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 Gélules LT LV EE CS
Code :	18465/02
N° W.O. :	200325
Date :	06/042020
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 Pli Parallèle - 3 Plis Roulés = 40 Volets

RECTO

Couleurs utilisées : NOIR

Emballage : Barquettes

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Diacomit 250 mg kietosios kapsulės
Diacomit 500 mg kietosios kapsulės

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 požymiai yra tokie patys kaip Jūsų vaiko.
- Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į vaiko gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?
1. Kas yra Diacomit ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš pradedant vartoti Diacomit
3. Kaip vartoti Diacomit
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Diacomit
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Diacomit ir kam jis vartojamas

Stiripentolis, aktyvi Diacomit sudedamoji dalis, priklauso antiepileptinių vaistų grupei.
Jis vartojamas kartu su klobazamu ir valproatu (kitais antiepilepsiniais 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. Diacomit visada turi būti vartojamas kartu su pagal gydytojo nurodymą paskirtu klobazamu ir valproatu.

2. Kas žinotina prieš pradedant vartoti Diacomit

Jūsų vaikui NEGALIMA vartoti Diacomit:
- jei vaikas alergiškas stiripentoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei vaikas kada nors patyrė kliedesio priepuolius (psichinę sutrikimo, susijaudinimo, nerimo ir haliucinacijų būklę).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su savo vaiko gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Diacomit:
- Jei Jūsų vaikui sutrikusi inkstų ar kepenų funkcija.
- Jūsų vaiko kepenų funkcija turi būti patikrinta prieš pradedant vartoti Diacomit ir turi būti tikrinama kas 6 mėn.
- Prieš pradedant vartoti Diacomit ir kas šešis mėnesius reikia ištirti 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.

Kiti vaistai ir Diacomit
Jei Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.
Jei Jūsų vaikas vartoja bet kurių iš toliau išvardytų vaistų, pasakykite gydytojui:
- vaistų, kurių sudėtyje yra:
  - cisapridо (naudojamo naktinio gastrointestinalinio refliukso simptomams gydyti);
  - pimozido (naudojamo gydant Touretto sindromą, pasireiškiantį garsiniais tikais ir nekontroliuojamais, pasikartojančiais kūno judesiais);
  - ergotamino (naudojamo migrenai gydyti);
  - dihidroergotamino (naudojamo protinio pajėgumo atstatymui vyresniame amžiuje);
  - halofantrino (naudojamo maliarijos gydymui);
  - chinidino (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).
  - vaistų nuo epilepsijos, kurių sudėtyje yra: fenobarbitalio, primidono, fenitoino, karbamazepino, diazepamo.
  - vaistų, 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).
  - Jeigu Jūsų vaikas vartoja vaistų, kurių sudėtyje yra: kofeino (ši medžiaga padeda atkurti protinį budrumą) ar teofilino (ši medžiaga vartojama astmai gydyti). Reikia vengti vartoti šias medžiagas kartu su Diacomit nes tai gali padidinti vaistų koncentraciją kraujyje, sukelti virškinimo sutrikimų, padažninti 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 (naudojamus gydant ŽIV);
  - astemizolį, chlorfeniraminą (antihistaminus);
  - kalcio kanalų blokatorius (naudojamus gydant anginą ar širdies ritmo sutrikimus);
  - geriamuosius kontraceptikus;
  - propranololį, karvediloliį, timololį (naudojamus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
  - fluoksetiną, paroksetiną, sertraliną, imipraminą, klomipraminą (antidepresantus);
  - haloperidolį (antipsichotikus);
  - kodeiną, dekstrometorfaną, tramadolį (naudojamus skausmo gydymui).

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Jei Jūsų dukra yra nėščia, žindo kūdikį, mano, kad galbūt yra nėščia arba planuoja pastoti, tai prieš Jūsų dukrai vartojant šį vaistą pasitarkite su gydytoju.
Nėštumo metu efektyvus gydymas nuo epilepsijos NETURI būti nutrauktas. Vartojant šį vaistą nerekomenduojama žindyti.

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

Diacomit sudėtyje yra natrio
Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Diacomit

Jūsų vaikas šias kapsules turi vartoti tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo vaiko gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas
Dozę koreguoja gydytojas atsižvelgdamas į Jūsų vaiko amžių, kūno svorį ir būklę; paprastai skiriama po 50 mg/kg kūno svorio per parą dozė.

Kada vartoti Diacomit
Jūsų vaikas turi vartoti šiuos vaistus du ar tris kartus per parą reguliariais intervalais pagal Jūsų vaiko gydytojo nurodymą. Pvz., per pusryčius, pietus, vakarienę, norint paskirstyti dienos dozę per visą parą.

Dozės koregavimas
Didinti dozę reikia palaipsniui kelias savaites, tuo pat metu mažinant kito (-ų) vaisto (-ų) nuo epilepsijos dozę (-es). Jūsų 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 Jūsų vaiko sveikatos būklę.
Jei pastebite kokius nors pašalinius poveikius, pasitarkite su gydytoju, nes jis gali pakoreguoti šių ir kitų antiepileptinių vaistų dozę.
Diacomit kapsulės ir milteliai geriamajai suspensijai ruošti šiek tiek skiriasi. Jei Jūsų vaikui sunku po kapsulių pradėti vartoti miltelius, arba atvirkščiai, praneškite apie tai gydytojui. Jei po kapsulių Jūsų vaikas pradeda gerti miltelius, jį turi atidžiai prižiūrėti gydytojas.
Jei išgėręs vaistus Jūsų vaikas pradeda vemti per kelias pirmąsias minutes, jo organizmas nespėjo įsisavinti vaistų 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 didžiąją skirtos dozės dalį į virškinamąjį traktą patekusių vaistų organizmas įsisavino, ir nereikia gerti naujos dozės ar papildyti kitą dozę.

Kaip vartoti Diacomit kapsules
Šias kapsules reikia nuryti užgeriant vandeniu valgio metu. Kapsulių negalima kramtyti. Jūsų vaikas turėtų gerti Diacomit valgio metu, NE tuščiu skrandžiu. Kokių gėrimų ir maisto produktų negalima vartoti kartu su šiais vaistais, žr. aukščiau pateiktą skyrių *„Diacomit vartojimas su maistu ir gėrimais“*.

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

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

Nustojus vartoti Diacomit
Jūsų vaikas negali nutraukti šių vaistų vartojimo be gydytojo rekomendacijos. Staigus gydymo nutraukimas gali sukelti priepuolių protrūkį.
Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo vaiko gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.
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 ne dažniau kaip 1 iš 10 pacientų):
- padidėjęs kepenų fermentų kiekis (ypač jei kartu skiriamas kuris nors iš šių vaistų nuo epilepsijos: karbamazepinas ar natrio valproatas);
- agresyvumas, nervingumas, priešiškumas, hiperjaudrumas (neįprasto susijaudinimo būklė);
- miego sutrikimai (nenormalus miegas);
- hiperkinezija (patologiškai dažni judesiai);
- pykinimas, vėmimas.
- leukocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje.

Nedažni šalutiniai poveikiai (pasireiškia ne dažniau kaip 1 iš 100 pacientų):
- dvejinimasis akyse, kai Diacomit vartojamas kartu su kitu vaistu nuo epilepsijos karbamazepinu;
- jautrumas šviesai;
- bėrimai, alerginės odos reakcijos, urtikarija (odos paraudimas, patinimas ir niežulys);
- silpnumas (nuovargis).

Retas šalutinis poveikis (pasireiškia ne dažniau kaip 1 iš 1000 pacientų):
- trombocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje;
- pakitę kepenų funkcijos tyrimo rezultatai.

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

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu Jūsų vaikui 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-09120 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).
Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Diacomit

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant pakuotės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikykite gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Diacomit 250 mg sudėtis
- Veiklioji medžiaga yra stiripentolis. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 250 mg stiripentolio.
- Pagalbinės kapsulės medžiagos yra povidonas K29/32, karboksimetilkrakmolo A natrio druska ir magnio stearatas.
- Kapsulės apvalkalas yra pagamintas iš želatinos, titano dioksido (E171), eritrozino (E127), indigotino (E132).
- Spausdinimo rašalo sudėtyje yra šelako (E904), juodojo geležies oksido (E172).

Diacomit 500 mg sudėtis
- Veiklioji medžiaga yra stiripentolis. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 500 mg stiripentolio.
- Pagalbinės kapsulės medžiagos yra povidonas K29/32, karboksimetilkrakmolo A natrio druska ir magnio stearatas.
- Kapsulės apvalkalas pagamintas iš želatinos ir titano dioksido (E171).
- Spausdinimo rašalo sudėtyje yra šelako (E904), juodojo geležies oksido (E172).

Diacomit 250 mg išvaizda ir kiekis pakuotėje
Diacomit 250 mg kietosios kapsulės yra rausvos spalvos ir su įspaustu užrašu „Diacomit 250 mg“.
Kietosios kapsulės tiekiamos kartono dėžutėse esančiuose plastikiniuose buteliukuose po 30, 60 arba 90 kapsulių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Diacomit 500 mg išvaizda ir kiekis pakuotėje
Diacomit 500 mg kietosios kapsulės yra baltos spalvos ir su įspaustu užrašu „Diacomit 500 mg“.
Kietosios kapsulės tiekiamos kartono dėžutėse esančiuose plastikiniuose buteliukuose po 30, 60 arba 90 kapsulių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.
Taip pat tiekiami Diacomit 250 mg ir 500 mg milteliai geriamajai suspensijai paketėliuose.

Registruotojas
Biocodex, 7 avenue Gallieni - 94250 Gentilly - Prancūzija
Tel: + 33 1 41 24 30 00 - el. paštas: medinfo@biocodex.com

Gamintojas
Biocodex, 1 avenue Blaise Pascal - F-60000 Beauvais - Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

AT/BE/BG/CY/EL/ES/FR/HR/HU/IE/IS/IT/LU/MT/NL/PL/PT/SI/UK
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
el. Paštas: medinfo@biocodex.com

LT
Biocodex UAB
Savanorių av. 349
LT-51480 Kaunas
Lietuva
Tel. +370 37 408681
el. Paštas: info@biocodex.lt

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 03/2020.

Kiti informacijos šaltiniai
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu. Jame taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Diacomit 250 mg cietās kapsulas
Diacomit 500 mg cietās kapsulas

stiripentolum

Pirms Jūsu bērns sāk 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 Jūsu bērnam. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes, kā Jūsu bērnam.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar Jūsu bērna ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Diacomit un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Jūsu bērns lietos Diacomit
3. Kā lietot Diacomit
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Diacomit
6. 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. Jūsu bērna ārsts ir parakstījis šīs zāles, lai būtu iespējams efektīvāk ārstēt epilepsiju Jūsu bērnam. Tās vienmēr jālieto kopā ar klobazāmu un valproātu, precīzi ievērojot ārsta norādījumus.

2. Kas Jums jāzina pirms Jūsu bērns lietos Diacomit

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Diacomit lietošanas konsultējieties ar sava bērna ārstējošo ārstu vai farmaceitu
- ja Jūsu bērnam ir nieru vai aknu problēmas.
- Jūsu bērnam pirms Diacomit terapijas sākšanas ir jāveic aknu darbības novērtējums un jāveic tā pārbaudes ik pēc 6 mēnešiem.
- Jūsu bērnam pirms Diacomit terapijas sākšanas 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 Jūsu bērna augšanas ātruma uzraudzība.

