Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diacomit 250 mg Hartkapseln
Diacomit 500 mg Hartkapseln
(E)-Stiripentol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Sollten bei Ihrem Kind irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diacomit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Diacomit einnimmt?
3. Wie ist Diacomit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5 Wie ist Diacomit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diacomit und wofür wird es angewendet

Stiripentol, der Wirkstoff von Diacomit, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden.

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

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Diacomit einnimmt

Ihr Kind darf Diacomit NICHT einnehmen
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Stiripentol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind bereits Deliriumsanfälle hatte (hierbei handelt es sich um einen geistigen Zustand mit Verwirrung, Nervosität, Ruhelosigkeit und Halluzinationen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes bevor Ihr Kind Diacomit einnimmt,

- wenn Ihr Kind Nieren- oder Leberprobleme hat.
- Vor Beginn der Behandlung mit Diacomit sollte die Leberfunktion Ihres Kindes untersucht und alle 6 Monate überprüft werden.
- Vor Beginn der Behandlung mit Diacomit sollte das Blutbild Ihres Kindes untersucht und alle 6 Monate überprüft werden.
- Aufgrund der Häufigkeit gastrointestinaler Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Diacomit, Clobazam und Valproat wie etwa Anorexie, Appetitverlust und Erbrechen sollte die Wachstumsrate Ihres Kindes sorgfältig überwacht werden.

Einnahme von Diacomit zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel anzuwenden.

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt:

- Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe 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 von Migräne);
- Dihydroergotamin (zur Milderung der Anzeichen und Symptome herabgesetzter geistiger Fähigkeiten aufgrund des Alterungsprozesses);
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria);
- Chinidin (zur Behandlung eines anormalen Herzrhythmus);
- Bepridil (zur Behandlung von Schmerzen in der Brust);
- Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (alle drei zur Vorbeugung der Abstoßung von Leber-, Nieren- und Herztransplantaten);
- Statine (Simvastatin und Atorvastatin, beide zur Reduzierung der Cholesterinmenge im Blut).
- antiepileptische Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten:
- Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Diazepam.
- Arzneimittel die folgende Wirkstoffe enthalten:
- Midazolam oder Triazolam (Arzneimittel zur Reduzierung von Angstzuständen und Schlaflosigkeit – in Verbindung mit Diacomit könnten sie Ihr Kind sehr schläfrig machen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen wie Psychose).

- Wenn Ihr Kind Arzneimittel einnimmt, die folgende Wirkstoffe enthalten:
- Koffein (diese Substanz trägt zur Wiederherstellung der geistigen Wachsamkeit bei) oder Theophyllin (diese Substanz wird bei Asthma angewendet). Die Kombination mit Diacomit sollte vermieden werden, da es den Blutspiegel dieser Substanzen erhöhen und zu Verdauungsproblemen, Herzrasen und Schlaflosigkeit führen kann.

- Wenn Ihr Kind Arzneimittel einnimmt, die durch bestimmte Leberenzyme metabolisiert werden:
- Citalopram (zur Behandlung von depressiven Episoden);
- Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren);
- HIV-Proteasehemmer (zur Behandlung von HIV);
- Astemizol, Chlorpheniramin (Antihistaminika);
- Calciumantagonisten (zur Behandlung koronarer Herzkrankheiten oder Herzrhythmusstörungen);
- orale Kontrazeptiva;
- Propranolol, Carvedilol, Timolol (zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Imipramin, Clomipramin (Antidepressiva);
- Haloperidol (Neuroleptika);
- Codein, Dextromethorphan, Tramadol (zur Behandlung von Schmerzen).

Einnahme von Diacomit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
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 und Stillzeit
Wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt, wenn es vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Während der Schwangerschaft darf eine wirksame antiepileptische Behandlung NICHT abgebrochen werden.

Stillen wird während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Ihr Kind schläfrig machen.
Ihr Kind sollte keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen und nicht Fahrrad fahren oder ein Fahrzeug führen, wenn es in dieser Weise beeinträchtigt ist. Sprechen Sie darüber mit dem Arzt Ihres Kindes.

Diacomit enhält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro -Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Diacomit einzunehmen

Ihr Kind sollte diese Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes einnehmen. Fragen Sie bei dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die Dosis wird vom Arzt entsprechend dem Alter, Gewicht und Zustand Ihres Kindes angepasst und beträgt normalerweise 50 mg pro Kilo Körpergewicht und Tag.

Wann ist Diacomit einzunehmen
Ihr Kind sollte dieses Arzneimittel zwei- oder dreimal pro Tag in regelmäßigen Zeitabständen nach Anweisung des Arztes Ihres Kindes einnehmen: zum Beispiel morgens, mittags und vor dem Zubettgehen, um den Nacht-Tag-Zeitraum abzudecken

Dosisanpassung
Jede Dosiserhöhung sollte schrittweise über einige Wochen vorgenommen werden, während die Dosis des bzw. der übrigen Arzneimittel(s) gegen Epilepsie gleichzeitig reduziert wird. Der Arzt Ihres Kindes wird Sie über die neue Dosis des/der anderen Arzneimittel(s) gegen Epilepsie informieren.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie den Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker um Rat. Die Dosis wird vom Arzt 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 des Arzneimittels und des/der anderen antiepileptischen Arzneimittel(s) anpassen muss.

