

Notice destinée au patient

OSPOLOT 50 mg, comprimé pelliculé
OSPOLOT 200 mg, comprimé pelliculé sécable

Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.

Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament : elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OSPOLOT et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OSPOLOT ?
3. Comment prendre OSPOLOT ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OSPOLOT ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE OSPOLOT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

OSPOLOT est un antiépileptique qui contient du sultiame.

Ce médicament est utilisé en traitement dans l'épilepsie appelée Pointes-Ondes Continues du Sommeil (POCS) lorsque le traitement avec d'autres médicaments antiépileptiques n'a pas été efficace.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OSPOLOT ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament car il contient du lactose.

Ne prenez jamais OSPOLOT :

- en cas d'allergie au principe actif sultiame, à des principes actifs similaires (sulfamides) ou à l'un des autres composants de l'OSPOLOT (listés à la rubrique 6).
- affections de la thyroïde (hyperthyroïdie)
- perturbations de la fonction rénale
- affections psychiques
- porphyrie

Faites attention avec OSPOLOT :

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si :

- vous ou votre enfant souffrez d'une autre maladie
- vous ou votre enfant êtes allergique
- vous ou votre enfant prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication).

Consultez immédiatement un médecin, en cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants : fièvre, maux de gorge, éruption cutanée, aphtes buccaux, gonflement des ganglions, coloration rouge foncée des urines, signes cutanés, tels qu'une desquamation de la peau. Ces symptômes peuvent constituer les signes

précoces d'une atteinte grave du sang et peuvent nécessiter un traitement médical urgent. Votre médecin effectuera donc des examens réguliers du sang.

Des examens réguliers de la fonction des reins doivent aussi être effectués régulièrement chez vous ou chez votre enfant en cas de traitement prolongé.

Un nombre limité de patients, qui ont été traités avec des antiépileptiques comme le sultiame, ont eu des pensées d'automutilation ou des pensées suicidaires. Si vous avez de telles pensées à un quelconque moment, contactez immédiatement votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée si vous êtes intolérant à certains sucres.

Prise d'autres médicaments et OSPOLOT :

L'association d'OSPOLOT avec différents autres médicaments peut modifier les effets d'OSPOLOT ou ceux des autres médicaments. Respectez donc impérativement la posologie prescrite par votre médecin. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, en particulier pour les médicaments suivants : phénytoïne, lamotrigine, primidone, carbamazépine, les médicaments de la catégorie appelée inhibiteur de l'anhydrase carbonique comme le topiramate ou l'acétazolamide.

L'ingestion d'alcool est déconseillée pendant le traitement.

Grossesse et allaitement

OSPOLOT n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

Les femmes en âge de procréer ne doivent pas prendre OSPOLOT en l'absence de moyen efficace de contraception.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

OSPOLOT peut affecter, surtout au début du traitement, les réactions, l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ceci est aggravé par la consommation d'alcool.

Informations importantes concernant certains composants d'OSPOLOT

OSPOLOT contient du lactose. Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre OSPOLOT.

3. Comment prendre OSPOLOT ?

Veillez à toujours prendre OSPOLOT en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

OSPOLOT ne doit être pris que sous contrôle médical.

Votre médecin adaptera la posologie à vos besoins personnels ou à ceux de votre enfant. Ne changez pas vous-même la dose prescrite.

Dans certains cas et selon la nature et la gravité de la maladie, votre médecin vous prescrira une posologie initiale faible, qui sera progressivement augmentée jusqu'à ce que la posologie efficace d'entretien soit atteinte.

Dans d'autres cas, votre médecin vous prescrira d'emblée le traitement par OSPOLOT à la posologie d'entretien efficace.

Prenez les comprimés pelliculés d'OSPOLOT sans croquer avec 1 verre d'eau.

Cette spécialité n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 6 ans.

La posologie journalière doit être répartie si possible sur trois prises individuelles.

La durée de la prise dépend de la nature et de la gravité de la maladie et de la réaction individuelle. Elle est déterminée par le médecin traitant. Il ne faut pas arrêter brutalement le traitement par OSPOLOT.

Si vous avez pris plus d'OSPOLOT que vous n'auriez dû :

Il est très important de suivre scrupuleusement les prescriptions du médecin et de prendre OSPOLOT de façon régulière.

Si vous avez pris plus d'OSPOLOT que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin ou un pharmacien. Si possible montrez leur la boîte d'OSPOLOT. Des effets indésirables peuvent survenir de manière plus forte.

Si vous oubliez de prendre OSPOLOT :

Si vous avez oublié de prendre OSPOLOT, ne doublez pas la dose à la prise suivante. Poursuivez le traitement à la posologie prescrite. En cas d'oubli de plusieurs doses, veuillez consulter votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre OSPOLOT :

Si vous voulez interrompre ou arrêter le traitement par OSPOLOT, parlez-en avant à votre médecin.

Il ne faut pas arrêter brutalement le traitement par OSPOLOT.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, OSPOLOT est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables sont plus fréquents en cas d'association de traitements que si OSPOLOT est pris seul.

La prise d'OSPOLOT peut provoquer en début de traitement les effets secondaires suivants :

Très fréquents (chez plus d'une personne traitée sur 10) :

- douleurs gastriques

Fréquemment (chez 1 à 10 personnes traitées sur 100) :

- hoquet,
- nausées et vomissements,
- perte de l'appétit,
- vertiges,
- maux de tête.

Peu fréquemment (chez 1 à 10 personnes traitées sur 1000)

- douleurs articulaires,
- confusion, agitation.

Ces effets sont liés à la dose. Ils disparaissent spontanément 1 à 2 semaines après ou avec une diminution transitoire de la dose. Ils peuvent être évités par une augmentation progressive de la dose.

Autres effets indésirables observés sont :

Fréquemment (chez 1 à 10 personnes traitées sur 100) :

- troubles respiratoires : respiration rapide, difficultés à respirer,
- angine de poitrine, augmentation de la fréquence cardiaque,
- perte de poids,
- fourmillements dans les bras, les jambes ou sur le visage,
- vision double.

Peu fréquemment (chez 1 à 10 personnes traitées sur 1000)

- douleurs articulaires,
- faiblesse musculaire,
- difficultés de raisonnement, aggravation des crises, état de mal épileptique, hallucination, anxiété, asthénie.

Rarement (1 à 10 personnes traitées sur 10000)

- éruptions cutanées,
- insuffisance rénale,
- rétention d'urine,
- impuissance.

Très rarement (moins de 1 personne traitée sur 10000)

- diminution des globules blancs ou des plaquettes sanguines
- augmentation des enzymes hépatiques,
- acidose métabolique (augmentation de l'acidité du sang). Des signes précoces d'une telle acidose métabolique se traduisent par une respiration plus profonde, de la fatigue et un manque d'appétit.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être calculée avec les données disponibles)

- réactions cutanées allergiques qui dans des cas isolés peuvent s'avérer graves (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, syndrome de DRESS),
- augmentation ou une chute de la tension artérielle,
- polyneuropathies (inflammation des nerfs),
- troubles du comportement : agressivité, irritabilité, troubles de l'humeur, activation des troubles psychiatriques latents.

Veuillez consulter sans tarder votre médecin si vous constatez de la fièvre, des maux de gorge, des symptômes grippaux, une desquamation ou des vésicules de la peau ou des difficultés à uriner. Ces symptômes peuvent annoncer un effet indésirable grave (lésions du sang, des reins ou d'autres organes) et doivent faire l'objet d'un examen médical immédiat.

OSPOLOT fait partie d'une catégorie de médicaments : les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique qui peuvent provoquer des calculs rénaux.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer :

- les effets indésirables que vous-même ou votre entourage suspectez d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables

- compléter le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables, le formulaire¹ de déclaration par le patient d'évènement(s) indésirable(s) lié(s) aux médicaments ou aux produits de santé,
- le transmettre par email ou par courrier au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement*.

5. Comment conserver OSPOLOT ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à température ambiante (15 – 25°C).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient OSPOLOT ?

La substance active est :

Sultiame.....	50 mg
Pour un comprimé d'OSPOLOT 50 mg comprimé pelliculé	
Sultiame.....	200 mg
Pour un comprimé d'OSPOLOT 200 mg comprimé pelliculé sécable	

Les autres composants sont :

Gélatine, hypromellose, lactose, macrogol, stéarate de magnésium, amidon de maïs, silice colloïdale, talc, dioxyde de titane (E 171).

Qu'est-ce que OSPOLOT et contenu de l'emballage extérieur ?

Chaque boîte d'OSPOLOT contient un flacon en polyéthylène ou en verre brun de 50 comprimés pelliculés muni d'un bouchon de sécurité pour enfant.

Titulaire de l'ATU de cohorte :

INRESA
1 rue Jean Monnet
68870 Bartenheim – France

Fabricant :

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH
Weg beim Jager 214
22335 Hamburg – Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/05/2019

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

¹ Ces documents sont disponibles sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr