

Prospect: Informații pentru utilizator

Diacomit 250 mg capsule Diacomit 500 mg capsule Stiripentol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să dați copilului dumneavoastră acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să îl recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului pediatru sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și copilul dumneavoastră.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului pediatru sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diacomit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să dați Diacomit copilului dumneavoastră
3. Cum se utilizează Diacomit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diacomit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diacomit și pentru ce se utilizează

Stiripentolul aparține unui grup de medicamente numite antiepileptice.

Se utilizează în asociere cu clobazam și valproat, pentru a trata o formă specială de epilepsie, numită epilepsie mioclonică infantilă severă (sindromul Dravet), care afectează copiii. Medicul a prescris acest medicament copilului dumneavoastră pentru a ajuta la tratarea epilepsiei de care suferă acesta. Diacomit trebuie luat întotdeauna în asociere cu alte medicamente antiepileptice, la indicația unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să dați Diacomit copilului dumneavoastră

Copilul dumneavoastră NU trebuie să ia Diacomit

- dacă este alergic la stiripentol sau la oricare dintre celelalte componente ale Diacomit (enumerat la pct. 6).
- dacă a avut vreodată crize de delir (o stare mentală de confuzie, excitare, agitație și halucinații).

Atenționări și precauții

Înainte să dați Diacomit copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului pediatru sau farmacistului

- în cazul în care copilul dumneavoastră are probleme cu rinichii sau ficatul.
- funcția ficatului copilului dumneavoastră trebuie evaluată înainte de începerea tratamentului cu Diacomit și controlată o dată la 6 luni.
- hemograma copilului dumneavoastră trebuie evaluată înainte de începerea tratamentului cu Diacomit.

- din cauza frecvenței reacțiilor adverse gastrointestinale cu Diacomit, clobazam și valproat (de exemplu anorexie, pierderea poftei de mâncare, vărsături), rata de creștere a copilului dumneavoastră trebuie monitorizată cu atenție.

Diacomit împreună cu alte medicamente

- în cazul în care copilul dumneavoastră ia medicamente care conțin:
 - cisaprid (utilizat în tratamentul simptomelor pirozității (senzația de arsură în capul pieptului) nocturn);
 - pimozid (utilizat în tratamentul simptomelor sindromului Tourette, de exemplu izbucniri verbale și mișcări necontrolate, repetate, ale corpului);
 - ergotamină (utilizată în tratamentul migrenei);
 - dihidroergotamină (utilizată pentru a ameliora semnele și simptomele scăderii capacității mintale datorită procesului de îmbătrânire);
 - halofantrin (un tratament împotriva malariei);
 - chinidină (utilizată în tratamentul tulburărilor de ritm ale băților inimii);
 - bepridil (utilizat pentru controlul durerilor în piept);
 - ciclosporină, tacrolim, sirolim (toate trei utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de ficat, rinichi sau inimă);
 - statine (simvastatin și atorvastatin, ambele utilizate pentru a reduce cantitatea de colesterol din sânge).
- în cazul în care copilul dumneavoastră utilizează unul dintre următoarele produse:
 - medicamente antiepileptice care conțin: fenobarbital, primidonă, fenitoină, carbamazepină, diazepam.
 - medicamente care conțin: midazolam sau triazolam (medicamente utilizate pentru a reduce anxietatea și insomnia – administrate în asociere cu Diacomit, vă pot face copilul foarte somnolent); clorpromazină (utilizat pentru boli mintale cum sunt psihozele).
 - Medicamente care conțin: cafeină sau teofilină (aceste substanțe ajută la restaurarea stării de vigilență). Asocierea lor cu Diacomit trebuie evitată, deoarece în acest caz concentrațiile lor din sânge pot crește, ducând la tulburări digestive, bătăi rapide ale inimii și insomnie.
- În cazul în care copilul dumneavoastră ia medicamente metabolizate de enzimele CYP:
 - Citalopram (utilizat în tratamentul episoadelor de depresie),
 - Omeprazol (utilizat în cazurile de ulcer gastric)
 - Inhibitori de protează HIV (utilizați în tratamentul virusului HIV)
 - astemizol, clorfeniramină (antihistaminice)
 - blocante ale canalelor de calciu (utilizate în tratamentul anginei sau al tulburărilor de ritm ale inimii),
 - contraceptive orale,
 - propranolol, carvedilol, timolol (betablocante),
 - fluoxetină, paroxetină, sertralină, imipramină, clomipramină (antidepresive),
 - haloperidol (antipsihotice),
 - codeină, dextrometorfan, tramadol (analgice)

Vă rugăm să spuneți medicului pediatru sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală, suplimente alimentare și medicamente din plante.

Diacomit împreună cu alimente și băuturi

Diacomit NU trebuie luat cu lapte sau produse lactate (iaurt, smântână, brânzeturi, etc), suc de fructe, băuturi sau alimente acidulate și băuturi care conțin cafeină sau teofilină (de exemplu cola, ciocolată, cafea, ceai și băuturi energizante).

Sarcina

Tratamentul antiepileptic eficace NU trebuie întrerupt în timpul sarcinii. Dacă fiica dumneavoastră ar putea fi sau este gravidă, vă rugăm să vă adresați medicului acesteia pentru recomandări.

Adresați-vă medicului pediatru sau farmacistului pentru recomandări înainte de a fi administra orice medicament copilului dumneavoastră.

Alăptarea

Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu acest medicament.

Adresați-vă medicului pediatru sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a fi administra orice medicament copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament îi poate provoca copilului dumneavoastră somnolență.

În această situație copilul nu trebuie să utilizeze nici un fel de utilaje, mașini, să călărească sau să conducă vehicule. Discutați despre aceasta cu medicul pediatru

3. Cum se utilizează Diacomit

Copilul dumneavoastră trebuie să ia întotdeauna aceste capsule exact așa cum v-a spus medicul său. Trebuie să discutați cu medicul pediatru sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza este ajustată de medic în funcție de greutatea și starea copilului dumneavoastră, în general până la 50 mg pe kg de greutate și pe zi.

Când se administrează Diacomit

Copilul dumneavoastră trebuie să ia acest medicament de două sau de trei ori pe zi, la intervale regulate, așa cum a indicat medicul pediatru: se recomandă administrarea medicamentului la intervale regulate, în 2 sau 3 prize, de exemplu dimineața, la prânz și înainte de culcare, pentru a acoperi perioada zilei și a nopții.

Ajustarea dozei

Orice creștere a dozei trebuie să se facă treptat, într-un interval de 3 zile, timp în care doza celuilalt/celorlalte medicament(e) antiepileptic(e) este redusă. Medicul pediatru vă va comunica noua doză a celorlalte medicamente antiepileptice.

Dacă aveți impresia că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului pediatru sau farmacistului. Doza va fi ajustată de medic în funcție de starea copilului dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului pediatru în eventualitatea apariției oricărei reacții adverse, deoarece poate fi necesar ca medicul să ajusteze doza acestui medicament și a celorlalte medicamente antiepileptice.

Există ușoare diferențe între capsulele și pulberea pentru suspensie orală de Diacomit. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă orice probleme la trecerea de la utilizarea de capsule la pulberea pentru suspensie orală sau viceversa, vă rugăm să vă informați medicul. În cazul trecerii de la capsule la plicuri, aceasta trebuie realizată sub supravegherea atentă a medicului.

În caz de vărsături în primele câteva minute de la administrare, se presupune că medicamentul nu s-a absorbit și trebuie administrată o nouă doză.

Cu toate acestea, situația este diferită dacă vărsăturile apar după mai mult de o oră de la luarea medicamentului, deoarece stiripentolul se absoarbe rapid.

În acest caz, se presupune că o parte semnificativă din doza administrată s-a absorbit în organism prin tractul digestiv. Prin urmare, nu este necesară administrarea unei doze noi sau ajustarea dozei următoare.

Cum se administrează capsulele de Diacomit

Aceste capsule trebuie înghițite întregi, cu apă. Capsulele nu trebuie mestecate. Copilul dumneavoastră trebuie să ia Diacomit împreună cu alimente; Diacomit NU trebuie luat pe stomacul gol. Pentru alimentele și băuturile care trebuie evitate, vezi punctul „*Diacomit împreună cu alimente și băuturi*” de mai sus.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia mai mult decât trebuie din Diacomit

Contactați medicul pediatru, dacă știți sau bănuți că acesta a luat mai mult decât trebuie din medicament.

În cazul în care copilul dumneavoastră uită să ia Diacomit

Este important pentru copilul dumneavoastră să ia acest medicament cu regularitate în fiecare zi, la aceeași oră. Dacă acesta uită să ia o doză, trebuie să o ia îndată ce vă aduceți aminte, dacă nu a sosit încă momentul pentru doza următoare. Dacă este deja timpul administrării dozei următoare va continua normal cu această doză. Copilul dumneavoastră nu trebuie să ia o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

În cazul în care copilul dumneavoastră încetează să ia Diacomit

Copilul dumneavoastră nu trebuie să înceteze să ia acest medicament decât la recomandarea medicului. Oprirea bruscă a tratamentului poate determina agravarea crizelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului pediatru sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (mai mult de unul din 10 pacienți):

- pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate (în special când se asociază cu medicamentul antiepileptic valproat de sodiu);
- insomnie (lipsă de somn), somnolență;
- ataxie (incapacitate de a coordona mișcările musculare), hipotonie (forță musculară scăzută), distonie (constricții musculare involuntare).

