



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-6041-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Agosto de 2023

Referencia: 1-0047-2001-000348-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000348-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OSPOLOT y nombre/s genérico/s SULTIAMO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. .

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 22/06/2023 16:01:09, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 22/06/2023 16:01:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 22/06/2023 16:01:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 22/06/2023 16:01:09 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000348-23-5

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.08.07 18:28:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



OSPOLOT®
Sultiamo 20 mg/ml
Suspensión oral

PROYECTO DE RÓTULO: ESTUCHE

OSPOLOT®
SULTIAMO mg/ml
Suspensión oral

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Composición

Cada ml de suspensión oral contiene: Sultiamo 20 mg. Excipientes: c.s.p

Frasco de 200 ml con jeringa de 10 ml y adaptador.

Agite el frasco durante al menos 30 segundos antes de usar.

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C. Después de la primera apertura del frasco, no lo use durante más de 3 meses.

**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 N°:

Lote N°:

Vto:

Elaborado por: Lichtenheldt GmbH – Werk I Industriestraße 7 – 11 23812 Wahlstedt
Alemania.

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos
Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Nota: Iguales características tendrá la presentación de frasco por 250 ml



FERRINI Jorgelina María De Los Angeles
CUIL 27250217728



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO de INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OSPOLOT®
SULTIAMO 20 mg/ml
Suspensión

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Vía de administración: Oral

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 prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas
- Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

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

OSPOLOT® contiene el principio activo Sultiamo, un antiepiléptico para el tratamiento de cierto tipo de epilepsia.

OSPOLOT® se utiliza para tratar la epilepsia rolándica (epilepsia infantil benigna con puntas centrotemporales).

Nota: El tratamiento con *OSPOLOT®* 20 mg/ml suspensión oral solo debe ser realizado por neurólogos pediátricos (neuropediatría) con experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

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

No tome *OSPOLOT®*:

- si es alérgico al Sultiamo, a otras sulfonamidas, al metil parahidroxibenzoato sódico (E219), al propil parahidroxibenzoato sódico (E217) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si tiene hipertiroidismo
- si tiene la presión arterial alta
- si tiene porfiria aguda (un trastorno congénito o adquirido en el que su cuerpo es incapaz de producir suficiente pigmento de sangre roja).

Advertencias y Precauciones

Consulte a médico antes de empezar a tomar *OSPOLOT®*

- Si su función renal se encuentra disminuida

- Si sufre del algún trastorno psiquiátrico

Consulte a su médico inmediatamente si nota reacciones alérgicas con fiebre, dolor de garganta, erupción cutánea con inflamación de los ganglios linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe durante el tratamiento con **OSPOLOT®**. Su médico puede considerar necesario interrumpir el tratamiento con **OSPOLOT®** si presenta reacciones alérgicas graves.

Se recomiendan controles iniciales de hemogramas, enzimas hepáticas y función renal antes del tratamiento con **OSPOLOT®**, a intervalos semanales durante el primer mes de tratamiento y posteriormente a intervalos mensuales.

Después de seis meses de tratamiento, de dos a cuatro chequeos anuales son suficientes.

Un pequeño número de pacientes en tratamiento con antiepilépticos como el Sultiamo han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en algún momento tiene estos pensamientos, comuníquese inmediatamente con su médico.

Uso de *OSPOLOT®* con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

OSPOLOT® y los siguientes medicamentos o grupos de medicamentos pueden interactuar entre sí durante el tratamiento combinado.

Combinación de **OSPOLOT®** con medicamentos para tratar la epilepsia:

- Fenitoína: Los niveles de fenitoína en sangre pueden aumentar significativamente. Esta combinación requiere un estrecho monitoreo. Por lo tanto, su médico realizará controles frecuentes de sus niveles de fenitoína en sangre, especialmente si su función renal está alterada.

- Lamotrigina: En casos individuales, puede haber un aumento de los niveles de lamotrigina en sangre.

Por lo tanto, sus niveles en sangre de lamotrigina deben controlarse con mayor frecuencia al comienzo de dicho tratamiento combinado.

- Primidona: Pueden potenciarse los efectos secundarios de **OSPOLOT®**. En particular, puede causar inestabilidad en la marcha, mareos y somnolencia.

- Carbamazepina: Hay indicios de una reducción de los niveles sanguíneos de Sultiamo cuando se toma al mismo tiempo que la carbamazepina.

Cuando se toma Sultiamo al mismo tiempo que otros inhibidores de la anhidrasa carbónica (p. ej., topiramato utilizado para tratar la epilepsia y la migraña o acetazolamida utilizada para tratar el aumento de la presión ocular interna), el riesgo de efectos adversos puede aumentar debido a la inhibición de la anhidrasa carbónica.

***OSPOLOT®* con consumo de alcohol**

Durante el tratamiento con **OSPOLOT®** no debe beber alcohol, ya que el alcohol puede alterar y potenciar de forma impredecible el efecto de **OSPOLOT®**.

OSPOLOT®, en interacción con el alcohol, también puede causar una reacción muy desagradable en algunos casos, con dilatación de los vasos sanguíneos, dolor de cabeza palpitante, dificultad respiratoria, náuseas, vómitos, palpitaciones, disminución de la presión arterial, visión borrosa, confusión, reacciones

de shock, trastornos del ritmo cardíaco, inconsciencia y convulsiones. Estos síntomas pueden variar mucho en naturaleza y duración.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Existe un alto riesgo de que este medicamento pueda dañar a su bebé. Por lo tanto, no debe usar este medicamento durante el embarazo a menos que su médico se lo haya recetado específicamente. Si está en edad fértil y está tomando **OSPOLOT®**, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz.

