



16, rue des Livraindiaires
BP 185 - 28100 Dreux
Tél : (33) 02 37 50 10 66

Mail :
pharprint@lgr-packaging.com

PAO :
pharprint.lab@lgr-packaging.com

Client : BIOCODEX
Notice : Diacomit Sachets LT LV EE CS
Code : 38045/02
N° W.O. : 200333
Date : 06/04/2020
Velin : 40 g
Format à plat : 350 x 360
Format plié : 70 x 45
Pliage : Outserts avec 2 points de colle latex.
4 Plis Accordéons + 1 Plī Parallèle
- 3 Plis Roulés = 40 Volets

RECTO

Couleurs utilisées :
NOIR

Emballage : Barquettes

Pakuotės lapelis: informacija vartotojiui

Diacomit 250 mg milteliai geriamajai suspensijai pakotelėje
Diacomit 500 mg milteliai geriamajai suspensijai pakotelėje
 stiripentolum

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo vaiko gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali pakenkti, net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų vaiko.
- Jeigu Jūsų vaikai pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šį šiamo lapelyje nenurodytas), kreipkitės į vaiko gydytoją arba vaistininką. *Zr. 4 skyrių.*

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

- Kas yra Diacomit ir kam jis vartojamas
- Kas žinotina prieš vartojant Diacomit
- Kaip vartoti Diacomit
- Galimas šalutinis poveikis
- Kur laikyti Diacomit
- Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Diacomit ir kam jis vartojamas

Stiripentolis, aktyvi Diacomit sudedamoji dalis, priklauso anti epileptinių vaistų grupei.

Jis vartojamas kartu su klobazamu ir valproatu (kitais anti epilepsiniais vaistais) gydyti vieną epilepsijos formų, vadinamą sunkia kūdikių mioklonine epilepsija (Draveto sindromu), pasireiškiančia vaikams. Jūsų vaiko gydytojas paskyrė šiuos vaistus, norėdamas padėti gydyti Jūsų vaiko epilepsiją. Stiripentolis visada turi būti vartojamas kartu su pagal gydytojo nurodymą paskirtu klobazamu ir valproatu.

2. Kas žinotina prieš pradendant vartoti Diacomit

Jūsų vaikui NEGALIMA vartoti Diacomit,

- jei vaikas alergiškas stiripentoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei Jūsų vaikas kada nors patyrė **klėdesio priepuolius** (psichinio sutrikimo, susijudinimo, nerimo ir halucinacijų būklę).

Išpjėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su vaiko gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Diacomit,

- jei Jūsų vaikui sutrikusi **inkstų ar kepenų funkcija.**
- Jūsų vaiko kepenų funkcija turi būti patikrinta prieš pradendant vartoti Diacomit ir turi būti tikrinama kas 6 mėn.
- Prieš pradendant vartoti Diacomit ir kas šešis mėnesius reikia iširti Jūsų vaiko kraują.
- Vartojant Diacomit, klobazamą ir valproatą virškinimo trakte dažnai pasireiškia pašalinis poveikis, toks kaip anoreksija, apetito praradimas, vėmimas, todėl reikia atidžiai tikrinti Jūsų vaiko augimo greitį.

Jeigu Jūsų vaiko dietoje yra ribojamas kai kurių Diacomit sudėtyje esančių medžiagų kiekis (pvz., natrio ar gliukozės). Tuo atveju prašome perskaityti toliau esančių skyrių „*Diacomit sudėtyje yra aspartamo, gliukozės, sorbitolio ir natrio*“.

Kiti vaistai ir Diacomit

Jūs Jūsų vaikas vartoja, neseniai vartojó kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.
Pasakykite gydytojui, jei Jūsų vaikas vartoja kuriuos nors iš toliau nurodytų vaistų:

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Diacomit 250 mg pulveris iekšīgī lietojamas suspensijas pagatavošanai

Diacomit 500 mg pulveris iekšīgī lietojamas suspensijas pagatavošanai
 stiripentolum

Pirms Jūsū bērsn sākt lietot šīs zāles uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet bērna ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jūsū bērnam. Nedodiet tās citiem. Tas var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes, kā Jūsū bērnam.
- Ja Jūsū bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar Jūsū bērna ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

- Kas ir Diacomit un kādam nolūkam tās lieto
- Kas Jums jāzina pirms Jūsū bērsn lietas Diacomit
- Kā lietot Diacomit
- Iespējamās blakusparādības
- Kā uzglabāt Diacomit
- Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Diacomit un kādam nolūkam tās lieto

Diacomit aktīvā viela stiripentols ietilpst pretepilepsijas zāļu grupā. To lieto kopā ar klobazāmu un valproātu (citām pretepilepsijas zālēm), lai ārstētu noteikta veida epilepsiju, ko sauc par smagu mioklonisku epilepsiju agrā bērnībā (*Dravet* sindroms), ar ko slimo bērni. Jūsū bērna ārsts ir parakstījis šīs zāles, lai būtu iespējams efektīvāk ārstēt epilepsiju Jūsū bērnam. Tās vienmēr jālieto kopā ar klobazāmu un valproātu, precīzi ievērojot ārsta norādījumus.

2. Kas Jums jāzina pirms Jūsū bērsn lietas Diacomit

Jūsū bērsn NEDRĪKST lietot Diacomit

- ja Jūsū bērnam ir **alerģija** pret stiripentolu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jūsū bērnam kādreiz bijušas **delīrija lēkmes** (psiholoģisks stāvoklis ar apjukumu, uztraukumu, nemieru un halucinācijām).

