



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-88608578-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-88608578-APN-DGA#ANMAT 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; aprobado por Certificado N° 51.631.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada OSPOLOT / SULTIAME, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULTIAME 50 mg – 200 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario 50 mg: IF-2023-141721873-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 200 mg: IF-2023-141722585-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 50 mg: IF-2023-141723115-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 200 mg: IF-2023-141723654-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-141719623-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-141720637-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.631, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-88608578-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE PROSPECTO

OSPOLOT®

SULTIAME 50 mg y 200 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Vía de administración: Oral

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

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 de la Epilepsia Rolándica (epilepsia infantil benigna con picos centrotemporales).

Nota:

El tratamiento con **OSPOLOT®** sólo debe ser realizado por un neurólogo pediátrico con experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

Existe evidencia limitada de ensayos clínicos controlados sobre la eficacia y la seguridad de **OSPOLOT®** en la indicación mencionada. 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 y por lo general, muestran un curso favorable de la enfermedad y un buen pronóstico, incluso sin

Julio 2023

1

tratamiento con fármacos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Sultiame 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.

En un estudio farmacocinético de dosis única con 16 sujetos, se examinó la influencia de la ingesta de alimentos en la absorción de **OSPOLOT®** 200 mg comprimidos. Los resultados muestran que la ingesta de **OSPOLOT®** con alimentos conduce a una biodisponibilidad de Sultiame moderadamente reducida.

Distribución

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

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.

En un estudio farmacocinético de dosis única con 16 sujetos adultos sanos, se determinó una vida media promedio de aproximadamente 12 horas. Según los estudios farmacocinéticos publicados, se supone una vida media más corta en niños.

Datos preclínicos de seguridad:

Según los estudios convencionales sobre toxicidad a dosis repetidas, los datos preclínicos no revelan ningún peligro particular para los seres humanos.

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 carcinogenicidad a largo plazo.

d) Toxicidad de reproducción

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Vía de administración oral. La dosis debe ser establecida y supervisada por el médico en forma individual. La dosis de mantenimiento es de aproximadamente 5 a 10 mg/ Kg/ día de peso corporal. 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.

Modo de administración

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.

OSPOLOT® se puede tomar con o sin alimentos y, en la medida de lo posible, los pacientes no deben cambiar su forma de tomar **OSPOLOT®** durante el tratamiento

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 pediátrico 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.

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, de dos a cuatro chequeos por año son suficientes.

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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Sultiame no debe administrarse, o solo debe administrarse con especial precaución en:

- Pacientes con insuficiencia renal
- Pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos

Nota:

Se debe indicar al paciente y/o a los padres que consulten inmediatamente al médico tratante si durante el tratamiento con **OSPOLOT®** aparecen fiebre, dolor de garganta, reacciones alérgicas en la piel con inflamación de los ganglios linfáticos y/o síntomas parecidos a los de la gripe. La trombocitopenia o leucopenia progresiva acompañada de síntomas clínicos, como fiebre o dolor de garganta, requieren la interrupción del tratamiento. En casos de reacciones alérgicas graves, **OSPOLOT®** debe suspenderse inmediatamente. El tratamiento también debe interrumpirse si se produce un aumento duradero de la creatinina. El hemograma, las enzimas hepáticas y la orina deben controlarse periódicamente

Ideas y comportamientos suicidas

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

Por lo tanto, los pacientes deben ser supervisados para detectar signos de ideas y comportamientos suicidas y debe considerarse el tratamiento adecuado. Los pacientes y las

personas a cargo del cuidado de los pacientes deben ser advertidos de consultar al médico tratante 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®**.

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 un estricto monitoreo 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.