No interrumpa su tratamiento con **OSPOLOT®** sin antes consultar con su médico. Cualquier interrupción repentina del tratamiento o reducción no supervisada de la dosis puede provocar la reaparición de ataques epilépticos que pueden dañarla a usted y/o al feto.

Lactancia

Se desconoce si el principio activo contenido en **OSPOLOT®** pasa a la leche materna. Por este motivo, no debe tomar **OSPOLOT®** durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas.

Incluso cuando se usa según las indicaciones, este medicamento puede influir en su capacidad de respuesta hasta el punto de afectar, por ejemplo, su capacidad para conducir o utilizar máquinas. En particular, esto se aplica en combinación con alcohol.

Osplot contiene metil parahidroxibenzoato sódico (E219), propil parahidroxibenzoato sódico (E217), dióxido de azufre (E220), sodio, fructosa, glucosa y sacarosa.

El metil parahidroxibenzoato sódico (E219) y el propil parahidroxibenzoato sódico (E217) pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

En raras ocasiones, el dióxido de azufre (E 220) puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Este medicamento contiene 0,0026 mg de fructosa en cada ml.

Glucosa y sacarosa: si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Glucosa, fructosa y sacarosa pueden ser dañino para los dientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, es decir, esencialmente «libre de sodio».

3. ¿Cómo debo tomar OSPOLOT®?

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

Por lo general, su médico comenzará con una dosis baja y la aumentará gradualmente durante una semana hasta que alcance una dosis que funcione para usted (llamada dosis de mantenimiento). La dosis de mantenimiento habitual es de 5-10 mg (0,25 – 0,5 ml) por kilogramo de peso corporal por día.

Preferiblemente la dosis diaria se divide en tres dosis únicas.

Tabla 1: Ejemplos de dosificación para una **dosis inicial de 2,5 mg de Sultiamo por kg por día**

Peso del paciente	Dosis inicial: 2,5 mg* de Sultiamo por kg y día	
	Dosis única (dado <u>3</u> veces al día)	Dosis diaria total
12 - 18 kg	0,5 – 0,75 ml (equivalente a 10 – 15 mg de Sultiamo)	1,5 – 2,25 ml (equivalente a 30 – 45 mg de Sultiamo)
18 - 24 kg	0,75 -1,0 ml (equivalente a 15 – 20 mg de Sultiamo)	2,25 – 3,0 ml (equivalente a 45 – 60 mg de Sultiamo)
24 - 30 kg	1,0 -1,25 ml (equivalente a 20 – 25 mg de Sultiamo)	3,0 – 3,75 ml (equivalente a 60 – 75 mg de Sultiamo)
30 - 36 kg	1,25 – 1,5 ml (equivalente a 25 – 30 mg de Sultiamo)	3,75 – 4,5 ml (equivalente a 75 – 90 mg de Sultiamo)
36 – y más	1,5 ml y más (equivalente a 30 mg de Sultiamo y superior)	4.5 y superior (equivalente a 90 mg de Sultiamo y superior)

*1 ml de Ospolot suspensión oral contiene 20 mg de Sultiamo => 0,25 ml = 5 mg de Sultiamo

Tabla 2: Ejemplos de dosificación para una **dosis de mantenimiento de 5 mg de Sultiamo por kg por día:**

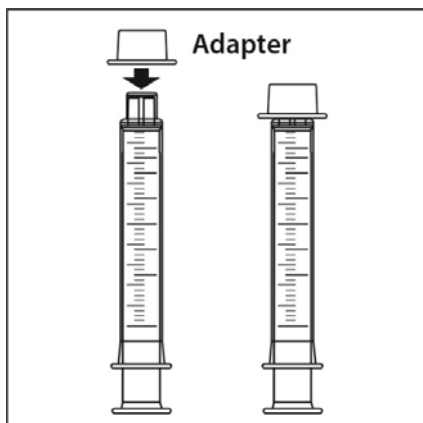
Peso del paciente	Dosis de mantenimiento: 5 mg*Sultiamo por kg y día	
	Dosis única (dado <u>3</u> veces al día)	Dosis diaria total
12 - 18 kg	1.0 – 1.5 ml (equivalente a 20 – 30 mg de Sultiamo)	3.0 – 4.5 ml (equivalente a 60 – 90 mg de Sultiamo)
18 - 24 kg	1,5 -2,0 ml (equivalente a 30 – 40 mg de Sultiamo)	4,5 – 6,0 ml (equivalente a 90 – 120 mg de Sultiamo)
24 - 30 kg	2,0 -2,5 ml (equivalente a 40 – 50 mg de Sultiamo)	6,0 – 7,5 ml (equivalente a 120 – 150 mg de Sultiamo)
30 - 36 kg	2,5 – 3,0 ml (equivalente a 50 – 60 mg de Sultiamo)	7,5 – 9,0 ml (equivalente a 150 – 180 mg de Sultiamo)
36 – y más	3,0 ml y superior (equivalente a 60 mg de Sultiamo y superior)	9.0 y superior (equivalente a 180 mg de Sultiamo y superior)

*1 ml de Ospolot suspensión oral contiene 20 mg de Sultiamo => 0,25 ml = 5 mg de Sultiamo

Nota: Para dosis únicas de 10 ml o más comprimidos se pueden utilizar.

