

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Diacomit 250 mg
poudre pour suspension buvable en sachet
Stiripentol

Diacomit 500 mg
poudre pour suspension buvable en sachet
Stiripentol

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien. Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif. Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:

- Qu'est-ce que Diacomit et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de donner Diacomit à votre enfant
- Comment prendre Diacomit
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Diacomit
- Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE DIACOMIT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Diacomit appartient à un groupe de médicaments appelés anti-épileptiques.

Il est utilisé en association au clobazam et au valproate pour le traitement d'une forme d'épilepsie qui atteint des enfants, appelée épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (syndrome de Dravet). Le médecin a prescrit ce médicament afin de mieux traiter l'épilepsie de votre enfant. Il doit toujours être pris en association aux autres antiépileptiques prescrits, sous la supervision d'un médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE DONNER DIACOMIT À VOTRE ENFANT

Votre enfant ne doit jamais prendre Diacomit

- s'il est **allergique** (hypersensible) au stiripentol ou à l'un des autres composants contenus dans Diacomit.
- s'il a présenté des **crises de délire**.

Faites attention avec Diacomit

- si votre enfant a des **troubles rénaux ou hépatiques**.
- si votre enfant reçoit des **médicaments contenant** l'un des produits suivants:
 - cisapride (utilisé afin de traiter les régurgitations nocturnes) ;
 - pimozide (utilisé pour le traitement des manifestations du syndrome de Gilles de la Tourette, par exemple crises verbales et mouvements répétés et incontrôlés) ;
 - ergotamine (utilisée pour le traitement de la migraine) ;
 - dihydroergotamine (utilisée afin de réduire les signes et symptômes de diminution des capacités mentales dus au vieillissement) ;
 - halofantrine (médicament contre le paludisme) ;
 - quinine (utilisée pour le traitement des troubles du rythme cardiaque) ;
 - bépridil (utilisé pour le traitement de l'angine de poitrine) ;
 - ciclosporine, tacrolimus, sirolimus (utilisés afin de prévenir le rejet d'une greffe de foie, de rein ou de cœur) ;
 - statines (simvastatine ou atorvastatine, utilisées afin de réduire la quantité de cholestérol dans le sang).
- Si votre enfant prend l'un des produits suivants :
 - **antiépileptique contenant** : phénobarbital, primidone, phénytoïne, carbamazépine, diazépam.
 - **médicaments contenant** : midazolam ou triazolam (médicaments utilisés afin de réduire l'anxiété et l'insomnie ; associés à Diacomit, ils peuvent rendre votre enfant très somnolent).
 - chlorpromazine (utilisée pour le traitement de maladies mentales, psychoses par exemple).
 - **médicaments, boissons et aliments contenant** : caféine ou théophylline (ces substances aident à restaurer la vigilance). Leur association à Diacomit doit être évitée car leur concentration sanguine peut augmenter, aboutissant à des troubles digestifs, une accélération des battements du cœur et une insomnie.

Si votre enfant supporte mal certains ingrédients de Diacomit (par exemple aspartame, glucose ou sorbitol). En ce cas, lisez plus bas « *Informations importantes concernant certains composants de Diacomit* ».

Prise d'autres médicaments

Si votre enfant doit recevoir d'autres médicaments, lisez plus haut « *Faites attention avec Diacomit* ».

Si votre enfant reçoit ou a récemment reçu un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à son médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Votre enfant doit prendre Diacomit avec des aliments, et JAMAIS quand il est à jeun. NE DONNEZ PAS Diacomit avec du

lait ou des produits laitiers (yaourts, fromages blancs, etc.), une boisson gazeuse, du jus de fruit ou des aliments et boissons contenant de la caféine ou de la théophylline (par exemple cola, chocolat, café, thé et boissons énergétiques).

Grossesse

Un traitement antiépileptique efficace ne doit JAMAIS être arrêté lors d'une grossesse. Si votre enfant est enceinte ou peut l'être, demandez conseil à son médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de donner tout médicament à votre enfant.

Allaitement

L'allaitement n'est pas recommandé lors d'un traitement par Diacomit. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de donner tout médicament à votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Diacomit peut rendre votre enfant somnolent. En ce cas, votre enfant ne doit utiliser aucun outil ou machine ni monter à bicyclette ou conduire un véhicule. Vérifiez avec le médecin de votre enfant.

