

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Diacomit 250mg polvere per sospensione orale in bustina
Diacomit 500 mg polvere per sospensione orale in bustina
Stiripentolo

Legga attentamente questo foglio prima che suo figlio inizi a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.
- Se avete ulteriori domande, chiedete al medico o al farmacista di vostro figlio.
- Questo medicinale è stato prescritto solo a suo figlio. Non lo dia ad altri. Potrebbe danneggiarli, anche se i loro sintomi sono gli stessi di tuo figlio.
- Se tuo figlio manifesta effetti collaterali, parla con il medico o il farmacista di tuo figlio. Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Vedere la sezione 4.

Contenuto di questo

foglio: 1. Che cos'è Diacomit e a che cosa serve

2. Cosa deve sapere prima che suo figlio prenda Diacomit

3. Come prendere Diacomit

4. Possibili effetti collaterali

5. Come conservare Diacomit

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diacomit e a che cosa serve

Lo stiripentolo, il principio attivo di Diacomit, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici.

Viene utilizzato in associazione a clobazam e valproato per il trattamento di una determinata forma di epilessia denominata epilessia mioclonica grave dell'infanzia (sindrome di Dravet), che colpisce i bambini. Il medico di tuo figlio ha prescritto questo medicinale per aiutarlo a curare l'epilessia di tuo figlio. Dovrebbe essere sempre assunto in combinazione con altri medicinali antiepilettici prescritti sotto la direzione di un medico.

2. Cosa deve sapere prima che suo figlio prenda Diacomit

Suo figlio NON deve prendere Diacomit

- se suo figlio è allergico allo stiripentolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Diacomit.
- se suo figlio ha mai avuto attacchi di delirio (uno stato mentale caratterizzato da confusione, eccitazione, irrequietezza e allucinazioni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista di suo figlio prima di prendere Diacomit se

- suo figlio ha problemi ai reni o al fegato.
- La funzionalità epatica di tuo figlio deve essere valutata prima di iniziare Diacomit e controllata ogni 6 mesi.
- L'emocromo di tuo figlio deve essere valutato prima di iniziare Diacomit e controllato ogni 6 mesi.
- A causa della frequenza degli effetti collaterali gastrointestinali associati a Diacomit, clobazam e valproato, quali anoressia, perdita di appetito, vomito, tasso di crescita del bambino deve essere attentamente monitorato.

Se tuo figlio ha problemi con alcuni ingredienti di Diacomit (ad esempio aspartame, glucosio, sorbitolo). In questo caso, vedere di seguito "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Diacomit".

Altri medicinali Diacomit Informi il

medico se suo figlio sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- ~~medicinali contenenti:~~
 - cisapride (usato per trattare i sintomi del bruciore di stomaco notturno); pimozide (usato per trattare i sintomi della sindrome di Tourette, ad esempio scatti vocali e movimenti incontrollati ripetuti del corpo); ergotamina (usata per trattare l'emicrania);
 - diidroergotamina (usata per alleviare i segni e i sintomi della ridotta capacità mentale dovuta al processo di invecchiamento);
 - alofantrina (un trattamento antimalarico);
 - chinidina (usata per trattare il ritmo cardiaco anomalo);
 - bepridil (usato per controllare il dolore al torace); ciclosporina, tacrolimus, sirolimus (tutti e tre usati per prevenire il rigetto dei trapianti di fegato, rene e cuore);
 - statine (simvastatina e atorvastatina, entrambe usate per ridurre la quantità di colesterolo nel sangue).
- ~~medicinali antiepilettici contenenti:~~
 - fenobarbital, primidone, fenitoina, carbamazepina, diazepam. medicinali
- ~~contenenti: midazolam o~~
 - triazolam (medicinali usati per ridurre l'ansia e l'insonnia – in combinazione con Diacomit possono rendere molto sonnolento il bambino); clorpromazina (usata per malattie mentali come la psicosi).
- ~~Se suo figlio assume medicinali contenenti:~~
 - Caffeina (questa sostanza aiuta a ripristinare la prontezza mentale) o teofillina (questa sostanza viene utilizzata in caso di asma). La combinazione con Diacomit deve essere evitata in quanto potrebbe aumentare i livelli ematici, portando a disturbi digestivi, battito cardiaco accelerato e insonnia.
- ~~Se suo figlio assume medicinali metabolizzati da alcuni enzimi epatici:~~
 - citalopram (usato nel trattamento degli episodi depressivi),
 - omeprazolo (usato in caso di ulcera gastrica)
 - Inibitori della proteasi dell'HIV (usati nel trattamento dell'HIV),
 - astemizolo, clorfeniramina (antistaminici)
 - bloccanti dei canali del calcio (usati nel trattamento della rabbia e di disturbi del ritmo cardiaco),
 - contraccettivi orali,
 - propranololo, carvedilolo, timololo (usati nel trattamento della pressione alta), fluoxetina,
 - paroxetina, sertralina, imipramina, clomipramina (antidepressivi), aloperidolo (antipsicotici),
 - codeina, destrometorfano,
 - tramadolo (usati nel trattamento del dolore)

Informi il medico o il farmacista di suo figlio se sta usando o ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, integratori alimentari e medicinali a base di erbe.

Diacomit cibi e bevande

NON assumere Diacomit con latte o latticini (yogurt, formaggi a pasta molle, ecc.), succhi di frutta, bevande gassate o cibi e bevande che contengono caffeina o teofillina (ad esempio cola, cioccolata, caffè e bevande energetiche).

Gravidanza

Durante la gravidanza, un trattamento antiepilettico efficace NON deve essere interrotto. Se vostro figlio potrebbe essere o è incinta, chiedete consiglio al medico di vostro figlio.

Chieda consiglio al medico o al farmacista di suo figlio prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento al seno

L'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento con questo medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista di suo figlio prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può far sentire sonnolento il suo bambino.

Il tuo bambino non dovrebbe utilizzare strumenti, macchinari, né andare in bicicletta se affetto da questo disturbo. Consulta il medico di tuo figlio.

Informazioni importanti sui componenti di Diacomit Contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per le persone affette da fenilchetonuria.

Se il medico ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 0,11 mg di sodio per bustina da 250 mg e 0,22 mg di sodio per bustina da 500 mg. Da tenere in considerazione dai pazienti che seguono una dieta a contenuto di sodio controllato.

3. Comprendere Diacomit

Suo figlio dovrà sempre assumere il contenuto di ciascuna bustina esattamente come le ha detto il medico.

Se non sei sicuro dovresti consultare il medico o il farmacista di tuo figlio.

Dosaggio

La dose viene adattata dal medico in base all'età, al peso e alle condizioni del bambino, generalmente 50 mg di peso corporeo al giorno.

Quando prendere Diacomit

Il bambino deve prendere questo medicinale due o tre volte al giorno ad intervalli regolari come indicato dal medico del bambino: si consiglia di assumere il medicinale ad intervalli regolari in 2 o 3 assunzioni, ad esempio mattina - mezzogiorno - a letto - tempo necessario per coprire il periodo giorno-notte.

Aggiustamento della dose

Gli aumenti della dose devono essere gradualmente e avvenire nell'arco di alcune settimane, mentre contemporaneamente vengono ridotte le dosi degli altri medicinali antiepilettici. Il medico di suo figlio dirà la nuova dose dell'altro medicinale(i) antiepilettico(i).

Se ha l'impressione che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista di suo figlio. La dose verrà aggiustata dal medico in base alle condizioni del bambino.

Consulti il medico di suo figlio in caso di qualsiasi effetto indesiderato poiché il medico potrebbe dover aggiustare la dose di questo medicinale e degli altri medicinali antiepilettici.

Esistono lievi differenze tra le capsule Diacomit e la polvere per sospensione orale. Se il suo bambino riscontra qualche problema nel passaggio dall'assunzione delle capsule alla polvere per sospensione orale o viceversa, informi il medico. In caso di passaggio dalla formulazione in capsule a quella in polvere, ciò deve essere effettuato sotto lo stretto controllo del medico.

In caso di vomito entro i primi minuti dall'assunzione si presuppone che il medicinale non sia stato assorbito e deve essere somministrata una nuova dose.

Tuttavia la situazione è diversa se il vomito si verifica più di un'ora dopo l'assunzione del medicinale poiché lo stomaco viene assorbito rapidamente. In tal caso, si presume che una frazione significativa della dose somministrata sia stata assorbita a livello sistemico dal tratto digestivo. Pertanto, non sarebbe necessaria una nuova assunzione o un aggiustamento della dose successiva.

Come assumere Diacomit polvere per sospensione orale

La polvere va sciolta in un bicchiere d'acqua e deve essere assunta dopo la miscelazione durante il pasto. Il figlio deve assumere Diacomit con il cibo e NON deve essere assunto a stomaco vuoto.

Per cibi e bevande evitare, vedere il paragrafo "Diacomit con cibi e bevande" sopra.

Se suo figlio prende più Diacomit di quanto dovrebbe

Rivolgiti al medico di tuo figlio se pensi che tuo figlio abbia preso più medicinali di quanto avrebbe dovuto.

Se suo figlio dimentica di prendere Diacomit

È importante che suo figlio prenda questo medicinale regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se suo figlio dimentica di prendere una dose, deve prenderla non appena se ricorda, a meno che non sia l'ora della dose successiva. In tal caso, prosegua normalmente con la dose successiva. Suo figlio non deve assumere una dose doppia per compensare una dose individuale dimenticata.

Se tuo figlio interrompe il trattamento con Diacomit

Suo figlio non deve interrompere l'assunzione di questo medicinale a meno che non gliel'indica il medico. L'interruzione improvvisa del trattamento può portare a un'epidemiadi convulsioni.

Se hai ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, chiedi al medico o al farmacista di tuo figlio.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una persona su 10):

- perdita di appetito, perdita di peso (soprattutto se combinato con il medicinale antiepilettico sodio valproato);
- insonnia (insonnia), sonnolenza;
- atassia (incapacità di coordinare i movimenti muscolari), ipotonia (ridotta forza muscolare), distonia (contrazioni muscolari involontarie).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- aumento dei livelli degli enzimi epatici (soprattutto se somministrato con uno dei medicinali antiepilettici carbamazepina e sodio valproato) e aggressività,
- irritabilità, agitazione, ipereccitabilità (stato di essere insolitamente eccitabile);
- disturbi del sonno (sonno anormale);
- ipercinesia (movimenti esagerati);
- nausea; un basso
- numero di un tipo di globuli bianchi.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- visione doppia se usata in combinazione con il medicinale antiepilettico carbamazepina;
- sensibilità alla luce;
- eruzione cutanea, allergia cutanea, orticaria (gonfiore rosato e pruriginoso sulla pelle);
- affaticamento (stanchezza).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diminuzione del livello delle piastrine nel sangue;

Per eliminare questi effetti indesiderati, il medico di tuo figlio potrebbe dover modificare la dose di Diacomit o di uno degli altri medicinali prescritti a tuo figlio.

Se tuo figlio manifesta effetti collaterali, parlane con il medico o il farmacista. Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se si manifestano effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Può anche segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Appendice V.

DE

Desitin Arzneimittel GmbH
Via beim Jäger 214
D-22335 Amburgo
Germania
Tel: +49 (0)40 59101 525 e-
mail: epi.info@desitin.de

Non so

Desitin Pharma AS
Havnegade 55, sttv.
1058 Kopenhagen K
Danimarca
Tel: +45 33 73 0073
e-mail: desitin@desitin.dk

NO

Desitin Pharma AS
Niels Leuchs vei 99
1359 Eiksmarka
Norvegia
Tel: +47 67 15 92 30
e-mail: firmapost@desitin.no

FI/SE

Desitin Pharma AB
Krokslätts Torg 5
43137 Mölndal
Svezia
Tel: +46 31 2023 10
e-mail: info@desitin.se

RO

Desitin Pharma srl
Via Sevastopol, n. 13-17
Diplomat BusinessCentre, ufficio 102
Sector 1, 010991Bucarest
Romania
Tel: 004021-252-3481
e-mail: office@desitin.ro

SK

Desitin Pharma sro
Trojicné námestie 13
82106 Bratislava
Slovacchia
Tel: 00421-2-5556 3810
e-mail: desitin@desitin.sk

CZ

Desitin Pharma spol. s ro
Opletalova 25
11121 Praga 1
Repubblica Ceca
Tel: 00420-2-222 45375
e-mail: desitin@desitin.cz

Informazioni più dettagliate su questomedicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Sono inoltre presenti collegamenti ad altri siti Web sulle malattie rare e i trattamenti.