Bridinājumi un piesardzība lietošanai

Pirms Diacomit lietošanas konsultējieties ar sava bērna ārstējošo ārstu vai farmaceitu

- ja Jūsū bērnam ir **nieru vai aknu problēmas.**
- Jūsū bērnam pirms Diacomit terapijas sāksšanas ir jāveic aknu darbības novērtējums un jāveic tā pārbaudes ik pēc 6 mēnešiem.
- Jūsū bērnam pirms Diacomit terapijas sāksšanas ir jāveic asins ainas novērtējums un jāveic tā pārbaudes ik pēc 6 mēnešiem.

Tā kā Diacomit, klobazāma un valproāta iedarbības rezultātā bieži novērojamas kuņģa un zarnu trakta blakusparādības, piemēram, anoreksija, apetītes zudums, vemšana, rūpīgi jāveic Jūsū bērna augšanas ātruma uzraudzība.

Ja bērnam ir problēmas ar noteiktām Diacomit sastāvdaļām (piem., ar aspartāmu, glikozi, sorbitolu). Šādā gadījumā, līdzū, sk. zemāk pieejamo sadaļu Diacomit satur aspartāmu, glikozi, sorbitolu un nātriju.

Citas zāles un Diacomit

Pastāstiet sava bērna ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūsū bērsn lieto, pedējā laikā ir lietojis vai varētu lietot.

Informējiet ārstu, ja Jūsū bērsn lieto kādus no šīm zālēm:

• **vaistus, kuriuos yra:**

- disiprido (naudojamo naktinio gastrointestinálního refluksu simptomams gydyti);
- pimoizdo (naudojamo gydant Tourette sindromą, pasireiškiantį garsiniais tikais ir nekontroliuojamais, pasikartojančiais kūno judesiais);
- ergotamino (naudojamo migrenai gydyti);
- dihidroergotamino (naudojamo protinio pajėgumo atstatymui vyresniame amžiuje);
- halofantrino (naudojamo malarijos gydymui);
- chindinolo (naudojamo širdies ritmo sutrikimams gydyti);
- bepridilio (naudojamo skausmui krūtinės plote gydyti);
- ciklosporino, takrolimuzo, sirolimuzo (visi trys naudojami norint išvengti atmetimo reakcijų po kepenų, inkstų ar širdies transplantacijų);
- statinų (simvastatino ir atorvastatino, abu naudojami cholesterolio kiekiui kraujyje sumažinti).

• Jeigu Jūsų vaikas vartoja vieną šių preparatų:

- vaistus nuo epilepsijos, kurių sudėtyje yra: fenobarbitalio, primidono, fenitoino, karbamazepino, diazepamو.
- Vaistus, kurių sudėtyje yra: midazolamo ar triazolamo (vaistai, vartojami nerimui ir nemigai sumažinti, vartojami kartu su Diacomit, gali sukelti labai didelį mieguistumą); chlorpromazino (vartojamo sergant psichikos ligomis, pvz., psichoze).
- Vaistus, kurių sudėtyje yra: kofeino ar teofilino (šios medžiagos padeda atkurti protinį budrumą). Reikia vengti vartoti šias medžiagas kartu su Diacomit, nes tai gali padidinti vaistų koncentraciją kraujyje, sukelti virškinimo sutrikimų, padažinti širdies ritmą, sukelti nemigą.

• Jei Jūsų vaikas vartoja vaistus, kuriuos metabolizuoja kepenų fermentai:

- citalopramą (naudojamą gydant depresinius epizodus);
- omeprazolą (naudojamą skrandžio opai gydyti);
- ŽIV proteazės inhibitorius (naudojamas gydant ŽIV);
- astemizolį, chlorfeniraminą (antihistaminus);
- kalcio kanalų blokatorius (naudojamas gydant anginą ar širdies ritmo sutrikimus);
- geriamuosius kontraceptikus;
- propranololį, karvedilolį, timololį (naudojamas esant dideliam kraujospaudimui);
- fluoksetiną, paroksetiną, sertralina, imipraminą, klomipraminą (antidepresantus);
- haloperidolį (antipsichotikus);
- kodeiną, dekstrometorfaną, tramadolį (naudojamas skausmo mažinimui).

Diacomit vartojimas su maistu ir gėrimais

NEVARTOKITE Diacomit su pienu ar pieno produktais (pvz., jogurtu, varškės sūreliu ir pan.), vaisių sultimis, gazuotais gėrimais ar maistu ir gėrimais, kurių sudėtyje yra kofeino ir teofilino (pvz., kola, šokoladas, kava, arbata ir energetiniai gėrimai).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei Jūsū dukra yra nėščia, žindo kūdikį, mano, kad galbūt yra nėščia arba planuoja pastoti, tai prieš Jūsū dukrai vartojant šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Nėštumu metu efektyvus gydymas nuo epilepsijos NETURI būti nutrauktas.

Vartojant šį vaistą nerekomenduojama žindyti.

Vairavimas ir mechaninių valdymas

Šis vaistas Jūsų vaikui gali sukelti mieguistumą. Jei Jūsū vaikas jaučiasi mieguistas, jis negali naudotis jokiais pavojingais įrankiais, įrenginiais, važiuoti dviračiu ar vairuoti automobilį. Pasikonsultuokite su savo vaiko gydytoju.

Diacomit sudėtyje yra aspartamo, gliukozės, sorbitolio ir natrio
Kiekviename šio vaisto 250 mg pakotelėje yra 2,5 mg aspartamo ir kiekviename 500 mg pakotelėje yra 5 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiesiems fenilketonurijai, reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti. Kiekviename šio vaisto 250 mg pakotelėje yra 2,4 mg sorbitolio ir kiekviename 500 mg pakotelėje yra 4,8 mg. Gliukozė gali būti kenksminga dantims. Jeigu gydytojas yra sākęs, kad Jūs netoleruotate kokių nors angliavandenių, prieš vartodami šio vaisto pasakykite gydytojui. Šio vaisto pakotelėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmes.

