

## 1. LEGEMIDDELETS NAVN

Ospolot 50 mg filmdrasjerte tabletter  
Ospolot 200 mg filmdrasjerte tabletter

## 2. KVANTITATIV OG KVALITATIV SAMMENSETNING

### Ospolot 50 mg

En filmdrasjert tablett inneholder 50 mg sultiam.

Hjelpestoff med kjent effekt:

En tablett inneholder 12,5 mg laktosemonohydrat.

### Ospolot 200 mg

En filmdrasjert tablett inneholder 200 mg sultiam.

Hjelpestoff med kjent effekt:

En tablett inneholder 50,0 mg laktosemonohydrat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert

### Ospolot 50 mg

Hvit, rund, lett buet filmdrasjert tablett merket «50» på den ene siden.

### Ospolot 200 mg

Hvit, rund, lett buet filmdrasjert tablett med delestrek på den ene siden og merket «200» på den andre siden. Tabletten kan deles i like doser.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon

Til behandling av selvbegrensende epilepsi med sentrotemporale spikes (tidligere kalt rolandisk epilepsi).

#### Merk

Behandling med Ospolot bør kun utføres av en barnenevrolog med tilstrekkelig erfaring innen behandling av epilepsi.

Det finnes begrenset evidens fra kontrollerte kliniske studier vedrørende effekten og sikkerheten til Ospolot. Det er indisert at en grundig differensialdiagnoseprosedyre utføres før oppstart av behandling med sultiam, med tanke på andre typer barneepilepsi. Selvbegrensende epilepsi med sentrotemporale spikes viser en høy grad av spontan bedring, selv uten behandling med legemidler, og har vanligvis et godt sykdomsforløp og en god prognose.

## 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

### Dosering

Doseringen må fastsettes og overvåkes individuelt av lege. Vedlikeholdsdosen er omtrent 5 til 10 mg/kg kroppsvekt per dag. Den bør økes trinnvis over en periode på én uke. Ospolot 50 mg er egnet til langsom doseringsøkning. Ospolot 200 mg filmdrasjerte tablettar har en delestrek. Den daglige dosen bør i størst mulig grad fordeles ut over dagen som tre enkeltdoser på grunn av sultiam's korte halveringstid. Hvis den daglige dosen spres ut over dagen på denne måten, kan konstante plasmanivåer forventes etter fem til seks dager. Terapeutiske plasmakonsentrasjoner av sultiam er ennå ikke fastslått.

### Administrasjonsmåte

Tablettene bør tas med rikelig med væske (omtrent ett glass vann) og skal ikke tygges. Tablettene tas fordelt ut over dagen som 3 enkeltdoser. Ospolot kan tas med eller uten mat. Pasienten bør ikke endre måten Ospolot tas under behandlingen.

Bytte fra andre legemidler eller kombinasjonsbehandling bør gjøres gradvis. Bruk av Ospolot bør ikke seponeres brått. En barnenevrolog med erfaring innen behandling av epilepsi bør bestemme dosejusteringer, behandlingens varighet og seponering på individuell basis.

Hvis behandlingen ikke er vellykket, bør behandling med sultiam seponeres etter én til to måneder.

Det anbefales å overvåke blodverdier, leverenzymene og nyrefunksjonen før behandling med Ospolot, deretter ukentlig i løpet av den første behandlingsmåneden og deretter månedlig. To til fire kontroller per år er tilstrekkelig etter seks måneders behandling.

## 4.3 Kontraindikasjoner

Ospolot skal ikke brukes ved

- overfølsomhet overfor virkestoffet, andre sulfonamider eller overfor hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Sultiam skal ikke brukes hos pasienter med

- kjent akutt porfyri
- hypertyreose eller arteriell hypertensjon.

## 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sultiam bør ikke administreres eller kun administreres med spesiell forsiktighet

- hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon
- hos pasienter med tidligere psykiske sykdommer

### Merk

Pasienten eller foreldrene bør oppfordres til å konsultere den ansvarlige legen umiddelbart dersom feber, sår hals, allergiske hudreaksjoner med hovne lymfeknuter og/eller influensalignende symptomer oppstår under behandling med Ospolot. Progressiv trombocytopenier eller leukopenier med kliniske symptomer, slik som feber eller sår hals, krever at behandlingen avbrytes. I tilfeller der alvorlige reaksjoner forekommer, må behandling med Ospolot seponeres umiddelbart. Behandlingen bør også avbrytes ved en langvarig økning i kreatinin. Blodverdiene, leverenzymene og urin bør sjekkes jevnlig (se også pkt. 4.2).

### Selvordstanker og selvmordsatferd

Selvordstanker og selvmordsatferd er rapportert ved flere indikasjoner hos pasienter som behandles med antiepileptika. En metaanalyse av randomiserte placebokontrollerte studier av antiepileptika har også vist en lett økt risiko for selvmordstanker og selvmordsatferd. Mekanismen for denne risikoen er ikke kjent, og tilgjengelige data utelukker ikke muligheten for en økt risiko ved bruk av sultiam.

Pasienter bør derfor overvåkes for tegn på selvmordstanker og selvmordsatferd, og hensiktsmessig behandling bør vurderes. Pasienter (og pasientenes omsorgspersoner) bør oppfordres til å søke legehjelp hvis tegn på selvmordstanker og selvmordsatferd oppstår.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, galaktoseintoleranse, galaktosemi eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta Ospolot.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Før oppstart av behandling med Ospolot, bør pasienten spørres om han/hun bruker andre legemidler, inkludert reseptfrie legemidler.

##### Effekten av andre legemidler på sultiam

###### *Primidon*

Intensiteten av bivirkningene av sultiam kan øke hvis sultiam kombineres med primidon, spesielt hos barn kan svimmelhet, ustø gange og somnolens forekomme.

###### *Karbamazepin*

Det finnes indikasjoner for at serumnivåer av sultiam kan redusere hvis karbamazepin brukes samtidig.

##### Effekten av sultiam på andre legemidler

###### *Fenytoin*

Hvis sultiam kombineres med fenytoin, kan plasmanivåene av fenytoin øke betraktelig. Denne kombinasjonen krever svært nøye overvåking og hyppige kontroller av plasmanivåene av fenytoin, spesielt ved nedsatt nyrefunksjon.

###### *Lamotrigin*

I kombinasjon med lamotrigin er det også blitt observert økte nivåer av lamotrigin i blodet i enkelttilfeller. Nivåene av lamotrigin bør derfor kontrolleres oftere i starten av en slik behandling.

###### *Karboanhydrasehemmere*

Samtidig bruk av sultiam og andre karboanhydrasehemmere (f.eks. topiramat, acetazolamid) kan øke risikoen for bivirkninger på grunn av hemming av karbonsyreanhydrase (se også pkt. 4.8).

##### Alkohol

Pasienten bør avstå fra alkohol under behandling med sultiam, siden sulfonamider har en lignende effekt som disulfiram, og sultiam kan som sulfonamidderivat teoretisk ha en lignende effekt. Disse symptomene inkluderer en svært ubehagelig, men generelt selvbegrensende, systemisk reaksjon forårsaket av vasodilatasjon, med pulserende hodepine, respirasjonsdepresjon, kvalme, oppkast, takykardi, hypotensjon, amblyopi, forvirring, sjokkreaksjoner, arytmi, bevissthetstap og anfall. Graden og varigheten av disse symptomene kan i stor grad variere.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Ingen systematisk tilegnet erfaring om administrering av sultiam til mennesker under graviditet er tilgjengelig. Embryotoksiske effekter ble dokumentert i eksperimentelle dyrestudier (se også pkt. 5.3). En generelt økt risiko for misdannelser er observert etter administrering av antiepileptika, og kan økes ved samtidig administrering av andre antiepileptika. Administrering av Ospolot under graviditet og hos kvinner i fertil alder som ikke bruker prevensjon, anbefales derfor ikke.

Ved graviditet bør den laveste anfallskontrollerende dosen av Ospolot gis, som monoterapi i den grad det er mulig. Fosterdiagnostiseringstiltak for tidlig deteksjon av misdannelser (høyoppløselig ultralyd og alfa-føtoproteintest) anbefales. Behandling med antiepileptika skal ikke avsluttes uten medisinsk

rådgivning, siden ukontrollerte anfall kan ha alvorlige konsekvenser for både moren og det ufødte barnet.

#### Amming

Det er ikke kjent om sultiam går over i morsmelk hos mennesker. Sultiam bør ikke brukes under amming siden en risiko for nyfødte ikke kan utelukkes.

### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Selv når dette legemiddelet brukes som forskrevet, kan det påvirke reaksjonsevnen i den grad at evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner kan være redusert, særlig i begynnelsen av behandlingen. Dette gjelder i større grad i kombinasjon med alkohol.

### **4.8 Bivirkninger**

Følgene frekvenskategorier brukes til å evaluere bivirkninger:

- Svært vanlige ( $\geq 1/10$ )
- Vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )
- Mindre vanlige ( $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ )
- Sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1\ 000$ )
- Svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ )
- Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

#### Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

*Vanlige* vekttap, redusert appetitt

#### Psykiatriske lidelser

*Mindre vanlige* hallusinasjoner, angst, tiltaksløshet  
*Ikke kjent* nedstemthet / depresjon, personlighetsforandring og unormal atferd (f.eks. aggresjon, irritabilitet, humørsvingninger), kognitiv svikt

#### Nevrologiske sykdommer

*Vanlige* parestesi i ekstremiteter og ansiktet\*, svimmelhet, hodepine  
*Mindre vanlige* myastenisk syndrom, generalisert tonisk-klonisk anfall, økt anfallsaktivitet  
*Ikke kjent* polynevropati

#### Øyesykdommer

*Vanlige* diplopi

#### Hjertesykdommer

*Vanlige* angina pectoris, takykardi

#### Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

*Vanlige* takypné\*, hyperventilering\*, dyspné, hikke

#### Gastrointestinale sykdommer

*Svært vanlige* mageproblemer slik som kvalme, oppkast (hos omtrent 10 % av pasientene)  
*Ikke kjent* diaré

#### Sykdommer i lever og galleveier

*Ikke kjent* hepatotoksiske reaksjoner, økte leverenzymmer

#### Hud- og underhudsykdommer

*Ikke kjent* Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom

### Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

*Mindre vanlige* artralgi

### Sykdommer i nyre og urinveier

*Ikke kjent* akutt nyresvikt

\*Avhengig av dose, dosen må justeres ved behov.

Administrering av Ospolot førte i ett tilfelle til progressiv svakhet i lemmene, økt spyttsekresjon, uklar tale, økt somnolens opptil koma. Symptomene avtok etter få timer etter at behandlingen med Ospolot ble avsluttet.

Sultiam er en karboanhydrasehemmer. Derfor kan uønskede bivirkninger av karboanhydrasehemmere, deriblant dannelse av nyrestein, metabolsk acidose, tretthet/utmattelse, hemodilusjon og endringer i elektrolyttverdier i serum (f.eks. hypokalsemi) forekomme under bruk av sultiam (se også pkt. 4.5).

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

## **4.9 Overdosering**

### Symptomer på forgiftning

Hodepine, svimmelhet, ataksi, svekket bevissthet, metabolsk acidose, krystalluri. Sultiam har lav toksisitet. Brukere har overlevd overdoser på 4 til 5 g sultiam. Inntak av omtrent 20 g sultiam av voksne for å begå selvmord, var i ett tilfelle dødelig. *Restitutio ad integrum* ble oppnådd i et annet tilfelle.

### Behandling av forgiftning

En spesifikk motgift er ikke kjent. Standardtiltakene (ventrikkeltømming og aktivt kull) for å minimere absorpsjonen og opprettholde vitale funksjoner, bør tas. Natriumbikarbonat kan gis som infusjon for å behandle acidose. Alkalisk diurese anbefales for å forebygge nyreskade og krystalluri.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiepileptika, ATC-kode: N03A X03

Sultiam tilhører gruppen karboanhydrasehemmere og har en anfallsforebyggende effekt i elektrokonvulsjonstester (rotter og mus) og i konvulsjonstester med pentametylentetrazol (mus).

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Sultiams farmakokinetikk er ikke systematisk undersøkt hos ulike aldersgrupper med barn og ungdom.

### Absorpsjon

Etter oral administrering absorberes sultiam raskt og fullstendig, primært fra den øvre delen av tynntarmen. De høyeste plasmakonsentrasjonene måles etter 1–5 timer.

Påvirkningen av matinntak på absorpsjon av Ospolot 200 mg tabletter ble undersøkt i en farmakokinetisk enkeltdosestudie med 16 deltakere. Resultatene viser at inntaket av Ospolot sammen med mat fører til moderat redusert biotilgjengelighet av sultiam.

### Distribusjon

Omtrent 29 % av virkestoffet bindes til plasmaproteiner.

### Eliminasjon

80 til 90 % utskilles via urin, og 10 til 20 % via feces etter galleutskillelse. 32 % av den administrerte dosen utskilles uendret via nyrene innen 24 timer. En halveringstid på omtrent 12 timer ble fastslått i en farmakokinetisk enkeltdosestudie med 16 friske voksne deltakere. Basert på publiserte farmakokinetiske studier antas det en kortere halveringstid hos barn.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data basert på konvensjonelle studier av toksisitet ved gjentatt dosering indikerer ingen spesiell risiko for mennesker.

### Karsinogent og mutagent potensial

Et mutagent potensial ble ikke fastslått i tre ulike eksperimentelle *in vivo*- og *in vitro*-modeller. Langtidsstudier av karsinogenitet ikke utført.

### Reproduksjonstoksitet

Sultiams reproduksjonstoksiske egenskaper er ikke tilstrekkelig undersøkt. Embryotoksiske effekter er påvist ved den laveste undersøkte dosen (30 mg/kg/dag) i en embryotoksisk studie på rotter. Studier av infertilitet og effekter på pre- og postnatal utvikling hos avkommet mangler.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpstoffer**

#### Ospolot 50 mg, Ospolot 200 mg,

Gelatin,

Hypromellose,

Laktosemonohydrat

Makrogol 4000

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [vegetabilsk kilde]

Maisstivelse,

Kolloidal silika, vannfri

Talkum

Titandioksid (E 171)

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år

Legemiddelet skal ikke brukes etter utløpsdatoen (se ytteremballasjen).

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Boksen skal oppbevares tett lukket.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Eskene inneholder 50 og 200 filmdrasjerte tabletter i polyetylenbokser med et barnesikret skrulokk av polypropylen.

Klinikkpakning inneholder 250 (5 x 50) filmdrasjerte tabletter.  
Multipakning inneholder 200 (4 x 50) filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jaeger 214  
22335 Hamburg  
Tyskland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

50 mg: 25-17360  
200 mg: 25-17361

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 10. november 2025

## **10. OPPDATERINGSDATO**

10.11.2025