Componentes del kit

Hay tres partes en el kit:



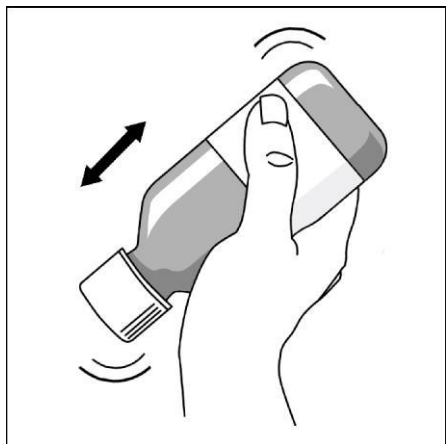
1. Un adaptador de plástico
2. Una jeringa de 10 ml que cabe en el adaptador de plástico.



3. Un frasco que contiene la suspensión oral, con un cierre a prueba de niños.

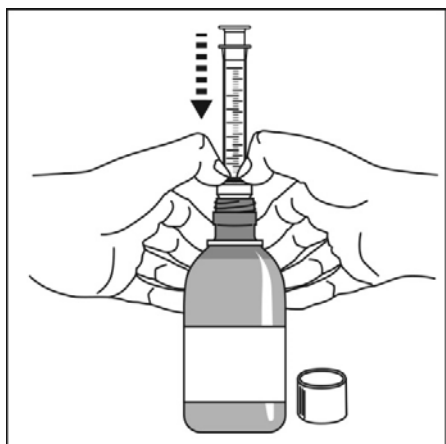
Siempre vuelva a colocar la tapa después de su uso.

Preparación de una dosis



1. Agite el frasco **vigorosamente durante 30 segundos** en una posición de abajo hacia arriba. Si se detecta un sedimento en el fondo de la botella, agite la botella durante otros 30 segundos.
2. Abra el cierre a prueba de niños presionándolo hacia abajo y girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj (ver parte superior de la tapa).

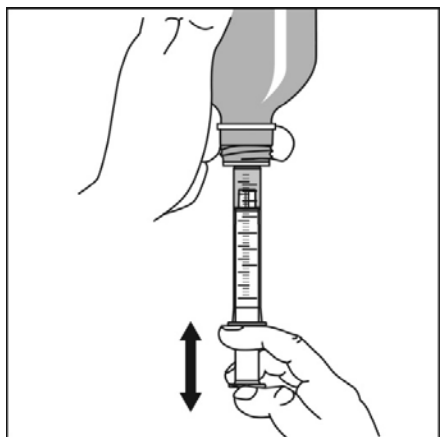
Nota: Mantenga el cierre cerca para cerrar la botella después de cada uso.



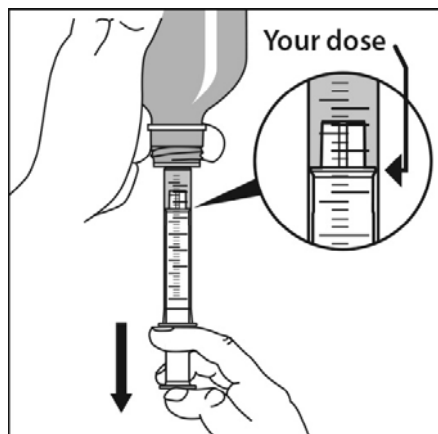
3. Sostenga la botella en posición vertical sobre una mesa. Empuje firmemente el adaptador de plástico con la jeringa oral en la abertura del frasco, hasta donde pueda.

Nota: Es posible que no pueda empujar el adaptador hacia abajo completamente, pero se forzará a entrar en la botella cuando vuelva a atornillar la tapa.

Después del primer uso, el adaptador permanece en la botella.

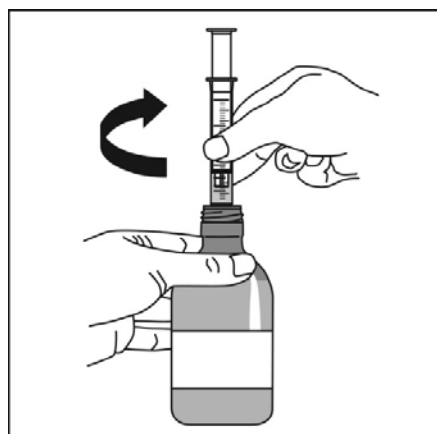


4. Sostenga la jeringa oral firmemente y voltee el frasco boca abajo con cuidado. Tire lentamente del émbolo, de modo que la jeringa se llene con la suspensión. Luego empuje completamente el émbolo hacia atrás, para eliminar cualquier burbuja de aire grande que pueda estar dentro de la jeringa oral.



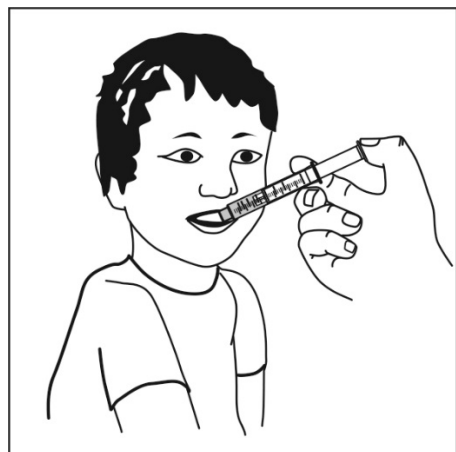
5. Extracción de la dosis prescrita: Extraiga lentamente el émbolo de la jeringa, hasta que la parte superior de la parte más ancha del émbolo esté exactamente al nivel del marcador en la jeringa que indica la dosis prescrita.

Pregúntele a su médico si no está seguro.

