

Sultiam

(Ospolot®)

Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, das Medikament Sultiam zur Behandlung Ihrer Epilepsie einzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie gerne über Wirkung und Nebenwirkungen dieses Medikaments informieren. Diese Information soll den Beipackzettel des Medikaments nicht ersetzen. Sie soll ihn vielmehr ergänzen. Sie soll Ihnen eine Hilfestellung geben, um das Medikament besser zu verstehen. Gleichzeitig soll sie eine Grundlage für das Gespräch mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt und für Ihre Entscheidungsfindung bieten.

Wie wirkt Sultiam?

Sultiam verringert im Gehirn die unkontrollierte Signalweiterleitung von elektrischen Signalen. 1988 entdeckte der deutsche Kinderneurologe Hermann Doose die spezifische Wirkung von Sultiam bei Rolando-Epilepsie, jetzt „benigne Epilepsie des Kindesalters mit zentrot temporalen Spikes“ genannt.

Im Jahr 2000 konnte in einer großen Studie die Überlegenheit dieses Medikamentes belegt werden, seither ist Sultiam Mittel der ersten Wahl bei dieser Epilepsieform. Es ist ein sehr gut verträgliches Medikament und leicht zu handhaben. Zugelassen ist Sultiam zur Epilepsiebehandlung in den deutschsprachigen Ländern Deutschland, Österreich und der Schweiz, sowie in der Tschechischen Republik, Ungarn, der Slowakei, Israel und Argentinien.

Welche Dosierung ist die richtige?

Die empfohlene Dosis liegt für Kinder, Jugendliche und Erwachsene bei **5-10mg/kg Körpergewicht**.

Die individuell für Sie bzw. ihr Kind richtige Dosierung kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein und wird durch ihren Arzt im Verlauf nach einer anfänglichen Eindosierung über etwa 2 Wochen je nach Wirkung und eventuell auftretenden Nebenwirkungen festgestellt werden. Tabletten sind als 50mg- und 200mg Tabletten verfügbar. Die Medikation erfolgt zweimal täglich, in der Regel morgens und abends, unzerkaut mit Wasser. Die gleichzeitige Nahrungszufuhr scheint problemlos möglich. Nach der Einnahme ist mit einem Abstand von 1 bis 5 Stunden mit der maximalen Konzentration im Blut zu rechnen. Nach 2 Tagen bei Kindern,

bzw. 3 Tagen bei Erwachsenen ist das sogenannte „Steady state“ erreicht, das heißt, die täglich aufgenommene Menge entspricht der täglich ausgeschiedenen Menge des Medikamentes.

Bei welchen Erkrankungen und wie gut hilft Sultiam?

Sultiam wird vor allem bei Kindern mit häufig selbstlimitierenden Epilepsien eingesetzt. Früher bekannt als Rolandoepilepsie, heute „benigne Epilepsie des Kindesalters mit zentrotemporalen Spikes“ genannt.

Des Weiteren sind gute Erfolge in der Behandlung fokaler Anfälle, anderer selbstlimitierender Epilepsien des Kindesalters, infantiler Spasmen beim West-Syndrom und bei einer Statuserkrankung im Schlaf (ESES) beschrieben.

Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)

Gehirn und Psyche

Die am meisten beobachteten Nebenwirkungen in diesem Gebiet sind Missempfindungen an den Händen und auch Füßen oder auch im Gesicht. Zudem kann die Therapie mit Sultiam Schwindel und Doppelsehen sowie Kopfschmerzen verursachen. Sehr selten werden auch Angstsymptome und geminderter Antrieb beobachtet.

Internistische Symptome und innere Organe

Am häufigsten tritt im Rahmen einer Ansäuerung des Blutes eine vermehrte, schnellere Atmung und Atemlosigkeit bei Belastung auf. Häufig können Magenbeschwerden beobachtet werden, insbesondere in der Eindosierungsphase.

Gelegentlich kann es dann im Verlauf zu Appetitslosigkeit und Gewichtsverlust kommen. Hauterscheinungen und Beeinträchtigung der Nierenfunktion sind sehr selten. Sollte die Nierenfunktion beeinträchtigt sein, oder ein Hautausschlag mit Beteiligung der Schleimhäute auftreten, ist Eile geboten. Das Auftreten solcher Nebenwirkungen ist ein Grund, umgehend einen Arzt aufzusuchen.

