

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diacomit 250 mg indeholder:

- Det aktive stof er stiripentol. Hver hård kapsel indeholder 250 mg stiripentol.
- De øvrige indholdsstoffer er povidon K29/32, natriumstivelsesglycol type A og magnesiumstearat.
- Kapslens yderside er fremstillet af gelatine, titandioxid (E171), erythrosin (E127) og indigotin (E132).

Diacomit 500 mg indeholder:

- Det aktive stof er stiripentol. Hver hård kapsel indeholder 500 mg stiripentol.
- De øvrige indholdsstoffer er povidon K29/32, natriumstivelsesglycol type A og magnesiumstearat.
- Kapslens yderside er fremstillet af gelatine og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser Diacomit 250 mg

Diacomit 250 mg hårde kapsler er lyserøde. De hårde kapsler leveres i papæske med plastbeholder, der indeholder 30, 60 eller 90 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Udseende og pakningsstørrelser Diacomit 500 mg

Diacomit 500 mg hårde kapsler er hvide. De hårde kapsler leveres i papæske med plastbeholder, der indeholder 30, 60 eller 90 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Diacomit fås også som 250 mg og 500 mg pulver til oral suspension i breve.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Biocodex
7 avenue Gallieni – F-94250 Gentilly - Frankrig
Tlf.: + 33 1 41 24 30 00 - E-mail: webbar@biocodex.fr

Fremstillere

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

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Biocodex
7 Avenue Gallieni - F-94250 Gentilly
Франция/ Francie/ Frankrig/ Frankreich/ Γαλλία/

France/ Francia/ Prantsusmaa/ Ranska/ Franci-aország/ Frakkland/France/ Prancūzija/ Francija/ Franza/ Frankrijk/ Frankrike/ Francja/ Franța/ Francúzsko

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

e-mail: webbar@biocodex.fr

DE

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Tyskland

Tlf.: +49 (0)40 59101 525, e-mail : epi.info@desitin.de

desitin.de

DK

Desitin Pharma AS

Havnegade 55, st. tv.

1058 København K

Danmark

Tlf.: +45-33-73 00 73, e-mail: desitin@desitin.dk

NO

Desitin Pharma AS

Niels Leuchs vei 99

1359 Eiksmarka

Norge

Tlf.: +47 67 15 92 30, e-mail: firmapost@desitin.no

FI/SE

Desitin Pharma AB

Havnegade 55, st. tv.

1058 Kopenhagen K,

Denmark

Tel.: +45 33 73 00 73, e-mail: info@desitin.se

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret den 06/2014

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddel-agenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre hjemmesider vedrørende sjældne sygdomme og behandling.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diacomit® 250 mg hårde kapsler

Diacomit® 500 mg hårde kapsler

Stiripentol

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg Deres barns læge eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har kun ordineret dette lægemiddel til Deres barn. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som Deres barn har.
- Tal med lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før Deres barn begynder at tage Diacomit
3. Hvordan Deres barn bruger Diacomit
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Stiripentol, den aktive ingrediens i Diacomit, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for antiepileptika.

Det anvendes sammen med clobazam og valproat til behandling af en bestemt form for epilepsi, der kaldes for Dravet syndrom (Severe Myoclonic Epilepsy in Infancy), som rammer børn. Deres barns læge har ordineret dette lægemiddel til behandling af Deres barns epilepsi. Det skal altid tages sammen med andre ordinerede antiepileptiske lægemidler efter en læges vejledning.

2. Det skal De vide, før Deres barn begynder at tage Diacomit

Deres barn må IKKE tage Diacomit

- hvis barnet er allergisk (overfølsom) over for stiripentol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diacomit (angivet i punkt 6).
- hvis barnet nogensinde har haft episoder med delirium (en mental tilstand med konfusion, ophidselse, rastløshed og hallucinationer).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før Deres barn tager Diacomit

- hvis Deres barn har nyre- eller leverproblemer.
- Deres barns leverfunktion bør vurderes, inden behandlingen med Diacomit påbegyndes, og denne leverfunktion bør kontrolleres hver 6.

måned.

- Deres barns blodtælling bør evalueres, før behandlingen med Diacomit påbegyndes, og kontrolleres hver 6. måned.
- På grund af hyppigheden af gastrointestinale bivirkninger med Diacomit, clobazam og valproat, såsom anoreksi, manglende appetit eller opkastning, bør Deres barns vækstrate overvåges meget nøje.

