

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diacomit 100 mg kapsler, hårde stiripenol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diacomit
3. Sådan skal du bruge Diacomit
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Stiripenol, som er det aktive stof i Diacomit, tilhører en gruppe lægemidler der kaldes antiepileptika.

Det anvendes sammen med clobazam og valproat (andre antiepileptiske lægemidler) til behandling af en bestemt form for epilepsi, der kaldes alvorlig myoklonic epilepsi i barndommen (Dravets syndrom), som påvirker børn. Dit barns læge har ordineret dette lægemiddel for at hjælpe med at behandle dit barns epilepsi.

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at tage Diacomit

Dit barn må IKKE tage Diacomit

- - hvis dit barn er allergisk over for stiripenol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- - hvis dit barn nogensinde har oplevet anfald af delirium (en mental tilstand med forvirring, spænding, rastløshed og hallucinationer).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen apotekspersonalet, før dit barn tager Diacomit

- Hvis dit barn har nyre- eller leverproblemer.
- Dit barns leverfunktion skal vurderes før behandling med Diacomit og kontrolleres hver 6. måned.
- Dit barns blodtælling skal vurderes før behandling med Diacomit og skal kontrolleres hver 6. måned.
- På grund af forekomsten af gastrointestinale (mave/tarm) bivirkninger ved behandling med Diacomit, clobazam og valproat, der kan være anoreksi, mangel på appetit, opkastning, skal dit barns vækst overvåges nøje.

Brug af andre lægemidler sammen med Diacomit

Fortæl dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl din læge, om dit barn tager nogen af følgende lægemidler:

- Lægemidler som indeholder:
 - cisapride (anvendes til behandling af natlig halsbrand);
 - Pimozid (anvendes til behandling af symptomerne på Tourette's syndrom, f.eks. vokaludbrud og ukontrollerede, gentagne kropsbevægelser)
 - ergotamin (anvendes til behandling af migræne)
 - dihydroergotamin (anvendes til at lette tegn og symptomer på nedsat mental kapacitet som følge af aldringsprocessen)
 - halofantrin (en antimalaria behandling)
 - kinidin (anvendes til behandling af unormal hjerterytme)
 - bepridil (anvendes til at kontrollere brystsmerte);
 - cyclosporin, tacrolimus, sirolimus (alle tre anvendes til at forhindre afvisninger af lever-, nyre- og hjerte transplantation)
 - statiner (simvastatin og atorvastatin, begge bruges til at reducere mængden af kolesterol i blodet).
- Antiepileptiske lægemidler som indeholder:
phenobarbital, primidone, phenytoin, carbazepin, diazepam.
- Lægemidler som indeholder:
Midazolam eller triazolam (medicin, der bruges til at reducere angst og søvnløshed i kombination med Diacomit kan de gøre dit barn meget søvnig);
klorpromazin (anvendes til mental sygdom som f.eks. psykose).
- Hvis dit barn tager medicin med:
koffein (dette stof er med til at skærpe opmærksomheden) eller theophyllin (dette stof anvendes i tilfælde af astma). Kombinationen med Diacomit bør undgås, da det kan øge koncentration i blodet, hvilket fører til fordøjelsesproblemer, hjertebanken og søvnløshed.
- hvis dit barn får medicin, der er metaboliseret af visse leverenzymmer:
 - citalopram (anvendes til behandling af depressiv tilstand)
 - omeprazol (anvendes i tilfælde af mavesår)
 - hiv-proteinase-inhibitorer (anvendes til behandling af hiv)
 - astemizol, chlorpheniramin (antihistaminer)
 - calciumkanalblokeringer (anvendes til behandling af angst eller problemer med hjerterytmen);
 - orale svangerskabsforebyggende midler
 - propranolol, carvedilol, timolol (anvendes til behandling af højt blodtryk)
 - fluoxetin, paroxetin, sertralin, imipramin, clomipramin (antidepressiv);
 - haloperidol (antipsykotika)
 - codein, dextrinethorphan, tramadol (anvendes til behandling af smerte).

Brug af Diacomit sammen med mad og drikke

Tag IKKE Diacomit med mælk eller mejeriprodukter (yoghurt, flødeost osv.), frugtsaft, sodavand eller fødevarer og drikkevarer, der indeholder koffein eller teophyllin (f.eks. cola, chokolade, kaffe, te og energidrikke).

Graviditet og amning

Hvis dit barn er gravid eller ammer, har mistanke om, at dit barn er gravid, eller har planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge råds, før dit barn tager dette lægemiddel.

Under graviditeten må effektiv antiepileptisk behandling IKKE stoppes.

Amning anbefales ikke under behandling med denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan få dit barn til at føle sig søvnig.

Dit barn må ikke bruge værktøj, betjene maskiner eller føre motorkøretøj, hvis evnen til det bliver påvirket. Spørg din børnelæge.

Diacomit indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit

3. Sådan skal du tage Diacomit

Dit barn bør altid tage disse kapsler, præcis som barnets læge har angivet det. Du bør kontakte dit barns læge eller apotekpersonalet, hvis du ikke er sikker.

Dosering

Dosis justeres af lægen i henhold til barnets alder, vægt og tilstand, generelt 50 mg pr. kg legemsvægt og pr. dag.

Hvornår skal du tage Diacomit?

Dit barn bør tage denne medicin to eller tre gange om dagen med regelmæssige mellemrum, som angivet af dit barns læge, f.eks. morgen-middag-sengetid for at dække natten-og-dag perioden.

Dosis regulering

Dosis forøgelserne bør være gradvise, idet de finder sted over et par uger, mens dosis(er) af den eller de andre antiepileptiske lægemidler samtidig reduceres. Dit barns læge vil informere dig om den nye dosis af de andre antiepileptiske lægemidler.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af denne medicin er for stærk eller for svag, skal du tale med dit barns læge eller apotekspersonalet. Dosis justeres af lægen i henhold til barnets tilstand.

Der er små forskelle mellem Diacomit-kapsler og pulver til . Hvis dit barn oplever problemer, når dit barn skifter fra at tage kapslerne til granulat til oral opløsning i brev eller *omvendt*, bedes du kontakte dit barns læge. I tilfælde af skift mellem kapsel og pulverformulering skal det gøres under nøje opsyn af dit barns læge.

I tilfælde af opkastning inden for de første få minutter efter indtagelsen, antages det at ingen medicin er blevet optaget, og der bør gives en ny dosis.

Situationen er dog anderledes, hvis opkastning forekommer mere end en time efter indtagelse af medicin, i det at stiripenol hurtigt optages.

I så fald antages det, at en betydelig del af dosis er blevet optaget systemisk igennem fordøjelseskanaalen. Der vil således ikke være behov for en ny indtagelse af en dosis eller justering af den næste dosis.

Sådan tager du Diacomit-kapslerne

For at sikre, at hele mængden af pulver tages af patienten, er det at foretrække ikke at åbne kapslen og at sluge den som en enkelt oral indtagelse. Dit barn bør tage Diacomit med mad, det bør IKKE tages med tom mave. For fødevarer og drikkevarer at undgå skal du se afsnittet "*Diacomit med mad og drikke*" angivet ovenfor.

Hvis dit barn har taget for meget Diacomit

Kontakt dit barns læge, hvis du ved eller tror at dit barn har taget mere medicin end han eller hun burde have gjort.

Hvis dit barn har glemt at tage Diacomit

Det er vigtigt, at dit barn tager denne medicin regelmæssigt på samme tid hver dag. Hvis dit barn glemmer at tage en dosis, bør han eller hun tage den, så snart du husker det, medmindre det er tid til

den næste dosis. I så fald fortsætter med den næste dosis som normalt. Dit barn bør ikke tage en dobbelt dosis for at tage en glemt individuel dosis.

Hvis dit barn holder op med at tage Diacomit

Dit barn må ikke holde op med at tage denne medicin, medmindre lægen beder dig om det. Hvis behandlingen stoppes pludseligt, kan det medføre et udbrud af anfald.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, skal du spørge dit barns læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):

- Tab af appetit, vægttab (især i kombination med antiepileptisk medicin natriumvalproat)
- søvnløshed, døsighed
- ataksi (manglende evne til at koordinere muskelbevægelser), hypotoni (lav muskelstyrke), dystoni (ufrivillige muskelsammentrækninger).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):

- forhøjede niveauer af leverenzymmer, især når de gives med en af antiepileptika carbamazepine og natriumvalproat
- aggressivitet, irritabilitet, ophidselse, irritabilitet (usædvanlig irritabilitet);
- søvnforstyrrelser (unormal søvn)
- hyperkinese (overdrevne bevægelser)
- kvalme, opkastning;
- et lavt antal hvide blodlegemer.

Ikke kendte bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer):

- dobbelt syn ved anvendelse i kombination med antiepileptisk medicin carbamazepine;
- lysfølsomhed;
- udslæt, hudallergi, urticaria (rødme, kløende hævet udslæt på huden);
- fatigue (træthed).

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- reduktion af trombocytniveauet i blodet;
- test af unormal leverfunktion.

For at dæmpe disse bivirkninger, kan dit barns læge være nødt til at ændre dosis af Diacomit eller en af de andre lægemidler ordineret til dit barn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn får bivirkninger, skal du tale med barnets læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade

1 DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Diacomit utilgængeligt for børn.
- Dit barn må ikke tage Diacomit efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diacomit 100 mg indeholder

- det aktive stof er stiripentol. Hver kapsel indeholder 100 mg stiripentol.
- De øvrige ingredienser i kapslen er povidon, natriumstivelseglycolat og magnesiumstearat (E470b).
- kapselskallen er fremstillet af gelatine, titandioxid (E171), erythrosin (E127), indigotin (E132). Prægeblækket indeholder shellac (E904), sort jernoxid (E172).

Hvordan Diacomit 100 mg ser ud og pakkens indhold

Diacomit 100 mg hård kapsel er hvid/lyserød og trykt med "Diacomit 100 mg". De hårde kapsler leveres i en plastbeholder med 100 kapsler i papæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Biocodex, 22 rue des Aqueducs, F-94250 Gentilly, Frankrig
Tlf.: + 33 1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Fremstiller

Biocodex, 1 avenue Blaise Pascal, F-60000 Beauvais, Frankrig

Hvis du ønsker oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

DK

Biocodex, 22 rue des Aqueducs, F-94250 Gentilly, Frankrig
Tlf: + 33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024

Andre informationskilder

Detaljerede oplysninger om denne medicin findes på det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og behandlinger.