Es bestehen geringfügige Unterschiede zwischen den Diacomit-Kapseln und dem Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Wenn bei Ihrem Kind bei der Umstellung von den Kapseln auf das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen – oder umgekehrt – Probleme auftreten, informieren Sie bitte den Arzt Ihres Kindes. Im Falle einer Umstellung von Kapseln auf Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollte dies unter engmaschiger Überwachung durch den Arzt Ihres Kindes erfolgen.

Sollte Ihr Kind innerhalb der ersten Minuten nach Einnahme des Arzneimittels erbrechen, kann davon ausgegangen werden, dass das Arzneimittel nicht aufgenommen wurde, und es kann eine neue Dosis eingenommen werden.
Die Situation ist jedoch anders, wenn Ihr Kind mehr als eine Stunde nach der Einnahme erbricht, da Stiripentol schnell aufgenommen wird.
In diesem Fall kann davon ausgegangen werden, dass eine signifikante Menge der eingenommenen Dosis systematisch vom Verdauungstrakt aufgenommen worden ist. In diesem Fall ist daher keine neue Dosiseinnahme oder eine Anpassung an die nächste Dosis erforderlich.

Wie sind Diacomit Hartkapseln einzunehmen
Um sicherzustellen, dass die gesamte Pulvermenge vom Patienten aufgenommen wird, sollte die Kapsel nicht geöffnet sondern im im Ganzen geschluckt werden. Ihr Kind muss Diacomit zusammen mit Nahrung einnehmen. Das Arzneimittel darf NICHT auf leeren Magen eingenommen werden. Zu vermeidende Nahrungsmittel und Getränke: siehe obigen Abschnitt *„Einnahme von Diacomit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“*.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge Diacomit eingenommen hat, als es sollte
Wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie wissen odervermuten, 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 vergessene 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Appetitverlust, Gewichtsverlust (besonders in Verbindung mit dem Antiepileptikum Natriumvalproat);
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit;
- Ataxie (Unfähigkeit, seine Muskelbewegungen zu koordinieren), Hypotonie (geringe Muskelkraft), Dystonie (unwillkürliche Muskelanspannungen).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- erhöhte Leberenzym-Werte, besonders bei Anwendung mit einem der Antiepileptika Carbamazepin und Natriumvalproat;
- Aggressivität, Reizbarkeit, Unruhe, Übererregbarkeit (Zustand der ungewöhnlichen Erregbarkeit);
- Schlafstörungen;
- Hyperkinese (übertriebene Bewegungen);
- Übelkeit, Erbrechen;
- geringe Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Doppeltsehen bei Anwendung in Verbindung mit dem Antiepileptikum Carbamazepin;
- Lichtempfindlichkeit;
- Hautausschlag, Hautallergie, Urtikaria (blassrosa juckende Schwellungen der Haut);
- Müdigkeit.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Absinken der Thrombozytenzahl im Blut;
- Anormaler Leberfunktionstest

Um diese Nebenwirkungen zu unterbinden, muss Ihr Kinderarzt eventuell die Dosis von Diacomit oder von einem der Ihrem Kind gleichzeitig verordneten Arzneimittel ändern.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diacomit aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Diacomit nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum Ihrem Kind nicht mehr geben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diacomit 250 mg enthält
- Der Wirkstoff ist (E)-Stiripentol (Stiripentol). Jede Hartkapsel enthält 250 mg Stiripentol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (E470b).
- Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132).
- Die Drucktinte enthält Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Was Diacomit 500 mg enthält
- Der Wirkstoff ist (E)-Stiripentol (Stiripentol). Jede Hartkapsel enthält 500 mg Stiripentol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (E470b).
- Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Titandioxid (E171).
- Die Drucktinte enthält Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Diacomit 250 mg aussieht und Inhalt der Packung
Diacomit 250 mg Hartkapseln sind rosa und bedruckt mit „Diacomit 250 mg“.
Die Hartkapseln werden in Kunststoffflaschen mit 30, 60 bzw. 90 Kapseln in Pappkartons geliefert. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Wie Diacomit 500 mg aussieht und Inhalt der Packung
Diacomit 500 mg Hartkapseln sind weiß und bedruckt mit „Diacomit 500 mg“.
Die Hartkapseln werden in Kunststoffflaschen mit 30, 60 bzw. 90 Kapseln in Pappkartons geliefert. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Diacomit ist auch als 250 mg und 500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen im Beutel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Biocodex,
7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly - Frankreich
Tel.: + 33 1 41 24 30 00 - e-mail: medinfo@biocodex.com

Hersteller:
Biocodex,
1 avenue Blaise Pascal - F-60000 Beauvais - Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

AT/BE/BG/CY/EL/ES/FR/HR/HU/IE/IS/IT/LU/MT/NL/PL/PT/SI
Biocodex
7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly
Франция/ Γαλλία/ France/ Francia/ Franciaország/ Frakkland/ Francija/ Franza/ Frankrijk/ Francja
Tél/Tel/Тел/Τηλ/Sími: + 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

NO
Biocodex AS
C/O regus Lysaker
Lysaker Torg 5, 3 etg
NO-1366 Lysaker
Norway
Tel: +47 66 90 55 66
e-mail: info@biocodex.no

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

SE
Biocodex AB
Knarrnäsgatan 7164 40 Kista
Sweden
Tel: +46 8 615 2760
e-mail: info@biocodex.se

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,
London NW1 3ER,
England
Tel: +44 (0) 20 7284 2887
E-Mail: info@alanpharmaceuticals.com.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.