Brug af anden medicin sammen med Diacomit
Fortæl det til Deres læge, hvis Deres barn tager et af følgende lægemidler:

• lægemidler, der indeholder:

- cisaprid (bruges til behandling af symptomer på halsbrand om natten);
- pimozid (bruges til behandling af symptomer på Tourettes sygdom, for eksempel udstøden af lyde og ukontrollerede, gentagne kropsbevægelser);
- ergotamin (bruges til behandling af migræne);
- dihydroergotamin (bruges til lindring af tegn og symptomer på nedsat mental kapacitet, som skyldes aldringsprocessen);
- halofantrin (en behandling mod malaria);
- quinidin (bruges til behandling af unormale hjerterytmer);
- bepridil (bruges til behandling af brystmerter);
- ciclosporin, tacrolimus, sirolimus (alle tre midler anvendes til at forebygge, at lever-, nyre- og hjertetransplantater afvises);
- statiner (simvastatin og atorvastatin, der begge bruges til at nedsætte indholdet af kolesterol i blodet).

- antiepileptiske lægemidler, der indeholder: phenobarbital, primidon, phenytoin, carbamazepin, diazepam.

• lægemidler, der indeholder:

- midazolam eller triazolam (lægemidler, der bruges til behandling af angst og søvnløshed – kombineret med Diacomit gør de Deres barn meget søvnigt);

chlorpromazin (bruges til psykisk sygdom såsom psykose).

• **Hvis Deres barn tager lægemidler, der indeholder:**

caffein (dette stof er med til at skærpe opmærksomheden) eller theophyllin (dette stof bruges i tilfælde af astma). Kombination med Diacomit bør undgås, da det kan øge deres barns blodniveauer og føre til fordøjelsesproblemer, galoperende hjerte og søvnløshed.

• **Hvis Deres barn tager lægemidler, der metaboliseres af visse leverenzymmer:**

- citalopram (bruges til behandling af depressive episoder),
- omeprazol (bruges til behandling af mavesår)
- HIV-proteasehæmmere (bruges til behandling af HIV)
- astemizol, chlorpheniramin (antihistaminer)
- calciumkanalblokkere (bruges til behandling af hjertekramper eller forstyrrelser i hjerterytmen),
- orale antikonceptionsmidler,
- propranolol, carvedilol, timolol (bruges til behandling af højt blodtryk),
- fluoxetin, paroxetin, sertralin, imipramin, clo-mipramin (antidepressive midler),
- haloperidol (antipsykotisk middel),
- codein, dextromethorphan, tramadol (bruges til behandling af smerter)

Hvis Deres barn tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres barns læge eller apoteket herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Diacomit sammen med mad og drikkevarer

Diacomit må IKKE tages sammen med mælk eller andre mejeriprodukter (yoghurt, smøroste osv.), frugtjuice, kulsyreholdige drikkevarer eller mad og drikkevarer, der indeholder caffein eller theophyllin (for eksempel cola, chokolade, kaffe, te og energidrikke).

Graviditet og amning

Graviditet

Effektiv antiepileptisk behandling må IKKE standses under graviditet. Spørg barnets læge til råds, hvis Deres barn er gravid eller muligvis er gravid.

Spørg barnets læge eller apoteket til råds, inden barnet får nogen form for medicin.

Amning

Amning anbefales ikke under behandling med dette lægemiddel.

Spørg barnets læge eller apoteket til råds, inden barnet får nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan medføre, at Deres barn bliver søvrig. Hvis barnet påvirkes på denne måde, må barnet ikke bruge værktøj, maskiner, ride eller køre bil. Spørg barnets læge til råds.

Dette lægemiddel indeholder 0,16 mg natrium pr. 250 mg kapsel og 0,32 mg natrium pr. 500 mg kapsel. Det skal der tages hensyn til, hvis patienten følger en kontrolleret natrium diæt.

3. Hvordan Deres barn bruger Diacomit

Deres barn skal altid tage disse kapsler nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Lægen justerer dosis alt efter Deres barns alder, vægt og tilstand – normalt 50 mg pr. kg legemsvægt pr. dag.

Hvornår Diacomit skal tages

Deres barn skal tage dette lægemiddel to til tre gange om dagen med regelmæssige intervaller og efter Deres barns læges anvisninger: Det anbefales at tage medicinen med regelmæssige intervaller i to eller tre omgange, for eksempel morgen, middag og sengetid for at dække hele døgnet.

Dosisjustering

Dosisstigninger bør ske gradvist og finde sted i løbet af få uger, mens dosis af det eller de øvrige antiepileptiske lægemidler samtidigt reduceres. Deres barns læge vil informere Dem om den nye dosis af det eller de andre antiepileptiske lægemidler.

Hvis De har indtryk af, at virkningerne af dette lægemiddel er for kraftige eller for svage, bør De tale med Deres barns læge eller apoteket om det. Dosen vil blive justeret af lægen alt efter Deres barns tilstand.

Spørg barnets læge til råds i tilfælde af bivirkninger, da lægen muligvis vil være nødt til at justere dosen af dette lægemiddel og det eller de andre antiepileptiske lægemidler.

Der er en lille forskel mellem Diacomit som kapsler og som breve med pulver til oral suspension. Hvis Deres barn oplever problemer ved at skifte mellem kapsler og pulver til oral suspension eller omvendt, skal De kontakte Deres læge. Hvis der skiftes mellem kapsler og pulverformuleringer, skal det ske under nøje overvågning af lægen.

Hvis Deres barn kaster op få minutter efter indtagelse af medicinen, formodes det, at ingen medicin er blevet taget og der skal gives en ny dosis.

Situationen er dog anderledes, hvis opkastningen sker over en time efter indtagelse af medicinen, fordi stiripentol absorberes hurtigt. I så fald formodes det, at en betydelig del af den administrerede dosis er blevet absorberet i kroppen via fordøjelsessystemet. Derfor er det ikke nødvendigt at tage en ny dosis eller justere den næste dosis.

Hvordan Diacomit kapsler skal tages

Disse kapsler skal sluges hele sammen med vand. Kapslerne må ikke tygges. Deres barn skal tage Diacomit sammen med mad og IKKE på tom mave. Se *”Brug af Diacomit sammen med mad og drikkevarer”* vedrørende oplysninger om mad- og drikkevarer, der skal undgås.

Hvis Deres barn har taget for meget Diacomit

Kontakt barnets læge, hvis De ved eller tror, at Deres barn har taget mere medicin, end han/hun burde.

Hvis Deres barn har glemt at tage Diacomit

Det er vigtigt, at Deres barn tager dette lægemiddel regelmæssigt på samme tidspunkt hver dag. Hvis Deres barn glemmer at tage en dosis, skal han/hun tage den, så snart De kommer i tanke om det, medmindre det er på tidspunktet for den næste dosis. I det tilfælde skal barnet fortsætte den normale procedure og tage den næste dosis. Deres barn må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt enkelt-dosis.

Hvis Deres barn holder op med at tage Diacomit

Deres barn må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre det sker efter lægens anvisning. Et pludseligt ophør i behandlingen kan føre til et udbrud af krampeanfald.

Spørg Deres barns læge eller apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. **Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- appetitløshed, vægttab (især ved kombination med det antiepileptiske lægemiddel natriumvalproat);
- søvnløshed (insomni), døsighed;
- manglende evne til at koordinere muskelbevægelser (ataksi), lav muskelstyrke (hypotoni), ufrivillige muskelsammentrækninger (dystoni).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 3

op til 1 ud af 10 personer):

- forhøjede niveauer af leverenzymmer, især ved indgivelse sammen med de antiepileptiske lægemidler carbamazepin og natriumvalproat;
- aggressivitet, irriterabilitet, uro, usædvanlig pirrelighed (hyperexcitabilitet);
- søvnforstyrrelser (unormal søvn);
- overdrevne bevægelser (hyperkinesis);
- kvalme, opkastning;
- et lavt antal af en type hvide blodlegemer.

• **Ikke-almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- dobbeltsyn ved anvendelse i kombination med det antiepileptiske lægemiddel carbamazepin;
- følsomhed over for lys;
- udslæt, allergiske hudreaktioner, nældefeber (røde, kløende, hævede områder på huden);
- træthed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Nedsat antal blodplader

Deres barns læge vil muligvis være nødt til at ændre dosis af Diacomit eller af et af de andre lægemidler for at fjerne disse bivirkninger.

Tal med Deres barns læge eller apotekspersonalet, hvis Deres barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.melden-bivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Anvend ikke Diacomit efter udløbsdatoen, som er angivet på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.