3. Kaip vartoti Diacomit

Jūsū vaikas šiuos miltelius turi vartoti tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Dozė koreguoja gydytojas atsižvelgdamas į Jūsū vaiko amžių, kūno svorį ir būklę; paprastai skiriama po 50 mg/kg kūno svorio per parą dozę.

Kada vartoti Diacomit

Jūsū vaikas turi vartoti šį vaistą du ar tris kartus per parą reguliariais intervalais, pagal Jūsū vaiko gydytojo nurodymą. Pvz., per pusryčius, pietus, vakariene, norint paskirstyti dienos dozę per visą parą.

Dozės koregavimas

Didinti dozė reikia palaipsniui kelias savaites, tuo pat metu mažinant kito (-ų) vaisto (-ų) nuo epilepsijos dozę (-es). Jūsū vaiko gydytojas nurodys Jums naują (-as) kito (-ų) vaisto (-ų) nuo epilepsijos dozę (-es). Jei manote, kad šių vaistų poveikis per stiprus ar per silpnas, pasitarkite su savo vaiko gydytoju ar vaistininku. Gydytojas pakoreguos dozę, atsižvelgdamas į Jūsū vaiko sveikatos būklę.

Jei pastebite kokius nors pašalinius poveikius, pasitarkite su gydytoju, nes jis gali pakoreguoti šių ir kitų anti epileptinių vaistų dozę. Diacomit kapsulės ir milteliai geriamajai suspensijai ruošti šiek tiek skiriasi. Jei jūsų vaikui sunku po kapsulių pradėti vartoti miltelius, arba atvirksčiai, praneškite apie tai gydytojui. Jei po kapsulių Jūsų vaikas pradeda gerti miltelius, ji turi atidžiai prižiūrėti gydytojas. Jei išsėgęs vaistus Jūsų vaikas pradeda vėmti per kelias pirmąsias minutes, jo organizmas nespėjo įsisavinti vaistik ir reikia gerti naują dozę. Tačiau tuo atveju, jei Jūsų vaikas vemia praėjus daugiau nei valandai po vaistų vartojimo, dozės pakartoti nereikia, nes stiripentolis greitai įsisavinamas.

Tokiu atveju manoma, kad didįjąją skirtos dozės dalį į virškinamąjį traktą patekusių vaistų organizmas įsisavino, ir nereikia gerti naujos dozės ar papildyti kitą dozę.

Kaip vartoti peroralinę Diacomit miltelių suspensiją

Miltelius reikia išmaišyti stiklinėje vandens ir tuo pat išgerti valgio metu. Jūsū vaikas turi gerti Diacomit su maistu, šio vaisto NEGALIMA gerti tuščiu skrandžiu. Kokio maisto ir gėrimų reikia vengti, žr. anksčiau pateiktą skyrių „*Diacomit vartojimas su maistu ir gėrimais*“.

Jei jūsų vaikas **svartuoja per didelę Diacomit dozę** Nedelsdami praneškite savo vaiko gydytojui, jei žinote ar manote, kad Jūsų vaikas svartuoja didesnę vaistų dozę, nei jam buvo skirta.

Pamiršus suvartoti Diacomit dozę

Labai svarbu, kad Jūsų vaikas vartotų šiuos vaistus reguliariai, kasdien tuo pačiu metu. Jeigu Jūsų vaikas pamiršo išgerti vaistų dozę, turi išgerti ją vos prisiminęs. Jei ateįto laikas gerti kitą dozę, nevartokite praleistos Diacomit dozės. Jūsų vaikas neturi gerti dvigubos vaistų dozės.

fenilalanins uzkrājas, jo organizms nevar to pareizi izvadit.

Šīs zāles satur sorbitu: 2,4 mg katrā 250 mg paciņā un 4,8 mg katrā 500 mg paciņā.

Glukoze var kaitēt zobiem.

Ja ārsts ir teicis, ka Jūsū bērnam ir kāda cukura nepanesība, pirms lietotāt šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā paciņā, būtībā tās ir „nātriju nesaturošas“.

3. Kā lietot Diacomit

Jūsū bērnam vienmēr jālieto katras paciņas saturu tieši tā, kā Jums norādījis bērns ārsts. Neskaidriību gadījumā vaicājiet bērna ārstam vai farmaceitam.

Devas

Zāļu devu nosaka ārsts, ņemot vērā bērna vecumu, svaru un stāvokli, un parasta deva ir 50 mg uz vienu ķermeņa svara kilogramu dienā.

Kad lietot Diacomit?

Bērnam šīs zāles jālieto divas vai trīs reizes dienā ar vienādiem starplaikiem, kā to norādījis bērna ārstējošais ārsts, piemēram, no rīta, pusdienās, vakarā, lai tiktu vienmērīgi sadalīta deva diennakts periodā.

Devas pielāgošana

Devas palielinašana ir jāveic pakāpeniski vairāku nedēļu garumā, vienlaikus samazinot citu pretepilepsijas zāļu devas. Bērna ārsts Jums paskaidros, kādas ir jaunās citu pretepilepsijas zāļu devas.

Ja Jums šķiet, ka šo zāļu iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar Jūsū bērna ārstu vai farmaceitu. Ārsts pieļaus dozes, ņemot vērā Jūsū bērna stāvokli.

Līdzū, konsultējieties ar Jūsū bērna ārstu, ja novērojāt jebkādas blakusparādības, jo ārstam var būt nepieciešams pielāgot šo zāļu un citu pretepilepsijas zāļu devas.

Starp Diacomit kapsulām un pulveri iekšīgī lietojamas suspensijas pagatavošanai ir nelielas atšķirības. Ja Jūsū bērnam rodas kādas problēmas, pārējot no kapsulām uz pulveri iekšīgī lietojamas suspensijas pagatavošanai vai otrādi, līdzū sazinieties ar Jūsū ārstu. Pāreja no kapsulām uz pulveri jāveic stingrā Jūsū bērna ārsta uzraudzībā.

Gadījumā, ja pēc zāļu lietošanas pirmajās minūtēs ir vemšana, uzskatāms, ka zāles nav uzsukušās, un nepieciešams dot jaunu devu.

Tomēr situācija atšķiras, ja vemšana notiek vēlāk kā stundu pēc zāļu lietošanas, jo stiripentols ātri uzsūcas organismā.

Šādā gadījumā uzskatāms, ka lielākā daļa lietotās devas sistēmiski ir uzsūkusies organismā no gremošanas trakta. Līdz ar to nav nepieciešams lietot jaunu devu vai pielāgot nākamo devu.

Kā lietot Diacomit pulveris iekšīgī lietojamas suspensijas pagatavošanai

Pulveris jāsausauc ar glāzi ūdens un jājēdzder uzreiz pēc samaisīšanas, ēdienreizes laikā. Bērnam Diacomit jālieto kopā ar ēdienu, to NEDRĪKST lietot tukšā dūšā. Par ēdieniem un dzērieniem, no kuriem jāizvairās, lasiet augstāk 2. punkta sadaļā „*Diacomit kopā ar uzturu un dzērienu*“.

Ja bērns lietojis Diacomit vairāk nekā noteikts

Ja esat pārliecināts vai ir aizdomas, ka bērns lietojis vairāk zāļu kā noteikts, sazinieties ar bērna ārstu.

Ja bērns ir aizmirsis lietot Diacomit

Svairgi, lai bērns šīs zāles lieltu regulāri, katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Ja Jūsū bērns aizmirsis lietot kārtējo devu, tā jājēdzder, tiklīdz par to atceraties, ja vien nav pienācis laiks nākamajai devai. Šādā gadījumā bērnam jāsapnem tikai nākamā deva. Bērns nedrīkst lietot dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Nustojus vartoti Diacomit

Jūsū vaikas negali nutraukti šių vaistų vartojimo be gydytojo rekomendacijos. Staigus gydymo nutraukimas gali sukelti priepuolių protrūki. Jeigu kiltų kokių nors klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo vaiko gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Diacomit, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Labai dažni šalutiniai poveikiai (pasireiškia daugiau negu 1 iš 10 pacientų):

- apetito praradimas, svorio sumažėjimas (ypač kai kartu nuo epilepsijos vartojamas natrio valproatas);
- insomnija (nemiga), mieguistumas;
- ataksija (negalėjimas koordinuoti raumenų judesių), hipotonija (sumažėjusi raumenų jėga), distonija (nevalingi raumenų susitraukimai).

Dažni šalutiniai poveikiai (pasireiškia iki 1 karto iš 10):

- padidėjęs kepenų fermentų kiekis (ypač jei kartu skiriamas kuris nors šių vaistų nuo epilepsijos: karbamazepinas ar natrio valproatas);
- agresyvumas, nervingumas, priešiškumas, hiperjaudrumas (neįprastų susijaudinimo būklė);
- miego sutrikimai (nenormalus miegas);
- hiperkinėzija (patologiškai dažni judesiai);
- pykinimas, vėmimas;
- leukocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje.

Nedažni šalutiniai poveikiai (pasireiškia iki 1 karto iš 100):

- dvejinimasis akyse, kai Diacomit vartojamas kartu su kitu vaistu nuo epilepsijos karbamazepinu;
- jautrumas šviesai;
- silpnumas (nuovargis).

Retas šalutinis poveikis (pasireiškia iki 1 karto iš 1000):

- trombocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje;
- pakitę kepenų funkcijos tyrimo rezultatai.

Siekdamas pašalinti šį nepageidaujamą poveikį, Jūsų vaiko gydytojas gali pakeisti Diacomit ar vieno kitų Jūsų vaikai skirtų vaistų dozę.

Prašėmas apie šalutinį poveikį

Jei Jūsū vaikai pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo vaiko gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-01920 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 8000 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Prašėdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Diacomit

• Šį vaistą laikykite vaikams nepasiebjimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

• Ant pakuotės nu „EXP“ nurodymu tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutines nurodyto mėnesio dienos.

• Laikykite gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitiniems atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Ja bērns pārtrauc lietot Diacomit

Bērns nedrīkst pārtraukt šo zāļu lietošanu, ja vien to nav līcis darīt ārsts. Piepēši pārtraucot lietot zāles, var sākties krampju lēkmes.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet bērna ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības


Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži sastopamas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- Apetītes zudums, svara zudums (jo īpaši, kombinējot ar pretepilepsijas līdzekli nātrija valproātu);
- Bezmiegs, miegalinība;
- Ataksija (nespēja koordinēt muskuļu darbību), hipotonija (pazemināts muskuļu spēks), distonija (patvalīgas muskuļu kontrakcijas).

Bieži sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- Paaugstināts aknu fermentu līmenis, jo īpaši tad, ja vienlaikus tiek lietotas pretepilepsijas zāles karbamazepins vai nātrija valproāts;
- Agresivitāte, aizkaitināmība, trauksme, pārmērīga uzbudināmība (neraksturīga nervozitāte);
- Miega traucējumi (miega režīma novirzes);
- Hiperkinēzes (pat

	16, rue des Livraindiaires BP 185 - 28100 Dreux Tél : (33) 02 37 50 10 66	Client : Notice : Code : N° W.O. : Date : Velin : Format à plat : Format plié : Pliage :	BIOCODEX Diacomit Sachets LT LV EE CS 38045/02 200333 06/04/2020 40 g 350 x 360 70 x 45 Outserts avec 2 points de colle latex. 4 Plis Accordéons + 1 Plí Parallèle - 3 Plis Roulés = 40 Volets	VERSO Couleurs utilisées : NOIR Emballage : Barquettes
---	--	---	--	---

Pakendi infoleht: Informatsioon kasutajale

Diacomit 250 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikeses
Diacomit 500 mg suukaudse suspensiooni pulber kotikeses
stiripentolom

<p>Enne, kui teie laps hakkab ravimit võtma, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teie vajalikku teavet.</p> <ul style="list-style-type: none">- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda. - Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma lapse arsti või apteekriga. - Ravim on välja kirjutatud üksnes teie lapsele. Arge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla nelle kahjulik, isegi kui haigusnähud on teie lapse sümptomitega sarnased. - Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma lapse arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.
--

Infolehe sisukord

- Mis ravim on Diacomit ja milleks seda kasutatakse
- Mida on vaja teada enne, kui teie laps võtab Diacomit‘i
- Kuidas Diacomit‘i võtta
- Võimalikud kõrvaltoimed
- Kuidas Diacomit‘i säilitada
- Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diacomit ja milleks seda kasutatakse
Stiripentool, Diacomit‘i aktiivne koostisosa, kuulub epilepsiaravimite rühma.

Seda kasutatakse koos klobasaami ja valproaadiga (teised epilepsiaravimid) teatava epilepsia vormi ravimiseks, mida nimetatakse väiklapse raskeks müoklonniliseks epilepsiaks (Dravet‘i sündroom), millesse haigestuvad lapsed. Teie lapse arst on määranud selle ravimi, et aidata teie lapsel epilepsiat ravida. Seda tuleks alati võtta koos klobasaami ja valproaadiga vastavalt arsti juhistele.

2. Mida on vaja teada enne, kui teie laps võtab Diacomit‘i
Teie laps EI TOHI Diacomit‘i võtta

- kui teie laps on **allergiline** stiripentooli või selle ravimi mõne muu koostisosa suhtes.
- kui teie lapsel on esinenud deliiriumihoogoe (vaimne seisund, mida iseloomustavad segasus, erutus, rahutus ja hallutsinatsioonid).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diacomit‘i võtmist rääkige oma lapse arsti või apteekriga,

- kui teie lapsel on neeru- või maksaprobleeme.
- Enne Diacomit‘i võtmise alustamist ja iga 6 kuu järel tuleb teie lapse maksa funktsiooni kontrollida.

•Enne Diacomit‘i võtmise alustamist ja iga 6 kuu järel tuleb kontrollida teie lapse verepilti.

•Kuna Diacomit, klobasaam ja valproaat võivad tihti tekitada kõrvalmõjusid seedeelundkonnas, näiteks isukaotust, anoreksiat ja oksendamist, tuleb teie lapse kasvukiirust hoolikalt jälgida.

Kui teie lapselt tekivad probleeme teatavad Diacomit‘i koostisained (nt aspartaam, glükoos või sorbitool). Sel juhul vt allpool: *“Diacomit sisaldab aspartaami, glükoosi, sorbitooli ja naatriumi“.*

Muud ravimid ja Diacomit

Teatage oma lapse arstile või apteekrile, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud või kavatsneb kasutada mis tahes muid ravimeid.

Õelge oma arstile, kui teie laps tarvitab järgmisi ravimeid:

<p>Príbalová informace: Informace pro uživatele</p> <p>Diacomit 250 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčku Diacomit 500 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčku stiripentolom</p>
<p>PrečtĚte si pozornĚ celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě začne užívat tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.</p> <ul style="list-style-type: none">- Ponechejte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. - Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého dětského lékaře nebo lékárníka. - Tento přípravek byl předepsán pouze Vašemu dítěti. Nedávajte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejnĚ znaný onemocnění jako Vaše dítě. - Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdĚlte to svému dětskému lékaři nebo lékárníkovi. StejnĚ postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

- Co je Diacomit a k čemu se používá
- Co musíte vědĚt, než Vaše dítě začne užívat Diacomit
- Jak se Diacomit užívá
- Možné nežádoucí účinky
- Jak Diacomit uchovávat
- Obsah balení a další informace

1. Co je Diacomit a k čemu se používá
Stiripentol, léčivá látka přípravku Diacomit, patří do skupiny léků zvaných antiepileptika (přípravky k léčbě epilepsie).
Používá se společně s klobazamem a valproátem (jinĚ antiepileptické léčivé přípravky) k léčbě určité formy epilepsie zvané závažná myoklonická epilepsie dětského věku (syndrom Dravetovy), postihující děti. Dětský lékář předepsal Vašemu dítěti tento přípravek, aby pomohl léčit jeho epilepsii. Diacomit se vždy užívá v kombinaci klobazamem a valproátem podle pokynů lékaře.

2. Co musíte vědĚt, než Vaše dítě začne užívat Diacomit
Vaše dítě NESMÍ užívat Diacomit

- pokud je Vaše dítě **alergické** na stiripentol nebo na kteroukoli další složku tohoto léku (uvedenu v bodĚ 6).
- pokud Vaše dítě někdy prodĚlalo **záchtvy deliria** (duševní stav zahrnující zmatenost, rozrušení, neklid a halucinace).

UpozornĚní a opatřeni

Před užitím přípravku Diacomit se poraďte se svým dětským lékařem nebo lékárníkem

- pokud má Vaše dítě **problémy s ledvinami** nebo **játry**.

- Před zahájením užívání přípravku Diacomit by měla být vyšetřena funkce jater Vašeho dítěte a měla by být kontrolována každých 6 měsíců.
- Před zahájením užívání přípravku Diacomit by měl být vyšetřen krevní obraz Vašeho dítěte a měl by být kontrolován každých 6 měsíců.
- protože při užívání Diacomitu, klobazamu a valproátu roste frekvence výskytu gastrointestinálních (týkajících se žaludku a střev) nežádoucích účinků, jako jsou anorexie, ztráta chuti k jídlu a zvracení, měl by být pečlivĚ sledován růst Vašeho dítěte.

Má-li Vaše dítě problémy s určitými látkami obsaženými v Diacomitu (např. aspartamem, glukózou, sorbitolem). V tomto případě viz níže uvedený bod: *“Diacomit obsahuje aspartam, glukózu, sorbitol a sodík.“.*

Další léčivé přípravky a Diacomit

Informujte svého dětského lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které nedávno užívalo nebo které možná bude užívat.

• ravimeid, mis sisaldavad:

- tsisapriidi (kasutatakse õiste kõrvetiste sümptomite ravimiseks);
- pimosiidi (kasutatakse Tourette‘i sündroomi sümptomite ravimiseks, nt ootamatud helid ja kontrollim teitealuvad korduvad kehaliigutused);
- ergotamiini (kasutatakse migreeni ravimiseks);
- dihidroergotamiini (kasutatakse vananemisest tingitud vaimsete võimete languse nähtude ja sümptomite leevendamiseks);
- halofantriini (malaariaravim);
- kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete ravimiseks);
- bepridiili (kasutatakse valu leevendamiseks rinnus);
- tsüklosporiini, takrolimust, sirolimust (kõiki kolme kasutatakse siiratud maksa, neerude ja südame äratõukereaktsioonide ennetamiseks);
- statiine (simvastatiin ja atorvastatiin, mõlemat kasutatakse vere kolesteroolitase malandamiseks).
- epilepsiaravimid, mis sisaldavad: fenobarbitaali, primidooli, fenitoini, karbamasepiini, diasepaami.
- ravimid, mis sisaldavad: midasolaami või triasolaami (ärevuse ja unetuse vähendamiseks kasutatavad ravimid – koos Diacomit‘iga võivad need teie lapse väga uniseks teha); kloorpromasiini (kasutatakse vaimuhaiguse, näiteks psühhooisi puhul).
- Kui teie laps tarvitab ravimeid, mis sisaldavad: Kofeiini (see aine aitab vaimuerkust taastada) või teofülliini (seda ainet kasutatakse astma korral). Nende kasutamist koos Diacomit‘iga tuleks vältida, sest see võib nende taset veres tõsta, põhjustades seekehäireid, südamepekslemist ja unetust.

• Kui teie laps võtab teatud maksasaensüümide poolt metaboliseeritavaid ravimeid:

- tsitalopraam (kasutatakse depressiooni raviks);
- omeprasool (kasutatakse maohaavandite raviks);
- HIV proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks);
- astemizool, kloorfeniramiin (antihistamiinid);
- kaltsiumikanali blokaatorid (kasutatakse stenokardilise valu ja südame rütmihäirete raviks);
- suukaudsed rasedustimisvastased vahendid;
- propanoolol, karvedilool, timolool (kasutatakse kõrge vererõhu raviks);
- fluoksetiin, paroksetiin, sertraliin, imipramiin, klomipramiin (antidepressandid);
- haloperidool (antipsühhootikumid);
- kodeiin, deksametorfiaan, tramadool (kasutatakse valu raviks).

Diacomit‘i võtmine koos teoidu ja joogiga

ÄRGE võtke Diacomit‘i koos piima või piimatoodetega (jogurt, pehmed koorejuustud vms), puuviljamahl, gaseeritud joogid või toiduained ja joogid, mis sisaldavad kofeiini ja teofülliini (nt koola, šokolaad, kohv, tee ja energiajoogid).

Rasedus ja imetamine

Kui teie laps on rase, imetab või arvab end olevat rase või kavatsneb rasedusta, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Raseduse ajal EI tohi efektiivselt epilepsiaravi katkestada.

Selle ravimi kasutamise ajal ei ole imetamine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib teie lapse uniseks teha.

Teie laps ei tohiks sellise mõju all kasutada tööriistu või masinaid ega juhtida sõidukeid. Küsige nõu oma lapse arstilt.

Diacomit sisaldab aspartaami, glükoosi, sorbitooli ja naatriumi
See ravim sisaldab 2,5 mg aspartaami igas 250 mg kotikeses ja 5 mg igas 500 mg kotikeses. Aspartaam on fenüüalanini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria (PKU), harvaesinev geneetiline häire, kus tekib fenüüalaniin, kuna hea ei suuda seda korrallikult väljutada. See ravim sisaldab sorbitooli: 2,4 mg igas 250 mg kotikeses ja 4,8 mg igas 500 mg kotikeses.

Glükoos võib olla kahjulik hammastele. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist arstiga nõu.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kotikeses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Diacomit‘i võtta

Teie laps peaks võtma iga kotikese sisu alati täpselt nii, nagu teie lapse arst on teie rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma lapse arsti või apteekriga.

Annustamine

Arst määrab annuse sõltuvalt lapse vanusest, kehakaalust ja tervislikust seisundist. Tavaliselt on annus 50 mg kilogrammi kohta ööpäevas.

Millal Diacomit‘i võtta

Teie laps peaks võtma seda ravimit kaks või kolm korda päevas regulaarsete intervallidega, nagu teie lapse arst on määranud, näiteks hommikul – lõuna ajal – enne magamaminekut, et terve ööpäevane periood oleks kaetud.