Informations importantes concernant certains composants de Diacomit

Ce médicament contient une source de phénylalanine et peut donc être nocif pour les sujets atteints d'une phénylcétonurie. Si le médecin de votre enfant vous a dit que votre enfant ne tolérerait pas certains sucres, consultez-le avant de donner ce médicament à votre enfant.

3. COMMENT PRENDRE DIACOMIT

Votre enfant doit toujours prendre le contenu de chaque sachet exactement de la façon indiquée par le médecin. En cas de doute, consultez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.

Dose

La dose est adaptée par le médecin en fonction de l'état de votre enfant. Elle est généralement de 50 mg par kilogramme de poids corporel et par jour.

Comment prendre Diacomit poudre pour suspension buvable

La poudre doit être ajoutée à un verre d'eau puis mélangée et prise immédiatement après ce mélange. Pour les aliments et boissons à éviter, lisez la rubrique « *Aliments et boissons* » plus haut.

Quand prendre Diacomit

Votre enfant doit prendre Diacomit deux ou trois fois par jour à intervalles réguliers, de la façon indiquée par son médecin.

Adaptation de la dose

Toute augmentation de la dose doit être progressive et effectuée en trois jours tout en réduisant la dose du ou des autres anti-épileptiques. Le médecin de votre enfant vous indiquera la nouvelle dose du ou des autres antiépileptiques.

Si vous avez l'impression que l'effet de Diacomit est trop fort ou trop faible, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien. Le médecin adaptera la dose en fonction de la situation de votre enfant.

En cas de survenue d'un quelconque effet indésirable, veuillez consulter le médecin de votre enfant car il devra alors peut-être ajuster la dose de ce médicament ou des autres antiépileptiques.

Si votre enfant a pris plus de Diacomit qu'il n'aurait dû.

Contactez le médecin de votre enfant si vous savez ou pensez que votre enfant a pris plus de Diacomit qu'il n'aurait dû.

Si vous oubliez de donner Diacomit à votre enfant

Il est important que votre enfant prenne Diacomit régulièrement aux mêmes heures chaque jour. Si vous oubliez de lui donner une dose, faites-le dès que vous vous en apercevez, sauf s'il est l'heure de la dose suivante. En ce cas, donnez lui cette dose suivante comme habituellement. Ne donnez jamais une dose double à votre enfant pour compenser la dose que vous avez oublié de lui donner.

Si votre enfant arrête de prendre Diacomit

N'interrompez jamais le traitement de votre enfant par Diacomit, sauf si son médecin vous a dit de le faire. Un arrêt brutal du traitement peut provoquer une réaggravation de convulsions.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Diacomit est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

Effets indésirables très fréquents (plus d'un patient sur dix) :

- diminution de l'appétit, perte de poids (particulièrement en cas d'association à un autre antiépileptique, le valproate de sodium) ;
- insomnie, somnolence ;
- ataxie (inaptitude à coordonner les mouvements musculaires), hypotonie (faiblesse musculaire), dystonie (trouble musculaire).

Effets indésirables fréquents (d'un patient sur cent à un patient sur dix) :

- augmentation des concentrations d'enzymes hépatiques,

particulièrement en cas d'association aux antiépileptiques carbamazépine et valproate de sodium ;

- agressivité, irritabilité, agitation, hyperexcitabilité (excitabilité anormale) ;
- troubles du sommeil ;
- hyperkinésie (mouvements exagérés) ;
- nausées, vomissements ;
- faible nombre d'un certain type de globules blancs.

Effets indésirables peu fréquents (d'un patient sur mille à un patient sur cent) :

- vision double en cas d'association avec un autre antiépileptique, la carbamazépine ;
- sensibilité à la lumière ;
- éruption cutanée, allergie cutanée, urticaire (plaques surélevées rosâtres sur la peau et démangeaisons) ;
- fatigue.

Afin d'éliminer ces effets indésirables, le médecin de votre enfant peut devoir changer la dose des médicaments concomitants ou celle de Diacomit.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez qu'un des effets mentionnés est sérieux, veuillez en informer le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DIACOMIT

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas donner Diacomit à votre enfant après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Conserver dans le conditionnement original afin de protéger de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Diacomit 250 mg

La substance active est le stiripentol. Chaque sachet contient 250 mg de stiripentol

Les autres composants sont : povidone K29/32, glycolate d'amidon sodique type A, sirop de glucose anhydre, érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), aspartame (E951), arôme tutti frutti (contient du sorbitol), carmellose sodique et hydroxyéthyl-cellulose.

Que contient Diacomit 500 mg

La substance active est le stiripentol. Chaque sachet contient 500 mg de stiripentol

Les autres composants sont : povidone K29/32, glycolate d'amidon sodique type A, sirop de glucose anhydre, érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), aspartame (E951), arôme tutti frutti (contient du sorbitol), carmellose sodique et hydroxyéthyl-cellulose.

Qu'est ce que Diacomit 250 mg et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une poudre rose pâle conditionnée en sachet.

Les boîtes contiennent 30, 60 ou 90 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Diacomit est également disponible en gélules à 250 mg et 500 mg pour la voie orale et en sachets de 500 mg de poudre pour suspension buvable.

Qu'est ce que Diacomit 500 mg et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une poudre rose pâle conditionnée en sachet.

Les boîtes contiennent 30, 60 ou 90 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Diacomit est également disponible en gélules à 250 mg et 500 mg pour la voie orale et en sachets de 250 mg de poudre pour suspension buvable.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Biocodex
7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly - France
Tél. : + 33 1 41 24 30 00 - e-mail : webar@biocodex.fr

Fabricant

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal - 60000 Beauvais - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2007.

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée à ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament dans le traitement de ce type d'épilepsie, associé au clobazam et au valproate de sodium, devront être déposées. L'Agence européenne du médicament (EMA) réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.emea.europa.eu>. Il existe aussi des liens à d'autres sites concernant les maladies rares et les médicaments orphelins.

GEBRAUCHSINFORMATION:

INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Diacomit 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln
(E)-Stiripentol

Diacomit 500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln
(E)-Stiripentol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Ihr Kind.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Diacomit und wofür wird es angewendet
- Was müssen Sie beachten, bevor Ihr Kind Diacomit einnimmt
- Wie ist Diacomit einzunehmen
- Welche Nebenwirkungen sind möglich
- Wie ist Diacomit aufzubewahren
- Weitere Informationen

1. WAS IST DIACOMIT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Diacomit gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Antiepileptika bezeichnet.

Es wird in Verbindung mit Clobazam und Valproat angewendet, um eine bestimmte Form der Epilepsie, die sogenannte schwere myoklonische Epilepsie des Kindesalters (Dravet-Syndrom), zu behandeln. Der Arzt Ihres Kindes hat dieses Arzneimittel verordnet, das bei der Behandlung der Epilepsie Ihres Kindes helfen soll. Es sollte immer in Verbindung mit anderen verordneten Antiepileptika nach Anweisungen Ihres Arztes eingenommen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR IHR KIND DIACOMIT EINNIMMT

Ihr Kind darf Diacomit NICHT einnehmen

- wenn Ihr Kind **allergisch** (überempfindlich) gegen Stiripentol oder einen der sonstigen Bestandteile von Diacomit ist.
- wenn Ihr Kind bereits **Deliriumsanfälle** hatte.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diacomit ist erforderlich