Alcohol

Durante el tratamiento con Sultiame, el paciente debe abstenerse del consumo de alcohol, dado que Sultiame, como derivados de las sulfonamidas poseen un efecto similar al del Disulfiram teóricamente. Estos síntomas incluyen una reacción sistémica, por lo general

autolimitada, sobre la base de una dilatación vascular con cefalea pulsátil, disnea, náuseas, vómitos, taquicardia, hipotonía, ambliopía, confusión, shock, arritmias, desmayos, así como convulsiones. El grado y la duración de estos síntomas pueden variar en gran medida.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay experiencia disponible adquirida de manera sistemática sobre la administración de Sultiame en mujeres durante el embarazo. En estudios con animales, se ha demostrado efecto embriotóxico

En general, se ha observado un aumento del riesgo de malformaciones tras la toma de fármacos antiepilépticos, que puede verse incrementado por la toma simultánea de varios fármacos antiepilépticos diferentes. Por tanto, no se recomienda la administración de **OSPOLOT®** durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Al comienzo del embarazo, se debe administrar la dosis más baja de **OSPOLOT®** para controlar las convulsiones, en la medida de lo posible como monoterapia. Se recomiendan medidas de diagnóstico prenatal para la detección precoz de malformaciones (ecografía de alta resolución y determinación de alfafetoproteína). En ninguna circunstancia se debe suspender el tratamiento con medicamentos antiepilépticos sin consejo médico, ya que las convulsiones no controladas pueden tener graves consecuencias tanto para la madre como para el feto.

Lactancia

No se sabe si el Sultiame pasa a la leche materna. Dado que no se puede excluir un riesgo para el recién nacido, no se debe usar Sultiame durante 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.

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 ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

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, cambios de personalidad, desórdenes de comportamiento (por ejemplo, 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: molestias gástricas como náuseas y 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 se debe ajustar la dosis.

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 desaparecieron 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, cansancio, hemodilución y cambio en los valores de electrolitos en el suero (p. ej., hipocalcemia).

SOBREDOSIFICACIÓN

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

b) Tratamiento de intoxicaciones

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

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

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

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura menor a 25°C en su envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN

Frascos conteniendo: 50 comprimidos recubiertos.

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°: 51.631

Elaborado por: Desitin Arzneimittel GMBH, Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburgo, Alemania.

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

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de revisión: junio de 2023



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-88608578- TUTEUR - Prospectos - Certificado N51.631

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 15:57:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 15:57:07 -03:00

PROYECTO de INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OSPOLOT®
SULTIAME 50 mg y 200 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Alemana
Venta Bajo Receta

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

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

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

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

OSPOLOT® es un antiepiléptico y se utiliza en el tratamiento de la Epilepsia Rolándica.

Nota: El tratamiento con *OSPOLOT®* sólo debe ser llevado a cabo por un neurólogo pediátrico (neuropediatra) 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.

Si tiene porfiria aguda (un trastorno congénito o adquirido que se origina por una acumulación en el cuerpo de unas sustancias químicas llamadas porfirinas)

Advertencias y Precauciones

Compruebe con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Padece alguna enfermedad del riñón.
- Sufre alguna enfermedad psiquiátrica

RE-2023-136660306-APN-DTD#JGM

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 inmediatamente con su médico.

Se recomienda además el control de su hemograma. En determinadas alteraciones del hemograma, por ej., la disminución de los glóbulos blancos o plaquetas (leucocitopenias o trombocitopenias) que se acompañan de síntomas clínicos, tales como fiebre o dolor de garganta, su médico puede considerar discontinuar el tratamiento. Cuando las reacciones alérgicas son graves, se debe discontinuar **OSPOLOT®** de inmediato.

Se recomienda controlar el hemograma, los valores hepáticos y los valores de la función renal en primera instancia antes del tratamiento, después en intervalos semanales durante el primer mes del tratamiento y posteriormente en intervalos mensuales. Después de seis meses de tratamiento, son suficientes dos a cuatro controles por año.

Una cantidad reducida de pacientes que recibieron tratamientos con 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.

OSPOLOT® y los medicamentos indicados a continuación pueden desarrollar una interacción en caso de tratamiento concomitante. Combinación de **OSPOLOT®** con otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia:

- **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:

Existe un mayor riesgo de que este medicamento pueda dañar a su bebé. Por lo tanto, **OSPOLOT®** no debe tomarse 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 consultarlo primero con su médico. Cualquier interrupción repentina del tratamiento o reducción no supervisada de la dosis puede resultar en un retorno de las convulsiones epilépticas que pueden hacerle daño a usted y/o a su hijo por nacer.

RE-2023-136660306-APN-DTD#JGM

Período de lactancia:

Se desconoce si el principio activo pasa a la leche materna. Por esa causa no debe tomar **OSPOLOT®** durante el período de lactancia.

Toma de OSPOLOT® junto con alcohol

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

Capacidad para conducir y uso de máquinas

Incluso cuando se utiliza siguiendo las indicaciones, este medicamento puede alterar las respuestas o reflejos corporales de tal manera que pueda afectar la capacidad para conducir un vehículo o manejar máquinas. Esto es especialmente relevante cuando se combina 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®?

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

A menos que su médico le prescriba lo contrario, la dosis habitual es la siguiente:

La dosis de mantenimiento habitual es de 5-10 mg al día por kilogramo de peso corporal. Esto debe alcanzarse gradualmente (en incrementos) durante una semana

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

Observación: Si se requiere dosis más bajas del principio activo **OSPOLOT® 200 mg**, su médico le puede prescribir comprimidos de **OSPOLOT® 50 mg**. Si se requieren dosis más altas de **OSPOLOT®**, su médico le puede prescribir comprimidos recubiertos de **OSPOLOT® 200 mg**.

Los comprimidos recubiertos de **OSPOLOT® 200 mg** poseen una ranura de corte y pueden ser partidos.

Los comprimidos recubiertos deben tomarse enteros, con abundante líquido (aproximadamente un vaso de agua), preferentemente divididos en tres dosis separadas a lo largo del día. Puede tomar **OSPOLOT® con los** alimentos, pero también independientemente de las comidas. Si es posible, siempre debe mantener su rutina de toma de comprimidos. No ingiera el comprimido estando en posición horizontal.

¿Cuánto tiempo debo tomar OSPOLOT®?

El tratamiento antiepiléptico básicamente es un tratamiento prolongado. Un neurólogo pediátrico (neuropediatra) 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®**.

RE-2023-136660306-APN-DTD#JGM

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.

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

Si olvidó tomar *OSPOLOT®*:

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

Si interrumpe el tratamiento con *OSPOLOT®*:

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

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

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

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

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

Efectos adversos muy frecuentes

- Trastornos gástricos (por ejemplo, náuseas, vómitos).

Efectos adversos frecuentes

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

Efectos adversos poco frecuentes

- Alucinaciones, ansiedad, desinterés.
- Debilidad muscular, dolores articulares.
- Aumento de convulsiones, convulsiones tónico-clónicas.

No conocidos

RE-2023-136660306-APN-DTD#JGM

- Reacciones de hipersensibilidad retardadas que afectan a varios sistemas de órganos junto con fiebre, erupción cutánea, inflamación vascular (vasculitis), inflamación de ganglios linfáticos, dolores articulares, alteración del número de glóbulos blancos, así como aumento de tamaño del hígado o bazo y reacciones cutáneas graves (Síndrome de Stevens–Johnson, Síndrome de Lyell)
- Insuficiencia renal aguda.
- Deterioro significativo de la visión, polineuritis, (inflamación de múltiples nervios)
- Reacciones perjudiciales para el hígado y/o aumento de los valores hepáticos.
- Estado de ánimo depresivo/depresión, cambios de personalidad y anormalidades del comportamiento como, por ejemplo, agresividad, irritabilidad, cambios de estado de ánimo y deterioro de la función cognitiva
- Diarrea

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, tales como niveles reducidos de calcio en sangre, así como también fatiga/agotamiento.

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

5. ¿Cómo conservo **OSPOLOT®**?

Mantener 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.

Debe cerrar cuidadosamente el envase luego de cada extracción.

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

Conservar a temperatura menor a 25°C en su envase original para protegerlo de la luz 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 comprimidos recubiertos.

RE-2025-136660306-APN-DTD#JGM



OSPOLOT®
Sultiame 50 y 200 mg
Comprimidos recubiertos

OSPOLOT® 200 mg se presenta en frascos conteniendo: 50 comprimidos recubiertos.

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.gob.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 necesitás orientación, asesoramiento o tramitar el acceso a la medicación indicada por tu médico, comunicate al **0800-333-3551**

www.tuteurpuentes.com

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 51.631

Elaborado por: Desitin Arzneimittel GMBH, Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburgo, Alemania.

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

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de revisión: junio de 2023

RE-2023-136660306-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-88608578- TUTEUR -inf pacientes - Certificado N51.631

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 15:58:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 15:58:25 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO: FRASCO

OSPOLOT®

SULTIAME 50 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Vía de administración oral

50 comprimidos recubiertos

Composición

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

Modo de conservación: ver prospecto adjunto

Certificado N°: 51.631

Lote N°:

Vto:

Elaborado por: Desitin Azneimittel GMBH **Comercializado por:** Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Iguals características tendrán los frascos de 100 y 200 comprimidos recubiertos, siendo esta última de Uso Hospitalario.

RE-2023-136660306-APN-DTD#JGM





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-88608578- TUTEUR - Rotulo primario 50 mg - Certificado N51.631

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 16:00:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 16:00:00 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO: FRASCO

OSPOLOT®

SULTIAME 200 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Vía de administración oral

50 comprimidos recubiertos

Composición

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

Modo de conservación: ver prospecto adjunto.

Certificado N°: 51.631

Lote N°:

Vto:

Elaborado por: Desitin Arzneimittel GMBH **Comercializado por:** Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Este medicamento deber ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Iguals características tendrán los frascos de 100 y 200 comprimidos recubiertos siendo esta última de uso hospitalario.

RE-2023-136660306-APN-DTD#JGM





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-88608578- TUTEUR - Rotulo primario 200 mg - Certificado N51.631

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 16:00:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 16:00:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

OSPOLOT®

SULTIAME 50 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Vía de administración oral

50 comprimidos recubiertos

Composición

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene: Sultiame 50 mg. Excipientes: Gelatina 0,50 mg, Lactosa 12,50 mg, Estearato de magnesio 0,50 mg, Almidón de maíz 25,75 mg, Dióxido de Silicio 1,25 mg, Talco 4,50 mg, Hipromelosa 1,20 mg, Macrogol 0,40 mg, Dióxido de Titanio 0,40 mg.

Conservar a temperatura menor a 25°C en su envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

**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°: 51.631

Lote N°:

Vto:

Elaborado por: Desitin Arzneimittel GMBH, Alemania. Web beim Jäger 214, D-22335 Hamburgo, 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.

RE-2023-136660306-APN-DTD#JGM

Iguals características tendrán los estuches de 100 y 200 comprimidos recubiertos siendo esta última de uso hospitalario.

RE-2023-136660306-APN-DTD#JGM





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-88608578- TUTEUR - Rotulo secundario 50 mg - Certificado N51.631

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 16:01:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 16:01:34 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

OSPOLOT®

SULTIAME 200 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Vía de administración oral

50 comprimidos recubiertos

Composición

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene: Sultiame 200 mg. Excipientes: Gelatina 2 mg, Lactosa 50 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Almidón de maíz 103 mg, Dióxido de Silicio 5 mg, Talco 18 mg, Hipromelosa 3 mg, Macrogol 1 mg, Dióxido de titanio 1 mg.

Conservar a temperatura menor a 25°C en su envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

**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°: 51.631

Lote N°:

Vto:

Elaborado por: Desitin Arzneimittel GMBH, Alemania. Web beim Jäger 214, D-22335 Hamburgo, 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.

RE-2023-136660306-APN-DTD#JGM

Iguals características tendrán los estuches de 100 y 200 comprimidos recubiertos siendo esta última de uso hospitalario.



FERRINI Jorgelina María De Los Angeles
CUIL 27250217728

RE-2023-136660306-APN-DTD#JGM





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-88608578- TUTEUR - Rotulo secundario 200 mg - Certificado N51.631.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 16:02:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 16:02:23 -03:00