Annuse kohandamine
Annust tuleb suurendada astmeliselt mõne nädala jooksul, kui teiste epilepsiaravimite annuseid samal ajal vähendatakse. Lapse arst ütleb teile teiste epilepsiaravimite uued annused.

Kui teil on tunne, et selle ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma lapse arsti või apteekriga. Arst kohandab annust vastavalt teie lapse seisundile.

Kõrvaltoimete korral pidage nõu oma lapse arstiga, sest arst võib pidada vajalikuks selle ravimi ja teis(t)e epilepsiaravim(te) annust kohandada. Diacomit-kapslite ja suukaudselt manustatavate pulbrite vahel esineb väike erinevus. Pöörduge arsti poole, kui lapsel esineb ükskõik milliseid probleeme, kui kapslitelt lähete üle suukaudselt manustatava pulbri võtmisele ja vastupidi. Kui tekib vajadus minna üle kapslitelt pulberformulatsioonile või vastupidi, tohib seda teha ainult teie lapse arsti aktiivse järelevalve all.

Kui paari minuti jooksul pärast ravimi võtmist laps oksendab, siis tuleb eeldada, et ravim ei jõudnud imenduda, ning lapsel tuleb võtta uus doos. Kui aga oksendamise toimub rohem kui tunnd pärast ravimi võtmist, siis ei ole see stiripendooli kiire imendumise tõttu vajalik. Sel juhul tuleb eeldada, et oluline osa manustatud doosist on seedekulglast organismi imendunud. Seega ei ole vaja doosi uuesti võtta iga järgmist doosi suurendada.

Kuidas Diacomit‘i suukaudse suspensiooni pulbrit võtta
Pulber tuleb segada klaasi veega ja kohe pärast segamist söögi ajal sisse võtta. Teie laps peaks võtma Diacomit‘i koos toiduga, seda EI tohi võtta tühja kõhuga.

Toiduainete ja jookide kohta, mida tuleb vältida, vaadake eespool olevat lõiku “Diacomit‘i võtmine koos teoidu ja joogiga”.

Kui teie laps võtab Diacomit‘i rohem kui ette nähtud

Kui teate või arvate, et teie laps võttis roviut rohem kui ette nähtud, pöörduge oma lapse arsti poole.

nemocným s fenylketonurii, což je vzácná genetická porucha, která nĚz docházĚ k hromadĚní fenylalaninu, neboť jĚ tělo nedokáže správnĚ vyloučit. Tento lék obsahuje sorbitol: 2,4 mg v každĚm 250 mg sáčku a 4,8 mg v každĚm 500 g sáčku. Glukóza může škodit zubům. Pokud Vám lékář řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním před užíváním tohoto přípravku. Tento léčivý přípravek obsahuje ménĚ než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom sáčku, to znamená, že je podstatĚ „bez sodíku“.

3. Jak se Diacomit užívá

Vaše dítě mělo užívat tyto sáčky přesně podle pokynů svého dětského lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se Vaším dětským lékařem nebo lékárníkem.

Dávkováni

Dávku upravuje lékář podle věku Vašeho dítěte, jeho tělesné hmotnosti a celkovĚho stavu, obvykle 50 mg na kg tělesné hmotnosti na den.

Kdy užívat Diacomit

MĚdzazolom nebo triazolam (léky užívané ke zmĚrnĚní úzkosti a nespavosti – v kombinaci s přípravkem Diacomit mohou vést k velkĚ ospalosti Vašeho dítěte); chlormpromazin (užívá se k léčbě duševních nemocí, např. psychóž).

• Pokud Vaše dítě užívá léky obsahující:

- kofeín (tato látka pomáhá obnovit duševní činnost) nebo teofylin (tato látka je používána v případě astmatu). Je třeba se vyhnout kombinaci s přípravkem Diacomit, protože zvyšuje jejich hladiny v krvi, což vede k závažným poruchám, zrychlení a teplotu a nespavosti).
- chindin (užívá se k léčbě abnormálního srdečního rytmu);
- bepridil (užívá se k léčbě bolesti na hrudi);
- cyklosporin, takrolimus, sirolimus (všechny tři se podávají k předcházení odhojení po transplantaci jater, ledviny a srdce);
- statiny (simvastatin a atorvastatin, oba se podávají ke snížení množství cholesterolu v krvi).
- antiepileptické léky obsahující: fenobarbital, primidoln, fenytoin, karbamazepin, diazepam.

přípravky obsahující:

- midazolam nebo triazolam (léky užívané ke zmĚrnĚní úzkosti a nespavosti – v kombinaci s přípravkem Diacomit mohou vést k velkĚ ospalosti Vašeho dítěte);
- chlormpromazin (užívá se k léčbě duševních nemocí, např. psychóž).
- Pokud Vaše dítě užívá léky obsahující: kofeín (tato látka pomáhá obnovit duševní činnost) nebo teofylin (tato látka je používána v případě astmatu). Je třeba se vyhnout kombinaci s přípravkem Diacomit, protože zvyšuje jejich hladiny v krvi, což vede k závažným poruchám, zrychlení a teplotu a nespavosti).
- inhibitory HIV proteázy (používané k léčbě HIV)
- astemizol, chlorfeniramin (antihistaminika k léčbě alergií)
- antagonisté vápníku (pro léčbu srdečních chorob nebo srdečních arytmií)
- perorální antikoncepce
- propranolol, karvedilol, timolol (používány k léčbě vysokého krevního tlaku)
- fluoxetin, paroxetin, sertralín, imipramín, klomipramín (používány při léčbě deprese)
- haloperidol (antipsychotika k léčbě duševních onemocnění)

•kodein, dextrometorfán, tramadol (používány k léčbě bolesti)
Diacomit s jídlem a pitím
NEPŮDÁVEJTE dítěti Diacomit s mlékem nebo mlĚčnými výrobky (jogurt, krĚmovĚ syř atd.), ovocnou šťávou, sycenými (bublinovými) nápoji nebo jidly a nápoji, které obsahují kofeín nebo teofylin (například kola, čokoláda, káva, čaj a energetické nápoje).