- wenn Ihr Kind **Nieren- oder Leberprobleme** hat.
- wenn Ihr Kind **Arzneimittel** einnimmt, **die folgende Substanzen enthalten**:
 - Cisaprid (zur Behandlung der Symptome des nächtlichen Sodbrennens) ;
 - Pimozid (zur Behandlung der Symptome des Tourette-Syndroms, z. B. Lautäußerungen und wiederholte, unkontrollierte Körperbewegungen) ;
 - Ergotamin (zur Behandlung der Migräne) ;
 - Dihydroergotamin (zur Milderung der Anzeichen und Symptome herabgesetzter geistiger Fähigkeiten aufgrund des Altersprozesses) ;
 - Halofantrin (ein Arzneimittel gegen Malaria) ;
 - Chinidin (zur Behandlung eines anormalen Herzrhythmus) ;
 - Bepriidil (zur Behandlung von Schmerzen in der Brust) ;
 - Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (alle drei zur Vorbeugung gegen die Abstoßung von Leber-, Nieren- und Herztransplantaten) ;
 - Statine (Simvastatin und Atorvastatin, beide zur Reduzierung der Cholesterinmenge im Blut).
- wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt:
 - **antiepileptische Arzneimittel, die folgende Substanzen enthalten**: Pheno-barbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Diazepam.
 - **Arzneimittel mit** Midazolam oder Triazolam (Arzneimittel zur Reduktion von Angstzuständen und Schlaflosigkeit - in Verbindung mit Diacomit könnten sie Ihr Kind sehr schläfrig machen)
 - Chlorpromazin (gegen geistig-seelische Erkrankungen wie Psychose).
 - **Arzneimittel, Getränke und Nahrungsmittel, die folgende Substanzen enthalten**: Koffein oder Theophyllin (diese Substanzen tragen zur Wiederherstellung der geistigen Wachsamkeit bei). Die Kombination mit Diacomit sollte vermieden werden, da es ihren Blutspiegel erhöhen und zu Verdauungsproblemen, Herzrasen und Schlaflosigkeit führen kann.

Wenn Ihr Kind Probleme mit bestimmten Bestandteilen von Diacomit (z. B. Aspartam, Glukose, Sorbitol) hat. In diesem Fall sehen Sie bitte unter: „*Wichtige Information zu einigen Bestandteilen von Diacomit*“ nach.

Bei Einnahme von Diacomit mit anderen Arzneimitteln

Wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen muss, siehe unter „*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diacomit ist erforderlich*“.

Bitte informieren Sie den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt oder vor kurzem

eingenommen hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Diacomit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ihr Kind muss Diacomit mit Nahrungsmitteln einnehmen, das Arzneimittel darf NICHT auf leeren Magen eingenommen werden. Diacomit darf NICHT mit Milch oder Milchprodukten (Joghurt, Frischkäse, usw.), Fruchtsaft, Brausegetränken oder Nahrungsmitteln und Getränken, die Koffein oder Theophyllin enthalten (zum Beispiel Cola, Schokolade, Kaffee, Tee und Energiedrinks), eingenommen werden.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf die wirksame antiepileptische Behandlung NICHT abgebrochen werden. Wenn Ihr Kind schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie den Arzt Ihres Kindes um Rat fragen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes um Rat.

Stilzeit

Stillen wird während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihr Kind schläfrig machen. Ihr Kind sollte keine Werkzeuge oder Maschinen benutzen und weder ein Zweirad noch ein Auto fahren, wenn es in dieser Weise beeinträchtigt ist. Sprechen Sie darüber mit dem Arzt Ihres Kindes.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Diacomit

Enthält eine Quelle für Phenylalanin und kann für Menschen mit Phenylketonurie schädlich sein.

Bitte nehmen Sie Diacomit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DIACOMIT EINZUNEHMEN

Ihr Kind sollte den Inhalt der Beutel immer genau nach Anweisung des Arztes einnehmen. Bitte fragen Sie bei dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die Dosis wird vom Arzt nach dem gesundheitlichen Zustand Ihres Kindes festgelegt, im Allgemeinen 50 mg pro kg Körpergewicht und pro Tag.

Wie sind die Diacomit-Beutel einzunehmen

Das Pulver sollte in ein Glas Wasser gegeben und sofort nach der Zubereitung während der Mahlzeit eingenommen werden. Zu vermeidende Nahrungsmittel und Getränke: siehe unter

„Bei Einnahme von Diacomit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“.

Wann is Diacomit einzunehmen

Ihr Kind sollte dieses Arzneimittel zwei- oder dreimal pro Tag in regelmäßigen Zeitabständen nach den Anweisungen des Arztes Ihres Kindes einnehmen.

Dosisanpassung

Jede Dosissteigerung sollte allmählich über 3 Tage erfolgen, während gleichzeitig die Dosis des/der anderen antiepileptischen Arzneimittel(s) reduziert wird. Der Arzt Ihres Kindes wird Ihnen die neue Dosis des/der anderen antiepileptischen Arzneimittel(s) mitteilen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes um Rat. Die Dosis wird vom Arzt nach dem gesundheitlichen Zustand Ihres Kindes angepasst. Bitte wenden Sie sich im Fall von Nebenwirkungen an den Arzt Ihres Kindes, da der Arzt vielleicht die Dosis dieses Arzneimittels und des/der anderen antiepileptischen Arzneimittel(s) anpassen muss.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge Diacomit eingenommen hat, als es sollte

Wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie wissen oder vermuten, dass Ihr Kind mehr Arzneimittel eingenommen hat, als es sollte.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Diacomit vergessen hat

Es ist wichtig, dass Ihr Kind dieses Arzneimittel regelmäßig jeden Tag zur gleichen Uhrzeit einnimmt. Wenn Ihr Kind vergessen hat, eine Dosis einzunehmen, sollte es diese einnehmen, sobald es daran denkt, es sei denn, es ist Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall sollte es wie gewohnt die nächste Dosis einnehmen. Ihr Kind sollte keine doppelte Dosis einnehmen, um die vergangene Einzeldosis nachzuholen.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Diacomit abbricht

Ihr Kind darf die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abbrechen, außer wenn der Arzt diese Entscheidung trifft. Der plötzliche Abbruch der Behandlung kann zum Auftreten von Anfällen führen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Diacomit Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als einem von 10 Patienten):

- Appetitverlust, Gewichtsverlust (besonders in Verbindung mit dem Antiepileptikum Natriumvalproat);
- Schläfrigkeit, Schläfrigkeit;
- Ataxie (Unfähigkeit, seine Muskelbewegungen zu koordinieren), Hypotonie (geringe Muskelkraft), Dystonie (Muskelstörung).

Häufige Nebenwirkungen (bei einem von 100 Patienten bis zu einem von 10 Patienten):

- erhöhte Leberenzym-Werte, besonders bei Anwendung mit einem der Antiepileptika Carbamazepin und Natriumvalproat;
- Aggressivität, Reizbarkeit, Unruhe, Übererregbarkeit (Zustand der ungewöhnlichen Erregbarkeit);
- Schlafstörungen (anormaler Schlaf);
- Hyperkinese (übertriebene Bewegungen);
- Übelkeit, Erbrechen;
- geringe Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei einem von 1.000 Patienten bis zu einem von 100 Patienten):

- Doppeltsehen bei Anwendung in Verbindung mit dem Antiepileptikum Carbamazepin;
- Lichtempfindlichkeit;
- Hautausschlag, Hautallergie, Urtikaria (blassrosa juckende Schwellungen der Haut);
- Müdigkeit.

Um diese Nebenwirkungen zu unterbinden, muss der Arzt Ihres Kindes vielleicht die Dosis der gleichzeitig angewendeten Arzneimittel oder die Dosierung von Diacomit ändern.

Informieren Sie bitte den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DIACOMIT AUFZUBEWAHREN

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Ihr Kind darf Diacomit nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht in Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diacomit 250 mg enthält

Der Wirkstoff ist Stiripentol. Jeder Beutel enthält 250 mg Stiripentol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K29/32, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), sprügetrockneter Glucose-Sirup, Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Aspartam (E951), Tutti-Frutti-Aroma (enthält Sorbitol), Carmellose-Natrium, Hyetellose.

Was Diacomit 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist Stiripentol. Jeder Beutel enthält 500 mg Stiripentol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K29/32, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), sprügetrockneter Glucose-Sirup, Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Aspartam (E951), Tutti-Frutti-Aroma (enthält Sorbitol), Carmellose-Natrium, Hyetellose.

Wie Diacomit 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein in Beuteln geliefertes blassrosa Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Die Kartons enthalten 30, 60 oder 90 Beutel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Diacomit ist auch als 250 mg und 500 mg Hartkapseln zum Einnehmen und als 500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln erhältlich.

Wie Diacomit 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein in Beuteln geliefertes blassrosa Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Die Kartons enthalten 30, 60 oder 90 Beutel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Diacomit ist auch als 250 mg und 500 mg Hartkapseln zum Einnehmen und als 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Biocodex

7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly - Frankreich

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

Hersteller

Biocodex

1 avenue Blaise Pascal - F-60000 Beauvais - Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2007.

