

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Diacomit 100 mg Cápsulas estiripentol

**Leia com atenção todo este folheto antes de o seu filho começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico
- Este medicamento foi receitado apenas para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que o seu filho.
- Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o médico do seu filho ou o farmacêutico. Isto inclui todos os possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Diacomit e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de o seu filho tomar Diacomit
3. Como tomar Diacomit
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diacomit
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Diacomit e para que é utilizado**

O estiripentol, a substância ativa do Diacomit, pertence a um grupo de medicamentos chamados antiepiléticos.

É usado em associação com clobazam e valproato (outros medicamentos antiepiléticos) para tratamento de uma determinada forma de epilepsia denominada epilepsia mioclónica grave na infância (síndrome de Dravet), que afeta as crianças. O médico do seu filho receitou este medicamento para ajudar a tratar-lhe a epilepsia.

#### **2. O que precisa de saber antes de o seu filho tomar Diacomit**

##### **O seu filho NÃO deve tomar Diacomit**

- se o seu filho tem alergia ao estiripentol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu filho tiver sofrido ataques de delirium (um estado mental com confusão, excitação, agitação e alucinações).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o médico ou farmacêutico do seu filho antes de tomar Diacomit

- se o seu filho tiver problemas de rins ou de fígado.
- A função hepática do seu filho deve ser avaliada antes do início da toma de Diacomit e verificada de 6 em 6 meses.
- O hemograma do seu filho deve ser avaliado antes do início da toma de Diacomit e de 6 em 6 meses.
- Devido à frequência de efeitos indesejáveis gastrointestinais com Diacomit, clobazam e valproato, tais como anorexia, perda de apetite, vômitos, a taxa de crescimento do seu filho deve ser cuidadosamente monitorizada.

## Outros medicamentos e Diacomit

Informe o médico do seu filho ou o farmacêutico se o seu filho estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico se o seu filho estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos contendo:
  - cisaprida (usado para tratamento de azia noturna);
  - pimozida (usado para tratamento de sintomas da síndrome de Tourette, isto é, tiques vocais e movimentos repetidos e descontrolados do corpo);
  - ergotamina (usado para tratar a enxaqueca);
  - dihidroergotamina (usado para aliviar os sinais e sintomas de redução da capacidade mental devida ao processo de envelhecimento);
  - halofantrina (um medicamento contra a malária);
  - quinidina (usado para tratamento de anomalias do ritmo cardíaco);
  - bepridilo (usado para controlar a dor torácica);
  - ciclosporina, tacrolímus, sirolímus (os três usados para prevenir a rejeição em caso de transplantes de fígado, rim ou coração);
  - estatinas (sinvastatina e atorvastatina, ambas usadas para reduzir a quantidade de colesterol no sangue).
- medicamentos antiepilépticos contendo:  
fenobarbital, primidona, fenitoína, carbamazepina, diazepam.
- medicamentos contendo:  
midazolam ou triazolam (substâncias usadas para reduzir a [ansiedade](#) e [a insónia](#) – em combinação com Diacomit podem tornar o seu filho muito sonolento);  
clorpromazina (usado para distúrbios mentais tais como psicoses).
- Se o seu filho tomar medicamentos que contêm:  
caféina (esta substância ajuda a restaurar o estado de alerta) ou teofilina (esta substância é utilizada no caso de asma). A combinação com Diacomit deve ser evitada pois pode aumentar os seus níveis no sangue, o que pode resultar em distúrbios digestivos, aceleração cardíaca e insónia.
- Se o seu filho tomar medicamentos metabolizados por determinadas enzimas:
  - citalopram (utilizado no tratamento das crises depressivas);
  - omeprazol (utilizado no caso de úlcera gástrica);
  - inibidores da protease do VIH (utilizados no tratamento do VIH);
  - astemizol, clorfeniramina (antihistamínicos);
  - bloqueadores do canal do cálcio (utilizados no tratamento de angina de peito ou distúrbios do ritmo cardíaco);
  - anticoncepcionais orais;
  - propranolol, carvedilol, timolol (utilizados no tratamento da hipertensão);
  - fluoxetina, paroxetina, sertralina, imipramina, clomipramina (antidepressivos);
  - haloperidol (antipsicóticos);
  - codeína, dextrometorfano, tramadol (utilizados no tratamento da dor).

## Diacomit com alimentos e bebidas

NÃO tome Diacomit com leite ou outros laticínios (iogurte, queijos cremosos, etc.), sumo de frutas, refrigerantes gaseificados ou alimentos e bebidas que contenham caféina ou teofilina (tais como cola, chocolate, café, chá ou bebidas energéticas).

## Gravidez e aleitamento

Se a sua filha está grávida ou a amamentar, se pensa que ela está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Durante a gravidez, o tratamento antiepiléptico instituído NÃO deve ser interrompido.

Não é aconselhável o aleitamento durante o tratamento com este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Este medicamento pode causar sonolência no seu filho.

O seu filho não deve usar quaisquer ferramentas, máquinas ou conduzir qualquer veículo se estiver afetado por tal condição. Consulte o pediatra do seu filho.

### **Diacomit contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Diacomit**

O seu filho deve tomar sempre estas cápsulas exatamente como o pediatra lhe indicou. Se tiver dúvidas, consulte o pediatra do seu filho ou o farmacêutico.

### **Dose**

A dose é ajustada pelo médico de acordo com a idade do seu filho, peso e condição, geralmente 50 mg por kg de peso corporal e por dia.

### **Quando tomar Diacomit**

O seu filho deve tomar este medicamento duas a três vezes por dia, em intervalos regulares, segundo a indicação do pediatra, por exemplo manhã – hora de almoço – hora de deitar para cobrir o período da noite e do dia.

### **Ajuste da dose**

Os aumentos de dose devem ser graduais, ocorrendo ao longo de algumas semanas, enquanto a(s) dose(s) dos outros medicamentos antiepiléticos é (são) reduzida(s) ao mesmo tempo. O médico do seu filho irá indicar-lhe a nova dose do(s) outro(s) medicamento(s) antiepilético(s).

Se sentir que o efeito deste medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco, contacte o médico do seu filho ou o farmacêutico. A dose será ajustada pelo pediatra, em função da condição do seu filho.

Existem diferenças ligeiras entre as cápsulas Diacomit e o pó para suspensão oral Diacomit. Se o seu filho apresentar quaisquer problemas quando passar da toma de cápsulas para a toma do pó para suspensão oral, ou *vice versa*, informe por favor o seu médico. No caso de troca entre as formulações cápsula e pó, esta deve ser efetuada sob a supervisão direta do médico do seu filho.

No caso de vômitos nos primeiros minutos da ingestão, deve partir-se do princípio de que não foi absorvido qualquer medicamento e deve ser administrada uma nova dose.

Contudo, a situação é diferente se os vômitos ocorrerem mais de uma hora após a ingestão do medicamento porque o estiripentol é rapidamente absorvido.

Neste caso, deve pressupor-se que uma fração significativa da dose administrada foi absorvida sistemicamente no aparelho digestivo. Assim, não é necessária uma nova ingestão nem um ajuste da dose seguinte.

### **Como tomar as cápsulas Diacomit**

Para garantir que quantidade de pó é tomada na sua totalidade pelo paciente, é preferível não abrir a cápsula e engoli-la como uma toma única de administração oral. O seu filho deve tomar Diacomit com alimentos, este medicamento NÃO deve ser tomado com o estômago vazio. Para informações sobre os alimentos e bebidas a evitar, consulte a secção anterior “*Diacomit com alimentos e bebidas*”

### **Se o seu filho tomar mais Diacomit do que deveria**

Contacte o pediatra do seu filho se tiver conhecimento ou pensar que o seu filho tomou maior quantidade de medicamento do que deveria.

### **Caso o seu filho se tenha esquecido de tomar Diacomit**

É importante que o seu filho tome este medicamento regularmente e à mesma hora em cada dia. Se o seu filho se esquecer de tomar uma dose, deverá tomá-la logo que se lembrar, a menos que já seja a hora de tomar a dose seguinte. Nesse caso, prosseguir com a próxima dose, de forma normal. O seu filho não deve tomar uma dose dupla para compensar qualquer dose individual que tenha esquecido.

### **Se o seu filho parar de tomar Diacomit**

O seu filho não deve deixar de tomar este medicamento sem que o médico o tenha recomendado. A interrupção súbita do tratamento pode desencadear um acesso de convulsões.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico do seu filho ou o farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Efeitos indesejáveis muito frequentes** (podem afetar mais de uma em 10 pessoas):

- perda de apetite, perda de peso (especialmente quando combinado com o antiepilético valproato de sódio);
- insónia (dificuldade em dormir), sonolência;
- ataxia (incapacidade em coordenar os movimentos musculares), hipotonia (falta de força muscular), distonia (contração muscular involuntária).

**Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- elevação dos níveis de enzimas do fígado, especialmente quando tomado em simultâneo com qualquer dos antiepiléticos, carbamazepina e valproato sódico;
- agressividade, irritabilidade, agitação, hiperexcitabilidade (estado de excitação involuntária);
- perturbações do sono (sono anormal);
- hipercinesia (movimentos exagerados);
- náuseas, vômitos;
- número reduzido de um tipo de glóbulos brancos.

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- visão dupla quando usado em combinação com o antiepilético carbamazepina;
- sensibilidade à luz;
- erupções cutâneas, alergia cutânea, urticária (elevações de cor rosada, com comichão, na pele);
- fadiga (cansaço).

**Efeitos indesejáveis raros** (podem afetar até 1 em 1000 pessoa)

- diminuição do nível de plaquetas no sangue;
- teste de função hepática anormal.

Para eliminar estes efeitos indesejáveis, o pediatra do seu filho poderá ter de alterar a dose de Diacomit ou de um dos outros medicamentos prescritos ao seu filho.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o médico do seu filho ou o farmacêutico. Isto inclui todos os possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no

Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Diacomit

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- O seu filho não deve tomar Diacomit após o prazo de validade impresso no rótulo após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### O que contém Diacomit 100 mg

- A substância ativa é estiripentol. Cada cápsula contém 100 mg de estiripentol.
- Os outros componentes da cápsula são povidona, amido glicolato de sódio e estearato de magnésio (E572).
- O invólucro capsular é feito de gelatina, dióxido de titânio (E171), eritrosina (E127), indigotina (E132).

A tinta de impressão contém shellac (E904), óxido de ferro negro (E172).

### Qual o aspeto de Diacomit 100 mg combinada e conteúdo da embalagem

Diacomit 100 mg Cápsula é branco/cor-de-rosa e tem impresso “Diacomit 100 mg”.

As cápsulas são fornecidas em frascos de plástico contendo 100 cápsulas cada, em caixas de papelão.

### Titular da autorização de introdução no mercado

Biocodex, 7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly - França  
Tel.: + 33 1 41 24 30 00 - e-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

### Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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/Σίμι: + 33 (0)1 41 24 30 00

e-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

**CZ**

Desitin Pharma spol. s r.o  
Opletalova 25  
11121 Prague 1  
República checa  
Tel.: 00420-2-222 45 375  
e-mail: [desitin@desitin.cz](mailto:desitin@desitin.cz)

**DE**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
D-22335 Hamburgo  
Alemanha  
Tel.: +49 (0)40 59101 525  
e-mail: [epi.info@desitin.de](mailto:epi.info@desitin.de)

**DK**

Biocodex Oy  
Metsänneidonkuja 8  
02130 Espoo  
Finlândia  
Tel.: +358 9 329 59100  
e-mail: [info@biocodex.fi](mailto:info@biocodex.fi)

**EE**

Biocodex OÜ  
Väike-Paala 1  
11415 Tallinn  
Estónia  
Tel.: +372 605 6014  
e-mail: [info@biocodex.ee](mailto:info@biocodex.ee)

**FI**

Biocodex Oy  
Metsänneidonkuja 8  
02130 Espoo  
Finlândia  
Tel.: +358 9 329 59100  
e-mail: [info@biocodex.fi](mailto:info@biocodex.fi)

**LT**

Biocodex UAB  
Savanorių av. 349  
LT-51480 Kaunas  
Lituânia  
Tel.: +370 37 408681  
e-mail: [info@biocodex.lt](mailto:info@biocodex.lt)

**LV**

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

**NO**

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

**RO**

Desitin Pharma s.r.l  
Sevastopol street, no 13-17  
Diplomat Business Centre, office 102  
Sector 1, 010991 Bucareste  
Roménia  
Tel.: 004021-252-3481  
e-mail: [office@desitin.ro](mailto:office@desitin.ro)

**SE**

Biocodex AB  
Knarrnäsgatan 7  
164 40 Kista  
Suécia  
Tel.: +46 8 615 2760  
e-mail: [info@biocodex.se](mailto:info@biocodex.se)

**SK SK**

Desitin Pharma s.r.o.  
Trojicné námestie 13  
82106 Bratislava  
Eslováquia  
Tel.: 00421-2-5556 38 10  
e-mail: [desitin@desitin.sk](mailto:desitin@desitin.sk)

**UK (NI)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez a**

**Outras fontes da informação**

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no site da Agência Europeia do Medicamento: <http://www.ema.europa.eu>. Existem outros links para outros sites sobre doenças raras e respetivos tratamentos.