Herz

Es können ein Gefühl der Brustenge und ein schnellerer Herzschlag auftreten.

Was sollten Sie beachten?

Als an den Nervenzellen wirksames Medikament kann unter Sultiam das Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Insbesondere bei höheren Dosierungen sollten Sie als Teilnehmer im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen (z.B. im Haushalt) besonders achtsam sein.

Bitte verzichten Sie auf gleichzeitigen Alkoholgenuss.

Durch plötzliches Absetzen können Beschwerden auftreten oder Anfälle provoziert werden. Deshalb sollte die Behandlung nur nach Rücksprache mit uns behandelnden Ärztinnen und Ärzten und in langsamen Schritten reduziert und beendet werden.

Der Lactosegehalt sollte bei Diabetikern beachtet werden.

Nicht eingesetzt werden sollte Sultiam bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Sulfonamide sowie bei bekannter akuter Porphyrie und bei Patienten mit erhöhter Schilddrüsenfunktion (Hyperthyreose) oder arterieller Hypertonie.

Die gleichzeitige Therapie mit anderen Carboanhydrasehemmern, wie z.B. Topiramate oder Acetazolamid, kann Nebenwirkungen verstärken und ist daher nicht zu empfehlen.

Verhütung, Schwangerschaft, Stillen

Bei Frauen mit Epilepsie und Einnahme von Antiepileptika ist die Anwendung der Hormonspirale die sicherste Verhütungsmethode, weil dabei keine medikamentösen Wechselwirkungen vorliegen.

Die Erfahrungen mit einer Einnahme von Sultiam in der Schwangerschaft sind zurzeit nicht umfangreich genug, um Aussagen über eine mögliche fruchtschädigende Wirkung treffen zu können. Daher sollte Sultiam während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls Sie dennoch unter der Einnahme von Sultiam schwanger werden, setzen Sie bitte das Medikament nicht eigenmächtig ab. Sonst treten womöglich vermehrt Anfälle auf, die für Ihr Kind gefährlicher sein könnten als die Einnahme von Sultiam. Suchen Sie stattdessen unverzüglich den Spezialisten auf und erörtern Sie mit ihm das weitere Vorgehen.

Grundsätzlich sollte Sie sich bei Vorliegen eines Kinderwunsches und Einnahme antiepileptischer Medikation frühzeitig durch einen Spezialisten beraten lassen. Wichtig ist z. B. eine Folsäure-Einnahme rechtzeitig vor Eintritt der Schwangerschaft.

Antiepileptika gehen zu einem unterschiedlichen Prozentsatz in die Muttermilch über, Untersuchungen haben aber keine schädlichen Wirkungen auf die Säuglinge gezeigt. Aus epileptologischer Sicht wird somit das Stillen auch bei Einnahme von Antiepileptika empfohlen, wobei der Säugling gut hinsichtlich des Auftretens von Müdigkeit oder einer Trinkschwäche beobachtet werden sollte.

In der vorliegenden Informationsschrift haben wir Sie ausführlich über Wirkungsweise, Dosierung, Anwendungsgebiet und mögliche unerwünschte Wirkungen des Medikaments unterrichtet. Ganz entscheidend ist in der Epilepsie-Behandlung die regelmäßige Einnahme der Medikation. Sollte sich bei Ihnen der gewünschte Therapieerfolg trotzdem nicht einstellen bzw. sollten Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen erleben sollten, auch solche, die nicht in dieser Informationsschrift oder im Beipackzettel verzeichnet sind, sollten Sie rasch die Hausärztin/ den Hausarzt oder die Neurologin/ den Neurologen oder eine Epilepsiespezialistin/ einen Epilepsiespezialisten aufsuchen.

Wir haben große Sorgfalt daraufgelegt, dass alle in diesem Informationsblatt gemachten Angaben dem derzeitigen Wissensstand entsprechen. Es können sich jedoch zwischenzeitlich neue Erkenntnisse ergeben haben, auch Irrtümer und Druckfehler können nie völlig ausgeschlossen werden. Deshalb können wir keine Gewähr oder Haftung für die Richtigkeit dieser Informationen übernehmen.