

B. PROSPECTUL

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. Vezi pct. 4.

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, substanța activă din Diacomit, aparține unui grup de medicamente numite antiepileptice.

Se utilizează în asociere cu clobazam și valproat (alte medicamente antiepileptice), 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.

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 acestui medicament (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 și controlată o dată la 6 luni.
- din cauza frecvenței reacțiilor adverse gastro-intestinale 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

Spuneți-i medicului pediatru sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră utilizează, a utilizat recent sau ar putea utiliza orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră ia oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care conțin:
 - cisapridă (utilizat în tratamentul simptomelor piroziselui (senzația de arsură în capul pieptului) nocturn);
 - pîmozidă (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);
 - halofantrînă (un tratament împotriva malariei);
 - chinidină (utilizată în tratamentul tulburărilor de ritm ale bătăilor inimii);
 - bepridil (utilizat pentru controlul durerilor în piept);
 - ciclosporină, tacrolimus, sirolimus (toate trei utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de ficat, rinichi sau inimă);
 - statine (simvastatină și atorvastatină, ambele utilizate pentru a reduce cantitatea de colesterol din sânge).

- 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).

- În cazul în care copilul dumneavoastră ia medicamente care conțin:
cafeină (această substanță ajută la restaurarea stării de vigilență) sau teofilină (această substanță este utilizată în caz de astm). 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 anumite enzime ale ficatului:
 - 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 unui anumit tip de durere în piept (angor) sau al tulburărilor de ritm ale inimii);
 - contraceptive orale;
 - propranolol, carvedilol, timolol (utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale);
 - fluoxetină, paroxetină, sertralină, imipramină, clomipramină (antidepresive);
 - haloperidol (antipsihotice);
 - codeină, dextrometorfan, tramadol (utilizat în tratamentul durerii).

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).

Sarcină și alăptare

Dacă fiica dumneavoastră este gravidă sau alăptează, dacă credeți că ar putea fi gravidă sau dacă intenționează rămână gravidă, solicitați sfatul medicului dumneavoastră înainte de administrarea acestui medicament.

Tratamentul antiepileptic eficace NU trebuie întrerupt în timpul sarcinii.

Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu acest medicament.

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.

Diacomit conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

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 stabilită de către medic în conformitate cu vârsta copilului dumneavoastră, cu greutatea și starea sa generală, de obicei la 50 mg per kg greutate corporală 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: de exemplu dimineața, la prânz și înainte de culcare, pentru a acoperi perioada zilei și a nopții.

Ajustarea dozei

Creșterea dozelor trebuie să fie efectuată în mod progresiv, desfășurându-se timp de câteva săptămâni, în timp ce doza (dozele) celuilalt (celorlalte) medicament(e) antiepileptic(e) este (sunt) redusă(e) concomitent. Medicul curant al copilului dumneavoastră vă va informa cu privire la noua dozare pentru celălalt (celelalte) medicament(e) antiepileptic(e).

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 formulările pentru plic, aceasta trebuie realizată sub supravegherea atentă a medicului copilului dumneavoastră.

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 (pot afecta mai mult de una din 10 persoane):

- 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 (contractii musculare involuntare).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- 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 (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- 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).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- reducerea nivelului de trombocite din sânge;
- valori anormale la testele funcției ficatului.

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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

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 după “EXP”. 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 sau a reziduurilor menajere . Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diacomit 250 mg

- Substanța activă este stiripentol. Fiecare capsulă conține stiripentol 250 mg.
- Celelalte componente ale capsulei sunt: povidonă, amidonglicolat de sodiu și stearat de magneziu (E470b).
- Învelișul capsulei este fabricat din gelatină, dioxid de titan (E171), eritrozină (E127), indigotină (E132).
- Cerneala de imprimare conține shellac (E904), oxid negru de fer (E172).

Ce conține Diacomit 500 mg

- Substanța activă este stiripentol. Fiecare capsulă conține stiripentol 500 mg.
- Celelalte componente ale capsulei sunt: povidonă, amidonglicolat de sodiu și stearat de magneziu (E470b).
- Învelișul capsulei este fabricat din gelatină, dioxid de titan (E171).
- Cerneala de imprimare conține shellac (E904), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Diacomit 250 mg și conținutul ambalajului

Capsula Diacomit 250 mg este de culoare roz și este imprimată cu “Diacomit 250 mg”.

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

Cum arată Diacomit 500 mg și conținutul ambalajului

Capsula Diacomit 500 mg este de culoare albă și este imprimată cu “Diacomit 500 mg”. Capsulele sunt furnizate în flacoane din plastic cu 30, 60 sau 90 capsule, ambalate în cutie. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Diacomit este disponibil și sub formă de 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: medinfo@biocodex.com

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/CY/EL/ES/FR/HR/HU/IE/IS/IT/LU/MT/NL/NO/PL/PT/SE/SI

Biocodex

7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly

Франция/ Γαλλία/ France/ Francia/ Franciaország/ Frakkland/ Francija/ Franza/ Frankrijk/ Francja/ Frankrike

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

e-mail: medinfo@biocodex.com

CZ

Desitin Pharma spol. s r.o

Opletalova 25

11121 Prague 1

Czech Republic

Tel: 00420-2-222 45 375

e-mail: desitin@desitin.cz

DE

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Germany

Tel: +49 (0)40 59101 525

e-mail: epi.info@desitin.de

DK

Biocodex Oy
Metsänneidonkuja 8
02130 Espoo
Finland
Tel: +358 9 329 59100
e-mail: info@biocodex.fi

EE

Biocodex OÜ
Väike-Paala 1
11415 Tallinn
Estonia
Tel: +372 605 6014
e-mail: info@biocodex.ee

FI

Biocodex Oy
Metsänneidonkuja 8
02130 Espoo
Finland
Tel: +358 9 329 59100
e-mail: info@biocodex.fi

LT

Biocodex UAB
Savanorių av. 349
LT-51480 Kaunas
Lithuania
Tel: +370 37 408681
e-mail: info@biocodex.lt

LV

Biocodex SIA
Kalniņi A, Mārupes nov.,
Mārupe, LV-2167
Latvia
Tel: +371 67 619365
e-mail: info@biocodex.lv

RO

Desitin Pharma s.r.l
Sevastopol street, no 13-17
Diplomat Business Centre, office 102
Sector 1, 010991 Bucharest
Romania
Tel: 004021-252-3481
e-mail: office@desitin.ro

SK

Desitin Pharma s.r.o.
Trojicné námestie 13
82106 Bratislava
Slovakia

Tel: 00421-2-5556 38 10
e-mail: desitin@desitin.sk

UK (NI)

Alan Pharmaceuticals,
Acre House, 11-15 William Road,
Londra NW1 3ER,
Anglia
Tel. +44 (0) 20 7284 2887
E-mail: info@alanpharmaceuticals.com.

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

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.

Prospect: informații pentru utilizator

Diacomit 250 mg pulbere pentru suspensie orală **Diacomit 500 mg pulbere pentru suspensie orală** 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. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diacomit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să dați Diacomit copilului dvs.
3. Cum se ia 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, substanța activă din Diacomit, aparține unui grup de medicamente numite antiepileptice.

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

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 acestui medicament (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 și controlată o dată la 6 luni.
- din cauza frecvenței reacțiilor adverse gastro-intestinale cu Diacomit, clobazam și valproat (de exemplu anorexie, pierderea poftei de mâncare, vărsături), rata de creștere a copilului dumneavoastră trebuie monitorizată cu atenție.

În cazul în care copilul dumneavoastră are probleme legate de anumite componente ale Diacomit (de exemplu aspartam, glucoză, sorbitol). În acest caz, vă rugăm să consultați rubrica de mai jos: „Diacomit conține aspartam, glucoză, sorbitol și sodiu”.

Diacomit împreună cu alte medicamente

Spuneți-i medicului pediatru sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră utilizează, a utilizat recent sau ar putea utiliza orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră ia oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care conțin:
 - cisapridă (utilizat în tratamentul simptomelor pirozisului (senzația de arsură în capul pieptului) nocturn);
 - pimizidă (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);
 - halofantrină (un tratament împotriva malariei);
 - chinidină (utilizată în tratamentul tulburărilor de ritm ale bătailor inimii);
 - bepridil (utilizat pentru controlul durerilor în piept);
 - ciclosporină, tacrolimus, sirolimus (toate trei utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de ficat, rinichi sau inimă);
 - statine (simvastatină și atorvastatină, ambele utilizate pentru a reduce cantitatea de colesterol din sânge).

- 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).

- În cazul în care copilul dumneavoastră ia medicamente care conțin:
Cafeină (această substanță ajută la restaurarea stării de vigilență) sau teofilină (această substanță este utilizată în astm). Asocierea lor cu Diacomit trebuie evitată, deoarece în acest caz concentrațiile lor din sânge pot crește, ducând la tulburări digestive, bătaii prea rapide ale inimii și insomnie.

- În cazul în care copilul dumneavoastră ia medicamente metabolizate de anumite enzime ale ficatului:
 - 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 unui anumit tip de durere în piept (angor) sau al tulburărilor de ritm ale bătailor inimii);
 - contraceptive orale;
 - propranolol, carvedilol, timolol (utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale);
 - fluoxetină, paroxetină, sertralină, imipramină, clomipramină (antidepresive);
 - haloperidol (antipsihotice);
 - codeină, dextrometorfan, tramadol (utilizat în tratamentul durerii).

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).

Sarcină și alăptare

Dacă fiica dumneavoastră este însărcinată sau alăptează, dacă credeți că ar putea fi însărcinată sau dacă plănuiește să aibă un copil, solicitați sfatul medicului dumneavoastră înainte de administrarea acestui medicament.

Tratamentul antiepileptic eficace NU trebuie întrerupt în timpul sarcinii.

Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu acest medicament.

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.

Diacomit conține aspartam, glucoză, sorbitol și sodiu

Acest medicament conține 2,5 mg aspartam la fiecare pliculeț de 250 mg și, respectiv, 5 mg la fiecare pliculeț de 500 mg. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător în cazul în care suferiți de fenilcetonurie (PKU), o tulburare genetică rară care duce la acumularea de fenilalanină în organism, deoarece organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest medicament conține sorbitol: 2,4 mg la fiecare pliculeț de 250 mg și, respectiv, 4,8 mg la fiecare pliculeț de 500 mg.

Glucoza poate fi dăunătoare pentru dinți. Dacă medicul v-a spus că aveți intoleranță la anumite tipuri de zaharuri, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sub 1 mmol sodiu (23 mg) per plic. Cu alte cuvinte, este, în esență, un medicament „fără conținut de sodiu”.

3. Cum se utilizează Diacomit

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

Doze

Doza este stabilită de către medic în conformitate cu vârsta copilului dumneavoastră, cu greutatea și starea sa generală, de obicei la 50 mg per kg greutate corporală 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: de exemplu dimineața, la prânz și înainte de culcare, pentru a acoperi perioada zilei și a nopții.

Ajustarea dozei

Creșterea dozelor trebuie să fie efectuată în mod progresiv, desfășurându-se timp de câteva săptămâni, în timp ce doza (dozele) celuilalt (celorlalte) medicament(e) antiepileptic(e) este (sunt) redusă(e) concomitent. Medicul curant al copilului dumneavoastră vă va informa cu privire la noua dozare pentru celălalt (celelalte) medicament(e) antiepileptic(e).

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 uşoare 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 formulările pentru plic, aceasta trebuie realizată sub supravegherea atentă a medicului copilului dumneavoastră.

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 să utilizați Diacomit pulbere pentru suspensie orală

Pulberea se amestecă într-un pahar cu apă și se administrează imediat după amestecare, în timpul mesei. 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 bănuiți 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 (pot afecta mai mult de una din 10 persoane):

- 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 (contractii musculare involuntare).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- 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 (somn anormal);
- hiperkinezie (mișcări excesive);
- greață, vărsături;
- scădere a numărului unui anumit tip de globule albe din sânge.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- vedere dublă, când se administrează în asociere cu medicamentul antiepileptic carbamazepină;
- sensibilitate la lumină;
- erupție pe piele, alergii la nivelul pielii, urticarie (umflături roșii însoțite de mâncărime pe piele);
- oboseală (fatigabilitate).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reducerea nivelului de trombocite din sânge;
- valori anormale la testul funcției hepatice.

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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

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 după "EXP". 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 sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diacomit 250 mg

- Substanța activă este stiripentol. Fiecare plic conține stiripentol 250 mg.
- Celelalte componente conținute în plic sunt: povidonă, amidonglicolat de sodiu, glucoză lichidă (pulverizată uscat), eritrozină (E127), dioxid de titan (E171), aspartam (E951), aromă tutti frutti (conține sorbitol), carmeloză sodică, hidroxietilceluloză.

Ce conține Diacomit 500 mg

- Substanța activă este stiripentol. Fiecare plic conține stiripentol 500 mg.

- Celelalte componente conținute în plic sunt: povidonă, amidonglicolat de sodiu, glucoză lichidă (pulverizată uscat), eritrozină (E127), dioxid de titan (E171), aspartam (E951), aromă tutti frutti (conține sorbitol), carmeloză sodică, hidroxietilceluloză.

Cum arată Diacomit 250 mg și conținutul ambalajului

Acest medicament este o pulbere de culoare roz deschis, furnizată în plicuri.

Cutii care conțin 30, 60 sau 90 plicuri. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Cum arată Diacomit 500 mg și conținutul ambalajului

Acest medicament este o pulbere de culoare roz deschis, furnizată în plicuri.

Cutii care conțin 30, 60 sau 90 plicuri. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Diacomit este disponibil și sub formă de capsule a 250 mg și 500 mg pentru administrare orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Biocodex

7 avenue Gallieni – F-94250 Gentilly - Franța

Tel: + 33 1 41 24 30 00 - e-mail: medinfo@biocodex.com

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/CY/EL/ES/FR/HR/HU/IE/IS/IT/LU/MT/NL/NO/PL/PT/SE/SI

Biocodex

7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly

Франция/ Γαλλία/ France/ Francia/ Franciaország/ Frakkland/ Francija/ Franza/ Frankrijk/ Francja/ Frankrike

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

e-mail: medinfo@biocodex.com

CZ

Desitin Pharma spol. s r.o

Opletalova 25

11121 Prague 1

Czech Republic

Tel: 00420-2-222 45 375

e-mail: desitin@desitin.cz

DE

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Germany

Tel: +49 (0)40 59101 525

e-mail: epi.info@desitin.de

DK

Biocodex Oy
Metsänneidonkuja 8
02130 Espoo
Finland
Tel: +358 9 329 59100
e-mail: info@biocodex.fi

EE

Biocodex OÜ
Väike-Paala 1
11415 Tallinn
Estonia
Tel: +372 605 6014
e-mail: info@biocodex.ee

FI

Biocodex Oy
Metsänneidonkuja 8
02130 Espoo
Finland
Tel: +358 9 329 59100
e-mail: info@biocodex.fi

LT

Biocodex UAB
Savanorių av. 349
LT-51480 Kaunas
Lithuania
Tel: +370 37 408681
e-mail: info@biocodex.lt

LV

Biocodex SIA
Kalniņi A, Mārupes nov.,
Mārupe, LV-2167
Latvia
Tel: +371 67 619365
e-mail: info@biocodex.lv

RO

Desitin Pharma s.r.l
Sevastopol street, no 13-17
Diplomat Business Centre, office 102
Sector 1, 010991 Bucharest
Romania
Tel: 004021-252-3481
e-mail: office@desitin.ro

SK

Desitin Pharma s.r.o.
Trojicné námestie 13
82106 Bratislava
Slovakia

Tel: 00421-2-5556 38 10
e-mail: desitin@desitin.sk

UK (NI)

Alan Pharmaceuticals,
Acre House, 11-15 William Road,
Londra NW1 3ER,
Anglia
Tel. +44 (0) 20 7284 2887
E-mail: info@alanpharmaceuticals.com.

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

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.