Reacții adverse frecvente (între unul la 100 de pacienți și unul la 10 pacienți):

- Concentrații crescute în sânge ale enzimelor hepatice, mai ales când se administrează asociat cu oricare dintre următoarele medicamente antiepileptice: carbamazepină și valproat de sodiu;
- agresivitate, iritabilitate, agitație, hiperexcitabilitate (starea de a fi neobișnuit de agitat);
- tulburări de somn (somm anormal);
- hiperkinezie (mișcări excesive);
- greață, vărsături;
- scădere a numărului unui anumit tip de globule albe din sânge.

Reacții adverse mai puțin frecvente (între unul la 1000 de pacienți și unul la 100 de pacienți):

- vedere dublă, când se administrează în asociere cu medicamentul antiepileptic carbamazepină;

- sensibilitate la lumină;
- erupție pe piele, alergie la nivelul pielii, urticarie (umflături roșii însoțite de mâncărime pe piele);
- fatigabilitate (oboseală).

Pentru a elimina aceste reacții adverse, este posibil ca medicul pediatru să modifice doza de Diacomit sau a unuia dintre celelalte medicamente prescrise pentru copilul dumneavoastră.

În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului pediatru sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

5. Cum se păstrează Diacomit

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Copilul dumneavoastră nu trebuie să ia Diacomit după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Diacomit 250 mg

- Substanța activă este stiripentol. Fiecare capsulă conține stiripentol 250 mg.
- Celelalte componente din acest medicament sunt: povidonă K29/32, amidonglicolat de sodiu (tip A) și stearat de magneziu.
- Învelișul capsulei este fabricat din gelatină, dioxid de titan (E171), eritrozină (E127), indigotină (E132).

Ce conține Diacomit 500 mg

- Substanța activă este stiripentol. Fiecare capsulă conține stiripentol 500 mg.
- Celelalte componente din acest medicament sunt: povidonă K29/32, amidonglicolat de sodiu (tip A) și stearat de magneziu.
- Învelișul capsulei este fabricat din gelatină, dioxid de titan (E171).

Cum arată Diacomit 250 mg și conținutul ambalajului

Capsulele de Diacomit 250 mg sunt de culoare roz.

Capsulele sunt furnizate în flacoane din plastic cu 30, 60 sau 90 de capsule, ambalate în cutie. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Cum arată Diacomit 500 mg și conținutul ambalajului

Capsulele de Diacomit 500 mg sunt de culoare alba.

Capsulele sunt furnizate în flacoane din plastic cu 30, 60 sau 90 de capsule, ambalate în cutie. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Diacomit este disponibil și sub formă de capsule a 250 mg pentru administrare orală, și plicuri a 250 mg și 500 mg, cu pulbere pentru suspensie orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Biocodex

7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly - Franța

Tel: + 33 1 41 24 30 00 - e-mail: webar@biocodex.fr

Fabricantul

Biocodex

1 avenue Blaise Pascal - F-60000 Beauvais - Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

AT/BE/BG/CZ/CY/EE/EL/ES/FR/HU/IE/IS/IT/LT/LU/LV/MT/NL/PL/PT/RO/SI/SK/UK

Biocodex

7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly

Франция/ Francie/ Frankrig/ Frankreich/ Γαλλία/ France/ Francia/ Prantsusmaa/ Ranska/ Franciaország/ Frakklandi/France/ Prancūzija/ Francija/ Franza/ Frankrijk/ Frankrike/ Francja/ Franța/ Francúzsko

Tél/Tel/Тел/Τηλ/Σίμι: + 33 (0)1 41 24 30 00

e-mail: webar@biocodex.fr

DE

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Tel: +49 (0)40 59101 525

e-mail: epi.info@desitin.de

DK

Desitin Pharma AS

Havnegade 55, st. tv.

1058 Kopenhagen K

Denmark

Tel: 0045-33-73 00 73

e-mail: desitin@desitin.dk

NO

Desitin Pharma AS

Niels Leuchs vei 99

1359 Eiksmarka

Norway

Tel: 0047 67 15 92 30

e-mail: firmapost@desitin.no

FI/SE

Desitin Pharma AB

Krokslätts Torg 5

43137 Mölndal

Sweden

Tel: 0046-31-20 23 10

e-mail: info@desitin.se

Acest prospect a fost revizuit în

Acest medicament a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament pentru tratamentul acestei forme de epilepsie în care stiripentol este utilizat în asociere cu clobazam și valproat. Agenția Europeană a Medicamentului va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, link-uri cu alte website-uri despre boli rare și tratamente.