TĚhotenství a kojeni
Pokud je Vaše dcera tĚhotná, nebo kojí, domnívá se, že může být tĚhotná, nebo plánuje otĚhotnět, poraďte se s lékařem, než začne tento přípravek užívat.

Účinná antiepileptická léčba NESMÍ být v tĚhotenství přerušena. BĚhem léčby tímto lékem se kojeni nedoporučuje.

RĚzení dopravních prostředkŮ a obsluha strojí
Tento lék může vést u Vašeho dítěte k ospalosti.

V případě, že lék na Vaše dítě takto působí, nemĚžte používat jakékoli nástroje, stroje, řídít nebo jezdit např. na kole. Poradať se o tom Vaším dětským lékařem.

Diacomit obsahuje aspartam, glukózu, sorbitol a sodík.

Tento lék obsahuje 2,5 mg aspartamu v každĚm 250 mg sáčku a 5 mg v každĚm 500 g sáčku. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Proto může škodit

Kui teie laps unustab Diacomit‘i võtta

Tähtis on, et teie laps võtaks seda ravimit regulaarselt iga päev samal ajal. Kui teie laps unustab annuse võtta, peaks ta selle võtma, niipea kui teile meelde tuleb, välja arvatud, kui on juba aeg järgmist annust võtta. Sellisel juhul jätkake järgmise annusega nagu tavaliselt. Teie laps ei tohi võtta kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teie laps lõpetab Diacomit‘i võtmise

Teie laps ei tohi lõpetada selle ravimi võtmist enne, kui arst on sellekohase juhise andnud. Ravi järsul lõpetamisel võivad tekkida krampihhood. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma lapse arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel 10 inimesest):

- isutus, kehakaalu langus (eriti kasutamisel koos epilepsiaravimi naatriumvalproaadiga);
- unetus, uimasus;
- ataksia (võimetus lihaste liigutusi koordineerida), hüpotoonia (lihasnõrkus), düstoonia (kontrollimatu lihaste tõmblused).
- **Sagedased kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni ühel 10 inimesest):
 - maksaensüümide taseme tõus, eriti kasutamisel koos epilepsiaravimite karbamasepiini või naatriumvalproaadiga;
 - agressiivsus, ärritus, rahutus, üleruttus;
 - unehäired;
 - hüperkineesia (ülemäärased liigutused);
 - iiveldus, oksendamine.
- teatavat liiki valgete verelibled e vahesus;

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 100 inimesest):

- kahelinägeline kasutamisel koos epilepsiaravimi karbamasepiiniga;
- valgustundlikkus;
- lööve, nahaallergia, nõgestõbi (roosakat kihelevad tursed nahal);
- väsimus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 1000 inimesest):

- Trombotsüütide taseme vähenemine veres
- Kõvalekalded maksafunktsiooni testis

Nende kõrvaltoimete vältimiseks võib teie lapse arst muuta Diacomit‘i annust või teiste teie lapse poolt võetavate ravimite annuseid.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma lapse arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teada www.ravimiameet.ee kaudu. Teatades aitae saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Diacomit‘i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Teie laps ei tohi kasutada Diacomit‘i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotikesel pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitslult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsva keskkonda.

Jestliže Vaše dítě přestane užívat Diacomit

Vaše dítě nesmí přestat užívat tento přípravek, pokud tak nerozhodne lékař. Náhle ukončení léčby může vést k propuknutí záchvatů. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se Vašeho dětského lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi častĚ nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než jednoho z 10 lidí):

- ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti (zejména při společném užívání s antiepileptickým lékem natrium-valproátem);
- nespavost, ospalost;
- ataxie (neschopnost koordinovat pohyby svalů), hypotonie (malĚ svalové napĚtí, ochablĚ svaly), dystonie (mimovolní svalové kontrakce).

ČastĚ nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout aŹ u 1 z 10 lidí):

- zvýšenĚ hladiny jaterních enzymŮ, zejména při podávání společně s antiepileptickým lékem karbamazepinem nebo natrium valproátem;
- agresivnĚta, podráždĚnost, agitovanost (neklid), zvýšenĚá dráždivost (snadná vznětlivost);
- poruchy spánku (abnormální spání);
- zvýšenĚa pohyblivost (přehnané pohyby);
- pocit na zvracení, zvracení;
- snížený počet jednoho typu bílých krvinek.

MĚně častĚ nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout aŹ u 1 ze 100 lidí):

- dvojité vidĚní, pokud je přípravek užíván společně s antiepileptickým lékem karbamazepinem;
- citlivost na svĚtlo;
- vyrážka, kožní alergie, kopřivka (narŮžovelĚ svědivĚ otoky na kůži);
- únava.

Velmi vzácnĚ nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout aŹ u 1 z 1000 lidí):

- sníženĚa hladiny krevních destiček v krvi
- abnormální výsledky jaterních testŮ

Pro odstranĚní těchto nežádoucích účinků bude Vaš dětský lékař možná muset změnit dávku přípravku Diacomit nebo některĚho z dalších lékŮ předepsaných Vašemu dítěti.

HlášenĚ nežádoucích účinkŮ

Pokud se u VĚeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinkŮ, sdĚlte to jeho lékařĚi, nebo lékárníkovi. StejnĚ postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinkŮ, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím: StátnĚ ústav pro kontrolu léčiv - Šrobárova 48 - 100 41 Praha 10 - Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasiť-nezadoudci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinkŮ