DISPOSICIÓN Nº 7324

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009483-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OSPOLOT / SULTIAME, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULTIAME 50 mg – 200 mg, aprobada por Certificado Nº 51.631.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular ANMAT N° 004/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 184 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada OSPOLOT / SULTIAME, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULTIAME 50 mg – 200 mg, aprobada por Certificado Nº 51.631 y Disposición Nº 5371/04, propiedad de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., cuyos textos constan de fojas 101 a 108, 122 a 129 y 143 a 150, para los prospectos, de fojas 109 a 116, 130 a 137 y 151 a 158, para los rótulos y de fojas 117 a 121, 138 a 142 y 159 a 163, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5371/04 los prospectos autorizados por las fojas 101 a 108, los rótulos autorizados por las fojas 109 a 116 y la información para el paciente autorizada por las fojas 117 a 121, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.631 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009483-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7324

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7324 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.631 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OSPOLOT / SULTIAME, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULTIAME 50 mg – 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5371/04.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014697-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 3538/09.-	Prospectos de fs. 101 a 108, 122 a 129 y 143 a 150, corresponde desglosar de fs. 101 a 108. Rótulos de fs. 109 a 116, 130 a 137 y 151 a 158, corresponde desglosar de fs. 109 a 116. Información para el paciente de fs. 117 a 121, 138 a 142 y 159 a 163, corresponde desglosar de fs. 117 a 121.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.631 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 OCT 2014 del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-009483-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7324

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO de INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OSPOLOT®
SULTIAME 50 mg y 200 mg
Comprimidos Recubiertos

Lea esta información de *OSPOLOT®* detenidamente antes 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 prescripto 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 7)
- 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.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrin
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Se recomienda además el control de su hemograma. En determinadas alteraciones del hemograma, por ejm., 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 antiépilepticos 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

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 119

una reacción sistémica que incluye vasodilatación, dolor de cabeza pulsátil, disnea, nauseas, 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 antiepiléptico 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.

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

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

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, Sindrome 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.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

7324
ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 121

5. ¿Cómo conservo *OSPOLOT®*?
Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice ***OSPOLOT®*** después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche de cartulina. 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, 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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº: 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. Juan de Garay 842 (1153), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

7324

ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 108

PROYECTO DE RÓTULO: ESTUCHE

OSPOLOT®

SULTIAME 50 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana Venta Bajo Receta

50 comprimidos recubiertos

Composición

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene: Sultiame 50 mg. Excipientes: Gelatina, Lactosa, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Dióxido de Silicio, Talco, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de Titanio.

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.631

Lote N°: Vto:

Elaborado por: Desitin Arzneimittel GMBH, Alemania.

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Iguales características tendrán los frascos de 100 comprimidos recubiertos

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A

7324

ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 110

PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA

OSPOLOT®

SULTIAME 50 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana | Venta Bajo Receta

50 comprimidos recubiertos

Composición

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene: Sultiame 50 mg. Excipientes c.s.p.

Certificado N°: 51.631

Lote N°: | Vto:

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Iguales características tendrán las etiquetas de 100 comprimidos recubiertos

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

7324

ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO

PROYECTO DE RÓTULO: ESTUCHE (Uso Hospitalario)

OSPOLOT®

SULTIAME 50 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

200 comprimidos recubiertos (Uso hospitalario)

Composición

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

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.631

Lote N°:

Vto:

Elaborado por: Desitin Arzneimittel GMBH, Alemania.

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

7324

ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 112

PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA (Uso Hospitalario)

OSPOLOT®

SULTIAME 50 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

200 comprimidos recubiertos *(Uso Hospitalario)*

Composición

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene: Sultiame 50 mg. Excipientes c.s.p.

Certificado N°: 51.631

Lote N°:

Vto:

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

7324

ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 113

PROYECTO DE RÓTULO: ESTUCHE

OSPOLOT®

SULTIAME 200 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana | Venta Bajo Receta

50 comprimidos recubiertos

Composición

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

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.631

Lote N°: Vto:

Elaborado por: Desitin Arzneimittel GMBH, Alemania.

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Iguales características tendrán los frascos de 100 comprimidos recubiertos

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 114

PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA

OSPOLOT®

SULTIAME 200 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana | Venta Bajo Receta

50 comprimidos recubiertos

Composición

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene: Sultiame 200 mg. Excipientes c.s.p.

Certificado N°: 51.631

Lote N°: Vto:

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Iguales características tendrán las etiquetas de 100 comprimidos recubiertos

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 115

PROYECTO DE RÓTULO: ESTUCHE (Uso Hospitalario)

OSPOLOT®

SULTIAME 200 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

200 comprimidos recubiertos (Uso hospitalario)

Composición

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

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.631

Lote N°:

Vto:

Elaborado por: Desitin Arzneimittel GMBH, Alemania.

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

7324

ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 116

PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA **(Uso hospitalario)**

OSPOLOT®

SULTIAME 200 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

200 comprimidos recubiertos (Uso hospitalario)

Composición

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene: Sultiame 200 mg. Excipientes c.s.p.

Certificado N°: 51.631

Lote N°:

Vto:

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

7324

ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO

PROYECTO DE PROSPECTO

OSPOLOT®

SULTIAME 50 mg y 200 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

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.

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

ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

7324
ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 102

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Sultiame es un derivado de la Sulfonamida. Pertenece 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

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

7324
ANMAT FOLIO 103 MESA DE ENTRADAS

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

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

7324
ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 104

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.

7324
ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 105

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

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO
Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

7324
ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 100

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:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO F. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 104

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

Trastornos hepatobiliares

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

ALBERTO P. BARROS
APODERADO
Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

7324

ANMAT - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 108

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 A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

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.

PRESENTACIÓN

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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. Juan de Garay 842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
APODERADO

Farm. Jorgelina Ferrini
Co - Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.