Dieses Arzneimittel wurde unter besonderen Bedingungen zugelassen. Das bedeutet, dass weitere eindeutige Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels bei der Behandlung dieser Form der Epilepsie, zusammen mit Clobazam und Valproat erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird neue Informationen zum Arzneimittel jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar. Es gibt auch Links zu anderen websites über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung / Neem vor alle Informationen mit betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen / Pour toute information concer-

nant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : **AT/BE/BG/CZ/CY/DK/EE/EL/ES/FI/FR/HU/IE/IS/IT/LT/LU/LV/MT/NL/NO/PL/PT/RO/SE/SI/SK/UK**

Biocodex

7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly

Tel./Tel. : + 33 (0)1 41 24 30 00

e-mail : webar@biocodex.fr

Deutschland

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Tel: +49 (0)40 59101 525

e-mail : epi.info@desitin.de

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Diacomit 250 mg poeder voor orale suspensie in sachets

Stiripentol

Diacomit 500 mg poeder voor orale suspensie in sachets

Stiripentol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat uw kind start met het innemen van dit geneesmiddel.

Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Dit geneesmiddel is aan uw kind voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor uw kind het geneesmiddel heeft gekregen. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Diacomit en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat uw kind Diacomit inneemt
3. Hoe wordt Diacomit ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diacomit
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DIACOMIT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Diacomit behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-epileptica worden genoemd. Diacomit wordt gebruikt in combinatie met clobazam en valproaat om een bepaalde vorm van epilepsie te behandelen die 'ernstige myoklonische epilepsie in de vroege jeugd' genoemd wordt (het syndroom van Dravet), een aandoening

die kinderen kan treffen. De arts van uw kind heeft dit geneesmiddel voorgeschreven om de epilepsie van uw kind te helpen behandelen. Diacomit moet altijd in combinatie met andere anti-epileptische geneesmiddelen worden ingenomen, op last van een arts.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT UW KIND DIACOMIT INNEEMT

Uw kind mag Diacomit NIET innemen

- als uw kind **allergisch** (overgevoelig) is voor stiripentol of een van de andere bestanddelen van Diacomit.
 - als uw kind ooit **aanvallen van delirium** gehad heeft.
- Wees extra voorzichtig met Diacomit**
- als uw kind **nier- of leverproblemen** heeft.
 - als uw kind geneesmiddelen gebruikt die de volgende stoffen bevatten:

- cisapride (gebruikt om symptomen van nachtelijk zuurbranden te behandelen);
- pimozide (gebruikt om de symptomen van het syndroom van Gilles de la Tourette te behandelen, bijv. vocale tics en ongecontroleerde herhaalde bewegingen van het lichaam);
- ergotamine (gebruikt om migraine te behandelen);
- dihydro-ergotamine (gebruikt om de tekenen en symptomen van een verminderd geestelijk vermogen te behandelen, veroorzaakt door het verouderingsproces);
- halofantrine (een antimalaria-geneesmiddel);
- kinidine (gebruikt om een abnormaal hartritme te behandelen);
- bepridil (gebruikt om pijn op de borst te beheersen);
- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus (alle drie gebruikt om afstoting van lever-, nier- en harttransplantaten te voorkomen);
- statines (simvastatine en atorvastatine, beide gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verlagen).

- als uw kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **anti-epileptische geneesmiddelen die de volgende stoffen bevatten:** fenobarbital, primidon, fenytoïne, carbamazepine, diazepam.
- **geneesmiddelen die de volgende stoffen bevatten:** midazolam of triazolam (geneesmiddelen die worden gebruikt om angst en slapeloosheid te verminderen - in combinatie met Diacomit kunnen ze uw kind erg slaperig maken);
- chloorpromazine (gebruikt voor geestesziekten zoals psychose).
- **geneesmiddelen, dranken en voedingsmiddelen die de volgende stoffen bevatten:** cafeïne of theofylline (deze stoffen helpen de geestelijke waakzaamheid te herstellen). De combinatie met Diacomit dient vermeden te worden, aangezien deze de bloedspiegels kan verhogen, hetgeen leidt tot spijsverteringsstoornissen, hartkloppingen en slapeloosheid.

Als uw kind problemen heeft met bepaalde bestanddelen van Diacomit (bijv. aspartaam, glucose of sorbitol). In dat geval, zie hieronder: **“Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Diacomit”**.

Gebruik van andere geneesmiddelen

Als uw kind andere geneesmiddelen moet innemen, zie dan hierboven **“Wees extra voorzichtig met Diacomit”**. Vertel de arts of apotheker van uw kind als het andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift te krijgen zijn.

Gebruik van Diacomit met voedsel en drank

Uw kind moet Diacomit met voedsel innemen. Diacomit mag NIET op een lege maag worden ingenomen. Diacomit NIET gebruiken met melk of zuivelproducten (yoghurt, kwark, enz.), vruchtensap, dranken met prik of voedsel en dranken die cafeïne of theofylline bevatten (bijv. cola, chocolade, koffie, thee en energiedrankjes).

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap mag een werkzame anti-epileptische behandeling NIET worden gestaakt. Als uw kind (mogelijk) zwanger is, vraag dan uw arts om advies. Vraag de arts of apotheker van uw kind om advies voordat hij/zij een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Afgeraden wordt om tijdens de behandeling met dit geneesmiddel borstvoeding te geven. Vraag de arts of apotheker van uw kind om advies voordat hij/zij een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw kind kan slaperig worden van dit geneesmiddel. Als dit het geval is, mag uw kind geen gereedschappen gebruiken of machines bedienen en mag het niet (brom)fietsen of autorijden. Bespreek dit met de arts van uw kind.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Diacomit Dit geneesmiddel bevat een bron van fenylalanine. Daarom kan het schadelijk zijn voor mensen met de erfelijke ziekte fenylketonurie. Als de arts van uw kind u heeft verteld dat uw kind een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neemt u dan contact met de arts van uw kind op voordat hij of zij dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE WORDT DIACOMIT INGENOMEN

Uw kind moet de inhoud van elke sachet altijd precies op de manier innemen die de arts van uw kind heeft voorgeschreven. Praat met de arts of apotheker van uw kind als u niet zeker van uw zaak bent.

Dosering

Afhankelijk van de conditie van uw kind zal de arts de dosis aanpassen, meestal 50 mg per kg lichaamsgewicht en per dag.

Hoe wordt het Diacomit-poeder voor orale suspensie ingenomen

Het poeder moet worden vermengd in een glas water en moet onmiddellijk na het vermengen bij de maaltijd worden ingenomen. Voor voedingsmiddelen en dranken die vermeden moeten worden, zie bovenstaande rubriek **“Gebruik van Diacomit met voedsel en drank”**.

Wanneer Diacomit in te nemen

Uw kind moet dit geneesmiddel twee- of driemaal daags innemen, met geregelde tussenpozen, op de wijze die de arts van uw kind heeft aangegeven.

Aanpassing van de dosis

Als de dosis moet worden verhoogd, dan gebeurt dit geleidelijk over 3 dagen terwijl de dosis van het (de) andere anti-epileptische geneesmiddel(en) tegelijkertijd wordt verminderd. De arts van uw kind zal u vertellen wat de nieuwe dosis van het (de) anti-epileptische geneesmiddel(en) is.

Als u de indruk heeft dat het effect van dit geneesmiddel te sterk of te zwak is, bespreek dit dan met de arts of apotheker van uw kind. Afhankelijk van de conditie van uw kind zal de arts de dosis aanpassen.

Raadpleeg de arts van uw kind indien zich bijwerkingen voordoen omdat de arts dan mogelijk de dosis van dit geneesmiddel en van de andere anti-epileptische middelen moet aanpassen.

Wat u moet doen als uw kind meer van Diacomit heeft ingenomen dan hij of zij zou mogen

Neem contact op met de arts van uw kind als u weet of denkt dat uw kind meer van het geneesmiddel heeft ingenomen dan hij of zij zou mogen.

Wat u moet doen als uw kind Diacomit is vergeten in te nemen

Het is belangrijk dat uw kind dit geneesmiddel regelmatig inneemt, elke dag op hetzelfde tijdstip. Als uw kind een dosis is vergeten in te nemen, moet hij of zij deze innemen zodra u eraan denkt, tenzij het tijd is voor de volgende dosis. In dat geval neemt uw kind op de normale manier de volgende dosis in. Uw kind mag geen dubbele dosis innemen om een overgeslagen dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het innemen van Diacomit

Uw kind mag niet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij de arts u dit zegt. Het plotseling staken van de behandeling kan leiden tot een uitbarsting van insulien. Praat met de arts of apotheker van uw kind als u niet zeker van uw zaak bent.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Diacomit bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan één op de 10 patiënten):

- verlies van eetlust, gewichtsverlies (met name wanneer Diacomit wordt gecombineerd met het anti-epileptische geneesmiddel natriumvalproaat);
- slapeloosheid, slaperigheid;
- ataxie (onvermogen om de spierbewegingen te coördineren), hypotonie (lage spierspanning), dystonie (spieraandoeningen).

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij tussen één op de 100 patiënten en één op de 10 patiënten):

- verhoogde leverenzymspiegels, met name wanneer Diacomit gegeven wordt in combinatie met een van de anti-epileptische geneesmiddelen carbamazepine en natriumvalproaat;
- agressiviteit, prikkelbaarheid, opwinding, overmatige opwinding;
- slaapstoornissen (abnormaal slapen);
- hyperkinese (overdreven bewegingen);
- misselijkheid, braken;
- een laag aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij tussen één op de 1.000 patiënten en één op de 100 patiënten):

- dubbelzien wanneer Diacomit gebruikt wordt met het anti-epileptische geneesmiddel carbamazepine;
- gevoeligheid voor licht;
- uitslag, huidallergie, netelroos (rozig en jeukende zwellingen op de huid);
- vermoeidheid.

Om deze bijwerkingen op te heffen kan het nodig zijn dat de arts van uw kind de dosis aanpast van de geneesmiddelen die tegelijkertijd worden ingenomen, of de dosering van Diacomit. Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

5. HOE BEWAART U DIACOMIT

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Uw kind mag Diacomit niet meer gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

• Ter bescherming tegen licht bewaren in de originele verpakking. Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Diacomit 250 mg

De werkzame stof is stiripentol. Elk sachet bevat 250 mg stiripentol.

De andere bestanddelen van dit geneesmiddel zijn povidon K29/32, natriumzetmeelglycolaat type A, glucosevloeistof (gesproeidroogd), erytrosine (E127), titaniumdioxide (E171), aspartaam (E951), tuttifruttsmaak (bevat sorbitol), carmellose-natrium en hydroxyethylcellulose.

Wat bevat Diacomit 500 mg

De werkzame stof is stiripentol. Elk sachet bevat 500 mg stiripentol.

De andere bestanddelen van dit geneesmiddel zijn povidon K29/32, natriumzetmeelglycolaat type A, glucosevloeistof (gesproeidroogd), erytrosine (E127), titaniumdioxide (E171), aspartaam (E951), tuttifruttsmaak (bevat sorbitol), carmellose-natrium en hydroxyethylcellulose.

Hoe ziet Diacomit 250 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking Dit geneesmiddel is een lichtroze poeder, geleverd in sachets. De dozen bevatten 30, 60 of 90 sachets. Niet alle verpakkingsgrootten worden mogelijk in de handel gebracht. Diacomit is ook verkrijgbaar als 250 mg en 500 mg capsules voor oraal gebruik en als 500 mg poeder voor orale suspensie in sachets.

Hoe ziet Diacomit 500 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking Dit geneesmiddel is een lichtroze poeder, geleverd in sachets. De dozen bevatten 30, 60 of 90 sachets. Niet alle verpakkingsgrootten worden mogelijk in de handel gebracht. Diacomit is ook verkrijgbaar als 250 mg en 500 mg capsules voor oraal gebruik en als 250 mg poeder voor orale suspensie in sachets.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Biocodex
7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly - Frankrijk
Tel: + 33 1 41 24 30 00 - E-mail: webar@biocodex.fr

Fabrikant

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal - F-60000 Beauvais - Frankrijk

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2007.

Aan dit geneesmiddel is “voorzwaardelijke toelating” gegeven. Dit betekent dat er meer gegevens beschikbaar komen over dit geneesmiddel voor de behandeling van deze vorm van epilepsie wanneer stiripentol wordt gebruikt in combinatie met clobazam en valproaat. Het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen en zonodig zal deze bijsluiter worden aangepast.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu>. Er zijn ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en behandelingen.