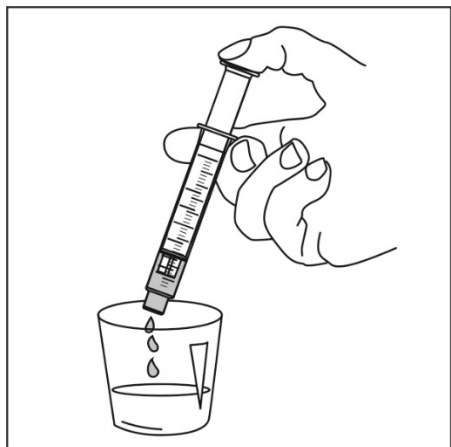


6. Gire con cuidado el frasco y la jeringa hacia arriba. Retire la jeringa girándola suavemente fuera del adaptador.

El adaptador debe permanecer siempre en el frasco.



7. Administrar la dosis directamente en la boca del paciente, que debe estar sentado en posición vertical. Presione el émbolo **lentamente** para permitir una fácil deglución. El paciente debe beber un vaso de agua, jugo o leche directamente después de la ingesta.



Además, la dosis se puede mezclar preferiblemente con una pequeña cantidad de agua, o alternativamente con jugo de naranja, leche, yogur o papilla de trigo justo antes de la administración. No tome bebidas carbonatadas ni alimentos calientes con la suspensión para evitar los eructos o la deglución lenta. Revuelva y retire toda la mezcla.

8. Reemplace el cierre a prueba de niños después de su uso, dejando el adaptador en su lugar.
9. Limpieza: Después de cada uso, enjuague bien la jeringa con agua corriente y limpie el exterior con un pañuelo seco y limpio.

Puede tomar Ospolot con alimentos, o independientemente de ellos. Si es posible, siempre debe mantener su rutina de toma de Ospolot.

La suspensión oral también puede administrarse a través de una sonda de alimentación que debe enjuagarse con un mínimo de 15 ml de agua inmediatamente después de la administración. Si se utiliza este método de administración, la dosis debe prepararse como se describe anteriormente inmediatamente antes de la administración.

¿Cuánto tiempo debe tomar Ospolot?

El tratamiento antiepiléptico es esencialmente una terapia a largo plazo. En cada caso individual, un neurólogo pediátrico (neuropediátrico) con experiencia en el tratamiento de la epilepsia debe decidir cómo ajustar el tratamiento, cuánto tiempo debe durar y cuándo debe suspenderse. Ospolot no debe suspenderse repentinamente.

Si toma más *OSPOLOT*® del que debe:

Los efectos adversos mencionados en "Efectos Adversos" pueden incrementarse. En caso de sobredosis, se debe consultar lo antes posible a un médico de urgencias y, si es posible, se le debe mostrar el medicamento y este prospecto.

Si olvidó tomar *OSPOLOT*®:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la dosis a la siguiente hora programada, según lo prescrito por su médico. Su médico tratante debe ser informado.

Si interrumpe el tratamiento con *OSPOLOT®*:

Si desea interrumpir o finalizar el tratamiento con Ospolot, hable primero con su médico. No interrumpa el tratamiento con este medicamento usted mismo sin consejo médico, ya que podría poner en peligro el éxito del tratamiento y puede hacer que los ataques epilépticos regresen. La duración del tratamiento varía dependiendo de la persona y será decidida por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- malestar estomacal (por ejemplo, náuseas, vómitos)

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

- dificultades respiratorias e incluso dificultad para respirar (dependiente de la dosis)
- opresión en el pecho, corazón acelerado
- hormigueo en los brazos, las piernas o la cara (dependiente de la dosis)
- mareos, dolor de cabeza
- visión doble
- hipo, pérdida de peso o pérdida de apetito

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

- alucinaciones, ansiedad, apatía
- debilidad muscular, dolor en las articulaciones
- aumento de las convulsiones, estado de gran mal

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacción de hipersensibilidad retardada que afecta a varios sistemas de órganos con fiebre, erupción cutánea, vasos sanguíneos inflamados (vasculitis), inflamación de los ganglios linfáticos, dolor en las articulaciones, glóbulos blancos anormales, así como agrandamiento del hígado o el bazo y reacciones cutáneas graves (Síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell)
- insuficiencia renal aguda
- deterioro significativo de la visión, polineuritis (inflamación nerviosa múltiple)
- reacciones tóxicas en el hígado y/o aumento de los niveles de enzimas hepáticas
- estado de ánimo depresivo/depresión, cambios de personalidad, comportamiento anormal (por ejemplo, agresividad, irritabilidad, cambios de humor) y deterioro de la capacidad cognitiva

- diarrea

En un paciente con epilepsia resistente al tratamiento de larga duración, tomar Ospolot condujo a un aumento de la debilidad de las extremidades, aumento de la salivación, dificultad para hablar y aumento de la somnolencia hasta el punto de coma. Los síntomas se resolvieron en cuestión de horas después de la interrupción de Ospolot.

El Sultiamo pertenece a un grupo de sustancias activas (inhibidores de la anhidrasa carbónica) que puede provocar la formación de cálculos renales, cambios en la composición sanguínea (acidosis metabólica, hemodilución y cambios en los niveles de electrolitos séricos como niveles reducidos de calcio en la sangre), así como fatiga/agotamiento.

Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

5. SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas de intoxicación

Dolor de cabeza, mareos, ataxia, alteración de la conciencia, acidosis metabólica, cristales en la orina. Sultiamo tiene una baja toxicidad. Se han sobrevivido a sobredosis de 4 a 5 g de Sultiamo. La ingesta de aproximadamente 20 g de Sultiamo por adultos con la intención de suicidarse fue fatal en un caso. En otro caso se logró una recuperación completa.

