

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diacomit 250 mg Cápsulas Diacomit 500 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, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico do seu filho ou o farmacêutico. 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 que contenham:
 - 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);
 - di-hidroergotamina (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 antiepiléticos 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 contendo:
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);
 - anticoncecionais 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 antiepilético 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, a 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.

É favor consultar o pediatra do seu filho caso observe quaisquer efeitos secundários, pois o médico poderá ter necessidade de ajustar a dose deste medicamento, bem como de outro ou outros antiepiléticos.

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 de Diacomit

Estas cápsulas devem ser engolidas inteiras, com água. As cápsulas não devem ser mastigadas. O seu filho deve tomar Diacomit com alimentos, este medicamento NÃO deve ser tomado com o estômago vazio. Quanto a alimentos e bebidas a evitar, ver 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 invulgar);
- 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 pessoas):

- 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 tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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.
- Manter na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Qual a composição de Diacomit 250 mg

- A substância ativa é estiripentol. Cada cápsula contém 250 mg de estiripentol.
- Os outros componentes da cápsula são povidona, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio (E470b).
- 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 a composição de Diacomit 500 mg

- A substância ativa é estiripentol. Cada cápsula contém 500 mg de estiripentol.
- Os outros componentes da cápsula são povidona, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio (E470b).
- O invólucro capsular é feito de gelatina, dióxido de titânio (E171).
- A tinta de impressão contém shellac (E904), óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Diacomit 250 mg e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Diacomit 250 mg são cor de rosa e têm impresso “Diacomit 250 mg”.

As cápsulas são fornecidas dentro de frascos de plástico contendo 30, 60 ou 90 cápsulas, em embalagem de cartão. Podem não ser comercializados todos os tamanhos de embalagem.

Qual o aspecto de Diacomit 500 mg e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Diacomit 500 mg são de cor branca e têm impresso “Diacomit 500 mg”.

As cápsulas são fornecidas dentro de frascos de plástico contendo 30, 60 ou 90 cápsulas, em embalagem de cartão. Podem não ser comercializados todos os tamanhos de embalagem.

Diacomit está igualmente disponível sob a forma de 250 mg e 500 mg de pó para suspensão oral em saqueta.

Titular da autorização de Introdução no Mercado

Biocodex, 7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly - France

Tel: + 33 1 41 24 30 00 - e-mail: medinfo@biocodex.com

Fabricante

Biocodex,

1 avenue Blaise Pascal - F-60000 Beauvais - France

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

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
Knarrnäsgratan 7
164 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,
Inglaterra
Tel +44 (0) 20 7284 2887
E-mail: info@alanpharmaceuticals.com.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação