

Sultiame

OSPOLOT®

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament sous ATU de cohorte avec PUT, pour le syndrome de POCS

Médicament sous ATU nominative dans le cas d'un patient ne pouvant être traité dans le cadre de l'ATU de cohorte.

Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières, rétrocédable, prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pédiatrie et neurologie

Présentation et caractéristiques

Antiépileptique (inhibiteur de l'anhydrase carbonique centrale)

Présentations :

- Comprimés pelliculés de 50mg (flacon de 50 cpr)
- Comprimés pelliculés sécables de 200mg (flacon de 50 cpr)

Excipients : Gélatine, hypromellose, lactose monohydrate, macrogol 400, stéarate de magnésium, amidon de maïs, silice colloïdale, talc, dioxyde de titane

Caractéristiques :

- Conservation à T° ambiante < 25°C

Posologie et mode d'administration

Indications

- Syndrome de pointes-ondes continues du sommeil (POCS) après échec d'autres thérapeutiques

► Posologie d'entretien : de l'ordre de 5 mg/kg/j

- Posologie à adapter individuellement, progressivement par paliers successifs hebdomadaires
- Les comprimés sont à prendre avec un grand verre d'eau sans les croquer.
- Possibilité d'écraser les comprimés
- Surveillance hématologique et rénale toutes les semaines pendant le 1er mois de traitement, puis tous les mois jusqu'au 6ème mois, puis tous les 3 à 6 mois
- Ne pas arrêter brutalement le traitement (diminution par paliers)

Interactions médicamenteuses

- Phénytoïne, barbituriques, diazépam, imipramine, diclofénac, ibuprofène, naproxène, warfarine, oméprazole, proguanil, propranolol, rétinol, tolbutamide, lamotrigine, carbamazépine
- Alcool

Principaux effets indésirables

- Tachypnée, hyperpnée ou dyspnée
- Hoquet (en début de traitement puis régression)
- Troubles digestifs : douleurs gastriques, perte d'appétit, nausées, vomissements
- Céphalées, vertiges
- Tachycardie, angine de poitrine
- Troubles de la vision (diplopie)
- Paresthésies
- Affections hématologiques (rares) : neutropénie, thrombopénie


Contre-indications


- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients, ou à un médicament sulfamide, sulfonamide ou sulfonylurée
- Troubles de la fonction rénale
- Troubles psychiatriques (ou antécédents)
- Porphyrurie
- Hyperthyroïdie
- Hypertension artérielle non traitée


Précautions d'emploi


- Réactions allergiques : surveillance
- Grossesse, allaitement (pas de données)
- Conduite de véhicules ou de machines (vertiges, somnolence)

Conseils à donner aux patients

 Informer le patient de contacter son médecin en cas d'apparition d'effet indésirable grave.

 Rappeler au patient de signaler son traitement par Ospolot® à tout professionnel de santé (médecin, chirurgien, pharmacien, dentiste, infirmière, sage-femme, ...).

 Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Rappeler au patient de ne jamais prendre l'initiative seul.

 Rappeler au patient de ne pas prendre un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.