Tratamiento de intoxicaciones

No se conoce un antídoto específico. Se deben tomar las medidas estándar (lavado gástrico y carbón activo) para minimizar la absorción y mantener las funciones vitales. El bicarbonato de sodio se puede infundir para tratar la acidosis. La terapia diurética alcalinizante se recomienda para prevenir el daño renal y la cristaluria.

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

6. ¿Cómo conservo **OSPOLOT®**?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

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

Después de la primera apertura de la botella, no lo use durante más de 3 meses
No utilice este medicamento si nota algún daño en el frasco, el cierre o el envase.

No tire ningún medicamento a través de las aguas residuales. Pregúntele a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL de OSPOLOT®

Composición de OSPOLOT®:

- El principio activo es: Sultiamo.

Excipientes: parahidroxibenzoato de metilo sódico, propilparabeno sódico, sucralosa, docusato de sodio, goma xanthan, sodio dihidrógeno fosfato dihidrato, fosfato dipotásico, sabor frutilla en polvo, modulador de dulzura (contiene fructosa, glucosa, sacarosa, dióxido de Azufre (E220)), sabor enmascarador (sucralosa, ácido glicirrizínico; Glicirrizato de amonio), ácido fosfórico 85%, agua purificada.

Presentación de OSPOLOT®

Frasco x 200 ml y 250 ml con jeringa de 10 ml y adaptador.

***Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el
Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273,
Email: fvq.argentina@tuteurgroup.com 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

TUTEUR Puentes: Servicio de asistencia al paciente

Si necesita orientación, asesoramiento o tramitar el acceso a la medicación indicada por su médico, comuníquese al 0800-333-3551 (Exclusivo para Argentina)

www.tuteurpuentes.com

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud



OSPOLOT®
Sultiamo 20 mg/ml
Suspensión

Certificado N°:

Elaborado por: Lichtenheldt GmbH – Werk I Industriestraße 7 – 11 23812 Wahlstedt, Alemania.

Comercializado por: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. - Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.



FERRINI Jorgelina María De Los Angeles
CUIL 27250217728



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

OSPOLOT®
SULTIAMO 20 mg/ml
Suspensión oral

Industria Alemana
Venta Bajo Receta
Vía de administración: Oral

COMPOSICIÓN

Cada ml de suspensión oral contiene: Sultiamo 20 mg. Excipientes: parahidroxibenzoato de metilo sódico, propilparabeno sódico, sucralosa, docusato de sodio, goma xanthan, sodio dihidrógeno fosfato dihidrato, fosfato dipotásico, sabor frutilla en polvo, modulador de dulzura (contiene fructosa, glucosa, sacarosa, dióxido de Azufre (E220)), sabor enmascarador (sucralosa, ácido glicirrizinico; Glicirrizato de amonio), ácido fosfórico 85%, agua purificada.

Acción terapéutica: Antiepiléptico.
Código ATC: N03AX03

INDICACIONES

Tratamiento de la epilepsia Rolándica (epilepsia infantil benigna con puntas centrotemporales)

Nota:

El tratamiento con Ospolot® solo debe ser realizado por un neurólogo pediátrico con suficiente experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

Existe evidencia limitada de ensayos clínicos controlados sobre la eficacia y seguridad de Ospolot. Antes de comenzar el tratamiento con Sultiamo, se debe realizar un diagnóstico diferencial completo con respecto a otros tipos de epilepsias infantiles. Las epilepsias Rolándicas demuestran un alto riesgo de remisiones espontáneas, incluso sin tratamiento farmacológico, y generalmente muestran un curso favorable de la enfermedad y un buen pronóstico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Sultiamo 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 Sultiamo en las distintas etapas de la niñez y la adolescencia.

Absorción

Luego de la administración oral, Sultiamo 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.

En un estudio farmacocinético de dosis única con 16 sujetos, se examinó la influencia de la ingesta de alimentos sobre la absorción de Ospolot 200 mg comprimidos. Los resultados muestran que la ingesta de Ospolot con alimentos conduce a una biodisponibilidad moderadamente reducida del Sultiamo.

Distribución

Aproximadamente un 29 % del principio activo está unido a proteínas plasmáticas.

Eliminación

La eliminación se realiza en un 80-90 % por la orina, y en un 10-20 % 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. En un estudio farmacocinético de dosis única con 16 sujetos adultos sanos, se determinó una vida media de aproximadamente 12 h. Según los estudios farmacocinéticos publicados, se supone una vida media más corta en niños.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos sobre la base de estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas.

Potencial mutagénico y carcinogénico

Sultiamo no mostró ningún potencial mutagénico *in vitro* e *in vivo*. No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

Toxicidad reproductiva

La toxicidad reproductiva del Sultiamo no se investigó lo suficiente. En un estudio de embriotoxicidad en ratas, se observaron efectos embriotóxicos a la dosis más baja probada (30 mg/kg/día). Faltan estudios sobre los efectos sobre la fertilidad y el desarrollo peri y postnatal de la descendencia.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe ser establecida y monitoreada por el médico de forma individual. La dosis de mantenimiento es de aproximadamente 5 a 10 mg por kg de peso corporal y día. La dosis debe alcanzarse progresivamente con aumentos graduales durante un periodo de una semana. Debido a la corta vida media de Sultiamo, la dosis diaria debe distribuirse en la medida de lo posible en tres dosis únicas (ver tablas 1 y 2 con ejemplos de dosificación). Si la dosis diaria se distribuye a lo largo del día de esta manera, se esperan niveles plasmáticos constantes

después de cinco a seis días. Las concentraciones terapéuticas de plasma de Sultiamo aún no se han determinado.

Ospolot suspensión oral y Ospolot comprimidos recubiertos con película pueden intercambiarse a dosis iguales. Se debe considerar un control de los niveles plasmáticos al cambiar de tabletas a suspensión oral.

El cambio a otro medicamento o del tratamiento combinado debe hacerse gradualmente.

La suspensión oral es la formulación preferida para su uso en bebés, niños y adolescentes que pesen 12 kg o más. Para ejemplos de dosificación, consulte las tablas 1 y 2, sin embargo, la valoración debe realizarse de forma individual.

Tabla 1

Peso del paciente	Dosis de acumulación: 2,5 mg* de Sultiamo por kg y día	
	Dosis única (dado 3 veces al día)	Dosis diaria total
12 - 18 kg	0,5 – 0,75 ml (equivalente a 10 – 15 mg de Sultiamo)	1,5 – 2,25 ml (equivalente a 30 – 45 mg de Sultiamo)
18 - 24 kg	0,75 -1,0 ml (equivalente a 15 – 20 mg de Sultiamo)	2,25 – 3,0 ml (equivalente a 45 – 60 mg de Sultiamo)
24 - 30 kg	1,0 -1,25 ml (equivalente a 20 – 25 mg de Sultiamo)	3,0 – 3,75 ml (equivalente a 60 – 75 mg de Sultiamo)
30 - 36 kg	1,25 – 1,5 ml (equivalente a 25 – 30 mg de Sultiamo)	3,75 – 4,5 ml (equivalente a 75 – 90 mg de Sultiamo)
36 – y más	1,5 ml y más (equivalente a 30 mg de Sultiamo y superior)	4.5 y superior (equivalente a 90 mg de Sultiamo y superior)

*1 ml de Ospolot suspensión oral contiene 20 mg de Sultiamo => 0,25 ml = 5 mg de Sultiamo

Tabla 2

Peso del paciente	Dosis de mantenimiento: 5 mg* de Sultiamo por kg y día	
	Dosis única (dado 3 veces al día)	Dosis diaria total
12 - 18 kg	1.0 – 1.5 ml (equivalente a 20 – 30 mg de Sultiamo)	3.0 – 4.5 ml (equivalente a 60 – 90 mg de Sultiamo)
18 - 24 kg	1,5 -2,0 ml (equivalente a 30 – 40 mg de Sultiamo)	4,5 – 6,0 ml (equivalente a 90 – 120 mg de Sultiamo)
24 - 30 kg	2,0 -2,5 ml (equivalente a 40 – 50 mg de	6,0 – 7,5 ml (equivalente a 120 – 150 mg de

	Sultiamo)	Sultiamo)
30 - 36 kg	2,5 – 3,0 ml (equivalente a 50 – 60 mg de Sultiamo)	7,5 – 9,0 ml (equivalente a 150 – 180 mg de Sultiamo)
36 – y más	3,0 ml y superior (equivalente a 60 mg de Sultiamo y superior)	9.0 y superior (equivalente a 180 mg de Sultiamo y superior)

*1 ml de Ospolot suspensión oral contiene 20 mg de Sultiamo => 0,25 ml = 5 mg de Sultiamo

Nota: Para dosis únicas de 10 ml o más comprimidos se pueden utilizar.

Duración del tratamiento

Ospolot no debe suspenderse abruptamente. Un neurólogo pediátrico con experiencia en el tratamiento de la epilepsia debe decidir la duración y la interrupción del tratamiento de forma individual.

Si la terapia no tiene éxito, el tratamiento con Sultiamo debe interrumpirse después de aproximadamente uno o dos meses.

Forma de administración

Ospolot es para uso oral.

Antes de tomar Ospolot, se debe agitar muy bien el frasco (al menos una vez durante 30 segundos) y preparar la dosis inmediatamente después (para evitar la sedimentación). La suspensión oral puede ser tragada directamente de la jeringa oral, o tomada inmediatamente después de mezclar preferiblemente con un pequeño volumen de agua, alternativamente con jugo de naranja, leche o yogur.

Al tomar la suspensión oral directamente de la jeringa oral, el paciente debe beber un poco de agua, jugo o leche inmediatamente después debido al sabor amargo del Sultiamo.

Las bebidas carbonatadas o los alimentos calientes no deben tomarse con la suspensión para evitar eructos o deglución lenta. Ospolot puede tomarse con o sin alimentos, preferiblemente el paciente no debe cambiar la forma de tomar Ospolot durante el tratamiento.

La suspensión oral también puede administrarse a través de una sonda de alimentación que debe enjuagarse con un mínimo de 15 ml de agua inmediatamente después de la administración. Si se utiliza este método de administración, la dosis debe prepararse como se ha descrito anteriormente inmediatamente antes de la administración.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, a otras sulfonamidas, metil parahidroxibenzoato sódico, propil parahidroxibenzoato sódico o a alguno de los excipientes incluidos en la composición.
- hipertiroidismo o hipertensión arterial
- porfiria aguda conocida.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Sultiamo no debe administrarse, o sólo debe administrarse con especial precaución

- en pacientes con insuficiencia renal
- en pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos.

Monitorización de laboratorio

Se recomienda controlar el hemograma, las enzimas hepáticas y los parámetros de la función renal antes del tratamiento con Ospolot, luego a intervalos semanales en el primer mes de tratamiento y, posteriormente, a intervalos mensuales. Después de seis meses de tratamiento, dos a cuatro controles por año son suficientes.

Nota:

El tratamiento debe interrumpirse si se produce un aumento constante de la creatinina.

Reacciones de hipersensibilidad:

Se debe indicar al paciente, que consulte inmediatamente al médico tratante si presenta fiebre, dolor de garganta, reacciones alérgicas cutáneas con inflamación de los ganglios linfáticos y/o síntomas similares a los de la gripe durante el tratamiento con Ospolot. En caso de reacciones alérgicas graves, Ospolot debe suspenderse inmediatamente.

Las trombocitopenias o leucopenias progresivas que se acompañan de síntomas clínicos requieren la interrupción del tratamiento con Ospolot.

Ideación y comportamientos suicidas

Se han notificado ideas y comportamientos suicidas en pacientes tratados con productos antiepilépticos. Un metanálisis de ensayos aleatorios controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos también ha mostrado un pequeño aumento del riesgo de ideación y comportamiento suicida. Se desconoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un mayor riesgo de Sultiamo.

Por lo tanto, los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de ideación y comportamientos suicidas y se debe considerar el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y cuidadores de pacientes) que busquen consejo médico si surgen signos de ideación o comportamiento suicida.

Excipientes

El parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219), a parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217) pueden causar reacciones alérgicas.

En raras ocasiones, el dióxido de azufre (E 220) puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo. Este medicamento contiene glucosa, sacarosa y 0,0026 mg de fructosa en cada ml.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. La glucosa, la fructosa y la sacarosa pueden ser perjudiciales para los dientes.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, es decir, es esencialmente "libre de sodio".

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Influencia de otros medicamentos sobre el Sultiamo

Primidona

Si el Sultiamo se combina con primidona, la intensidad de los efectos indeseables del Sultiamo puede aumentar; especialmente en los niños, pueden producirse mareos, marcha inestable y somnolencia.

Carbamazepina

Hay indicios de que los niveles séricos de Sultiamo pueden disminuir si se toma concomitantemente con carbamazepina.

Influencia del Sultiamo en otros medicamentos

Fenitoína

Si Sultiamo se combina con fenitoína, los niveles plasmáticos de fenitoína pueden elevarse notablemente. Esta combinación requiere una monitorización especialmente estricta y controles frecuentes de los niveles plasmáticos de fenitoína, particularmente en el caso de insuficiencia renal.

Lamotrigina

En combinación con lamotrigina, también se ha observado una elevación de los niveles de lamotrigina en la sangre en casos individuales. Por lo tanto, los niveles de lamotrigina deben controlarse con mayor frecuencia al comienzo de dicho tratamiento.

Inhibidores de la carboanhidrasa

El uso concomitante de Sultiamo y otros inhibidores de la anhidrasa carbónica (p. ej. topiramato, acetazolamida) puede aumentar el riesgo de efectos adversos debido a la inhibición de la anhidrasa carbónica. (ver **Reacciones Adversas**)

Alcohol

Durante el tratamiento con Sultiamo, el paciente debe abstenerse de alcohol. Sultiamo, como derivado de la sulfonamida, teóricamente puede tener un efecto similar al del disulfiram. Estos síntomas incluyen una reacción sistémica muy desagradable, aunque generalmente autolimitada, causada por vasodilatación, con dolor de cabeza pulsátil, depresión respiratoria, náuseas, vómitos, taquicardia, hipotensión, ambliopía, confusión, shock, arritmias, pérdida de conciencia y convulsiones. El grado y la duración de estos síntomas pueden variar en gran medida.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos, o son limitados, sobre el uso de Sultiamo en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción, pero revelaron efectos embriotóxicos (ver ***Datos preclínicos de seguridad***). La administración de antiepilépticos durante el embarazo se ha asociado generalmente con un mayor riesgo de malformaciones, que puede aumentar si se combinan diferentes antiepilépticos. Por lo tanto, Ospolot no está recomendado durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

En caso de embarazo, se debe administrar la dosis más baja de Ospolot para controlar las convulsiones, si es posible, como monoterapia. Se recomiendan medidas diagnósticas prenatales para la detección precoz de malformaciones (ecografía de alta resolución y determinación de alfafetoproteína). En ningún caso el tratamiento con antiepilépticos debe interrumpirse sin consentimiento médico, ya que las convulsiones no controladas pueden tener graves consecuencias tanto para la madre como para el feto.

Lactancia

Se desconoce si Sultiamo o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes. Ospolot no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos del Sultiamo sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Incluso cuando se utiliza según las indicaciones, este medicamento puede afectar a la capacidad de respuesta hasta tal punto, especialmente 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 el alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

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

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $<1/100$)

Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $<1/1000$)

Muy Raras ($\leq 1/10\ 000$)

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: estado de ánimo depresivo/depresión, cambio de personalidad y anomalía

conductual (p. ej., agresividad, irritabilidad, cambios de humor), deterioro cognitivo.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: parestesias en las extremidades y en la cara*, 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, como náuseas, vómitos (en aproximadamente el 10 % de los pacientes).

No conocidas: diarrea

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.

* Depende de la dosis, si es necesario, la dosis debe adaptarse.

Un paciente con epilepsia refractaria de larga duración experimentó debilidad progresiva de las extremidades, hipersalivación, dificultad para hablar, aumento de la somnolencia hasta el coma. Los síntomas disminuyeron a las pocas horas de que se suspendiera Sultiamo.

