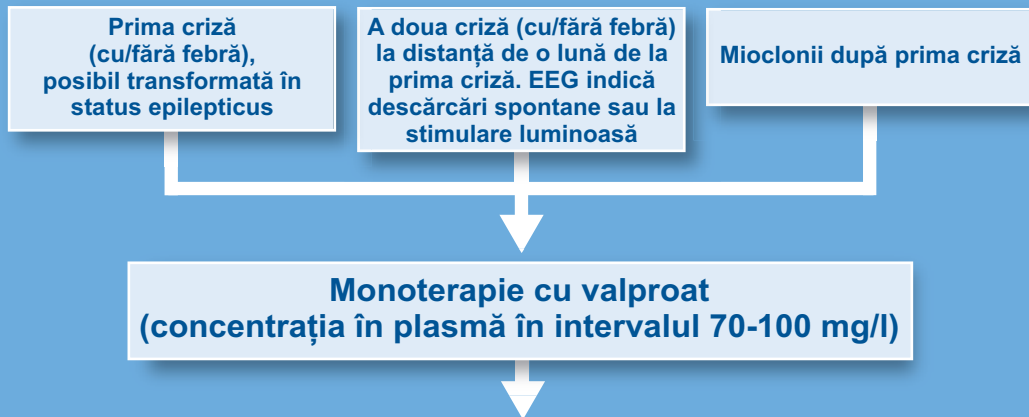


■ Algoritm de tratament al Sindromului Dravet

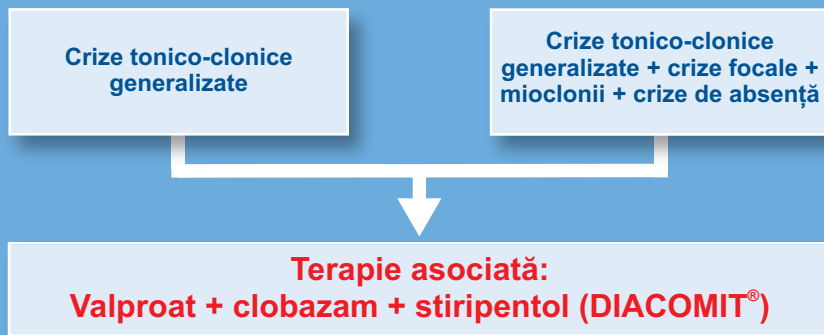


adaptat după Dravet C, Guerrini R. Dravet syndrome. Referințe în seria Epilepsia, vol. 3. John Libbey Eurotext, 2011:74

Debutul timpuriu al terapiei



Ce e de făcut în cazul în care crizele persistă?



Crizele se manifestă în continuare?

De evitat:
- Carbamazepină
- Fenitoină
- Lamotrigină

Dieta ketogenică și administrare de alte antiepileptice

■ Doză terapeutică: 50 mg DIACOMIT®/kg corp/zi

■ Administrare: 2-3 ori pe zi și întotdeauna în timpul mesei

Vă stăm la dispoziție pentru furnizarea
la cerere de materiale științifice despre
DIACOMIT® și Sindromul Dravet (EMIS).

Contact: Tel: 040 59101-0

E-mail: info@desitin.de





www.desitin.de

DIACOMIT®

Stiripentol



Forme de prezentare

Prezentare/concentrație	Formă de prezentare	Conținut	Cod
Diacomit® 250 mg capsule		60 de capsule N1	0724962
Diacomit® 500 mg capsule		60 de capsule N1	0724933
Diacomit® 250 mg pulbere		60 de plicuri N1	0724979
Diacomit® 500 mg pulbere		60 de plicuri N1	0724956

Diacomit® 250 mg / 500 mg capsule – Substanța activă: Stiripentol. Categoria: Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală. Consultați informațiile disponibile pe plan local pentru mai multe detalii, deoarece acestea pot varia de la o țară la alta. **Compoziție calitativă și cantitativă:** o capsulă Diacomit® 250 mg conține 250 mg stiripentol. O capsulă Diacomit® 500 mg conține 500 mg stiripentol. **Excipienți:** Capsule Diacomit® 250 mg: povidonă K29/32, amidonglicolat de sodiu (tip A) echivalentul a 0,16 mg sodiu per capsulă, stearat de magneziu, gelatină, dioxid de titan (E171), eritrozină (E127), indigotină (E132). Capsule Diacomit® 500 mg: povidonă K29/32, amidonglicolat de sodiu (type A) echivalentul a 0,32 mg sodiu per capsulă, stearat de magneziu, gelatină, dioxid de titan (E171). **Indicații terapeutice:** Diacomit® este indicat în asocieri cu clobazam și valproat ca terapie adjuvantă a convulsiilor tonico-clonice generalizate recurente la pacienții cu epilepsie mioclonică infantilă severă (EMIS, Sindrom Dravet) ale căror crize nu pot fi controlate eficient prin administrarea de clobazam și valproate. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la stiripentol sau la oricare dintre excipienți. În trecut, sunt cunoscute cazuri de manifestări psihotice, sub forma unor episoade de delir. **Atenționări speciale și precauții în utilizare:** Stiripentolul inhibă izoenzimele citocromului P450: Este necesară analizarea cu atenție a interacțiunilor cu alte medicamente! Înainte de începerea tratamentului trebuie făcute analizele de sânge și evaluată funcția hepatică, iar apoi repetate la fiecare 6 luni pe durata tratamentului. Diacomit® se recomandă pacienților cu insuficiență hepatică și/sau renală. Utilizarea la copiii cu vârste între 6 luni și 3 ani, precum și ritmul de creștere al copiilor căroa li se administrează Diacomit® împreună cu valproat trebuie monitorizate cu atenție. **Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje/reactii:** Diacomit® poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și a de a folosi utilaje. **Sarcină/alăptare:** Diacomit® trebuie administrat femeilor însărcinate numai după evaluarea raportului dintre riscuri și beneficii. Nu este recomandat ca mamele aflate sub tratament cu Diacomit® să alăpteze. În cazul în care tratamentul cu Diacomit® este întrerupt pe perioada alăptării, bebelușul va trebui monitorizat cu atenție. **Efecte secundare:** Foarte frecvente: Anorexie, pierderea apetitului, scădere în greutate (în special atunci când este administrat împreună cu valproatul de sodiu), insomnie, somnolență, ataxie, hipotonie, distonie. Frecvente: Neutropenie (neutropenia severă persistentă dispare de obicei spontan la întreruperea tratamentului cu Diacomit®), agresivitate, iritabilitate, tulburări de comportament, reacție de opoziție, hiperexcitabilitate, tulburări ale somnului, hiperkinezie, greață, vomă, valorile γ GT crescute (în special în cazul administrării împreună cu carbamazepină și valproat). Neobișnuite: Diplopie (la utilizarea împreună cu carbamazepină), fotosensibilitate, erupții și alergii cutanate, urticarie, oboseală. Rare: Valori anormale ale testelor hepatice. Pentru mai multe detalii: Consultați broșura cu informații pentru cadrele medicale. Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg, Germany, www.desitinpharma.com Noiembrie 2010

