticas.

Trastornos cutáneos y subcutáneos

No conocidas: Síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuente: Dolor de las articulaciones.

Trastornos renales y urinarios

No conocida: Insuficiencia renal aguda.

En un paciente la administración de **OSPOLOT®** produjo progresiva debilidad de los miembros, hipersalivación, dificultades en el habla, somnolencia, llegando incluso al coma. Los síntomas desaparecen al cabo de algunas horas luego de discontinuar la ingestión de **OSPOLOT®**.

Sultiame es un inhibidor de la Anhidrasa Carbónica. Por lo tanto, durante la administración de Sultiame, no pueden descartarse las reacciones adversas de la inhibición de la Anhidrasa Carbónica, tales como la formación de cálculos renales, acidosis metabólica, hemodilución y cambio en los valores de electrolitos en el suero. (Ver **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**)

Observaciones: El paciente, o bien sus padres deben acudir de inmediato al médico cuando durante el tratamiento con **OSPOLOT®** se produzca fiebre, dolor de garganta, reacciones alérgicas cutáneas con inflamación de ganglios linfáticos y/o síntomas similares a la gripe. Debido a las posibles reacciones colaterales indicadas, así como las reacciones alérgicas, debe realizarse regularmente un hemograma y controlarse la función renal y las enzimas hepáticas. Las trombocitopenias o leucopenias progresivas que se acompañan de síntomas clínicos, tales como fiebre o dolor de garganta, requieren la interrupción del tratamiento. En caso de reacciones alérgicas graves, **OSPOLOT®** debe discontinuarse inmediatamente. El tratamiento también debe interrumpirse cuando se produce un aumento constante de la creatinina.

SOBREDOSIFICACIÓN

Medidas de emergencia, síntomas y antídotos

a) Síntomas de intoxicación: Cefaleas, mareos, ataxia, estados alterados de conciencia, acidosis metabólica, cristales en la orina. Sultiame tiene una toxicidad baja. Las sobredosis de 4 a 5 g de Sultiame no tuvieron consecuencias fatales. La ingesta de aproximadamente 20 g de Sultiame por parte de adultos con la intención de cometer suicidio fue mortal en un caso. En otro caso, se logró una recuperación completa.

b) Tratamiento de intoxicaciones: No se conoce un antídoto específico. Deben implementarse las medidas habituales (lavado gástrico y carbón activado) para minimizar la absorción y para el mantenimiento de las funciones vitales. Para el tratamiento de la acidosis puede administrarse Bicarbonato de Sodio por infusión. A los efectos de evitar daños renales y cristaluria se recomienda una terapia diurética alcalina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

– Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666/2247

– Hospital Alejandro Posadas
(011) 4654-6648/4658-7777

– Hospital Juan A. Fernández
(011) 4801-7767/4808-2655

PRESENTACIÓN

Frascos conteniendo: 50, 100 y 200 comprimidos recubiertos, siendo esta última presentación para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente menor a 30°C. Proteger del calor y la humedad. Mantener el envase herméticamente cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



TUTEUR

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.631

Elaborado por: Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburg, Alemania.

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.
Av. Eva Perón 5824, C.A.B.A., Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.