Sultiamo es un inhibidor de la anhidrasa carbónica. Por lo tanto, durante la administración de Sultiamo pueden producirse efectos adversos de la inhibición de la anhidrasa carbónica, como formación de cálculos renales, acidosis metabólica, cansancio/agotamiento, hemodilución y cambios en los valores séricos de electrolitos (p. ej., hipocalcemia).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento. Permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas de intoxicación

Dolor de cabeza, mareos, ataxia, alteración de la conciencia, acidosis metabólica, cristales en la orina. Sultiamo tiene una baja toxicidad. Se han sobrevivido a sobredosis de 4 a 5 g de Sultiamo. La ingesta de aproximadamente 20 g de Sultiamo por adultos con la intención de suicidarse fue fatal en un caso. En otro caso se logró una recuperación completa.

Tratamiento de intoxicaciones

No se conoce un antídoto específico. Se deben tomar las medidas estándar (lavado gástrico y carbón activo) para minimizar la absorción y mantener las funciones vitales. El bicarbonato de sodio se puede infundir para tratar la acidosis. La terapia diurética alcalinizante se recomienda para prevenir el daño renal y la cristaluria.

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 25 °C.

Después de la primera apertura del frasco, no lo use durante más de 3 meses

PRESENTACIÓN

Frasco x 200 y 250 ml con jeringa de 10 ml y adaptador.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBER 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°:

Elaborado por: Lichtenheldt GmbH – Werk I Industriestraße 7 – 11 23812 Wahlstedt
Alemania.

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de revisión:



OSPOLOT®
Sultiamo 20 mg/ml
Suspensión oral

PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA

OSPOLOT®
SULTIAMO 20 mg/ml
Suspensión oral

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Composición

Cada ml de suspensión oral contiene: Sultiamo 20 mg. Excipientes c.s.p.

Frasco de 200 ml de suspensión oral.

Agite el frasco durante al menos 30 segundos antes de usar.

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C. Después de la primera apertura del frasco, no lo use durante más de 3 meses.

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote N°:

Vto:

Nota: Iguales características tendrá la presentación de frasco por 250 ml



FERRINI Jorgelina María De Los Angeles
CUIL 27250217728



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

16 de agosto de 2023

DISPOSICIÓN N° 6041

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59919

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000348-23-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SULTIAMO 20 mg/ml - SUSPENSION ORAL

674455



CHIACCHIARI
Sandra Beatriz
CUIL 27209653686

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 14 DE AGOSTO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 6041

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59919

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 9949

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OSPLOT

Nombre Genérico (IFA/s): SULTIAMO

Concentración: 20 mg/ml

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SULTIAMO 20 mg/ml

Excipiente (s)
MODULADOR DE DULZURA (QUE CONTIENE FRUCTOSA, GLUCOSA, SACAROSA, DIOXIDO DE AZUFRE (E 220)) 0,5 mg/ml
PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO SODICO 2,3 mg/ml
PROPILPARABENO SODICO 0,6 mg/ml
GLICIRRIZATO DE AMONIO 0,0004 mg/ml
ACIDO GLICIRRIZINICO 0,0004 mg/ml
SUCRALOSA 3,0945 mg/ml
SODIO DIHIDROGENO FOSFATO DIHIDRATO 2 mg/ml
DOCUSATO DE SODIO 0,01 mg/ml
FOSFATO DIPOTASICO 6 mg/ml
SABOR FRUTILLA 1 mg/ml
GOMA XANTHAN 4 mg/ml
ACIDO FOSFORICO 85% 4,33 mg/ml
AGUA PURIFICADA 972,56 mg/ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (III) AMBAR CON TAPA ELASTOMERICA CIERRE SEGURO PARA NIÑOS

Contenido por envase primario: 1 FRASCO DE VIDRIO CONTENIENDO 250 ML DE SUSPENSION ORAL

1 FRASCO DE VIDRIO CONTENIENDO 200 ML DE SUSPENSION ORAL

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO DE VIDRIO CON 250 ML, JERINGA DE 10 ML Y ADAPTADOR.

ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO DE VIDRIO CON 200 ML, JERINGA DE 10 ML Y ADAPTADOR.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN UN LUGAR SECO.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

DESPUÉS DE LA PRIMERA APERTURA DEL FRASCO, NO LO USE DURANTE MÁS DE 3 MESES.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AX03

Acción terapéutica: Antiepiléptico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la epilepsia Rolándica (epilepsia infantil benigna con puntas centrotemporales) Nota: El tratamiento con Ospolot® solo debe ser realizado por un neurólogo pediátrico con suficiente experiencia en el tratamiento de la epilepsia. Existe evidencia limitada de ensayos clínicos controlados sobre la eficacia y seguridad de Ospolot. Antes de comenzar el tratamiento con Sultiame, se debe realizar un diagnóstico diferencial completo con respecto a otros tipos de epilepsias infantiles. Las epilepsias Rolándicas demuestran un alto riesgo de remisiones espontáneas, incluso sin tratamiento farmacológico, y generalmente muestran un curso favorable de la enfermedad y un buen pronóstico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LICHTENHELDT GMBH – WERK I	INDUSTRIESTRAÙE 7 - 11 23812 WAHLSTEDT		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LICHTENHELDT GMBH - WERK II	JUSTUS-LIEBIG-WEG 1 23812 WAHLSTEDT		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH	WEG BEIM JÄGER 214 22335 HAMBURG	HAMBURGO	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)
LICHTENHELDT GMBH - WERK II	JUSTUS-LIEBIG-WEG 1 23812 WAHLSTEDT		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	AV. EVA PERON 5824	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	4207/23	AV. EVA PERÓN 5824/30 Y DR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA N°5921/23/25/27/33	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000348-23-5

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud
Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Ministerio de Salud
Argentina



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