Citas zāles un Diacomit
Pastāstiet sava bērna ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot.
Informējiet ārstu, ja Jūsu bērns lieto kādus no šīm zālēm:
- zāles, kuru sastāvā ietilpst:
  - cisaprīds (lieto nakts grēmu simptomu ārstēšanai);
  - pimozīds (lieto *Tureta* sindroma simptomu ārstēšanai, piemēram, vokāli tiki un nekontrolējamas, atkārtotas ķermeņa kustības);
  - ergotamīns (lieto migrēnas ārstēšanai);
  - dihidroergotamīns (lieto, lai mazinātu novecošanas rezultātā izraisītu samazinātu garīgo spēju simptomus un pazīmes);
  - halofantrīns (malārijas ārstēšanai);
  - hinidīns (lieto aritmijas ārstēšanai);
  - bepridils (lieto stenokardijas ārstēšanai);
  - ciklosporīns, takrolims, sirolims (visus trīs lieto, lai novērstu aknu, nieru un sirds transplantātu atgrūšanu);
  - statīni (simvastatīns un atorvastatīns; abus lieto, lai samazinātu holesterīna līmeni asinīs).
  - pretepilepsijas zāles, kuru sastāvā ir: fenobarbitāls, primidons, fenitoīns, karbamazepīns, diazepāms;
  - zāles, kuru sastāvā ietilpst: midazolāms vai triazolāms (zāles, ko lieto, lai samazinātu trauksmi un bezmiegu, lietojot kopā ar Diacomit, tās var padarīt bērnu ļoti miegainu); hlorpromazīns (lieto dažādu garīgo traucējumu, piem., psihožu ārstēšanai).
  - Ja Jūsu bērns lieto zāles, kuru sastāvā ir: kofeīns (šī viela palīdz atjaunot garīgo modrību) vai teofilīns (šo vielu lieto astmas gadījumā). Ir jāizvairās no to lietošanas vienlaikus ar Diacomit, jo šī kombinācija var paaugstināt minēto vielu līmeni asinīs, izraisot gremošanas traucējumus, sirdsklauves un bezmiegu.
- Ja bērns lieto zāles, ko metabolizē noteikti aknu fermenti:
  - citalopramsīs (lieto depresijas epizožu ārstēšanai);
  - omeprazols (lieto kuņģa čūlas gadījumā);
  - HIV proteāzes inhibitori (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);
  - astemizols, hlorfeniramīns (antihistamīna līdzekļi);
  - kalcija kanālu blokatori (lieto stenokardijas vai sirds ritma traucējumu ārstēšanai);
  - iekšķīgi lietojamie kontracepcijas līdzekļi;
  - propranolols, karvedilols, timolols (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanā);
  - fluoksetīns, paroksetīns, sertralīns, imipramīns, klomipramīns (antidepresanti);
  - haloperidols (antipsihotiskais līdzeklis);
  - kodeīns, dekstrometorfāns, tramadols (lieto sāpju ārstēšanā).

Diacomit kopā ar uzturu un dzērienu
Diacomit NEDRĪKST lietot vienlaikus ar pienu un piena produktiem (jogurtu, sieru u.tml.), augļu sulām, gāzētiem dzērieniem vai kofeīnu un teofilīnu saturošiem produktiem un dzērieniem (piem., kolu, šokolādi, kafiju, tēju un enerģijas dzērieniem).

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūsu bērns ir grūtniece vai baro bērnu ar krūti, vai ja domājat, ka viņa varētu būt stāvoklī, vai plāno grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.
Ja pretepilepsijas zāles ir efektīvas, grūtniecības laikā to lietošanu pārtraukt NEDRĪKST.
Lietojot šīs zāles, barošana ar krūti nav ieteicama.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Šīs zāles Jūsu bērnu var padarīt miegainu.
Tādā stāvoklī Jūsu bērns nedrīkst lietot nekādas ierīces un mehānismus, vizināties un vadīt transportlīdzekļus. Konsultējieties ar Jūsu bērna ārstu.

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

3. Kā lietot Diacomit

Šīs kapsulas Jūsu bērnam vienmēr jālieto tieši tā, kā norādījis bērna ārsts. Neskaidrību 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 palielināšana 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 Jūsu bērna ārstu vai farmaceitu. Ārsts pielāgos devas, ņemot vērā Jūsu bērna stāvokli.
Lūdzu, konsultējieties ar Jūsu bērna ārstu, ja novērojat jebkādas blakusparādības, jo ārstam var būt nepieciešams pielāgot šo zāļu un citu pretepilepsijas zāļu devas.
Starp Diacomit kapsulām un pulveri iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai ir nelielas atšķirības. Ja Jūsu bērnam rodas kādas problēmas, pārejot no kapsulām uz pulveri iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai vai otrādi, lūdzu sazinieties ar Jūsu ārstu. Pāreja no kapsulām uz pulveri jāveic stingrā ārsta uzraudzībā.
Gadījumā, ja pēc zāļu lietošanas pirmajās minūtēs ir vemšana, uzskatāms, ka zāles nav uzsūkušās, 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 kapsulas
Kapsulas jānorij veselas, uzdzerot ūdeni. Kapsulas nedrīkst sakošļāt. 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
Svarīgi, lai bērns šīs zāles lietotu regulāri, katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Ja Jūsu bērns aizmirsis lietot kārtējo devu, tā jāiedzer, tiklīdz par to atceraties, ja vien nav pienācis laiks nākamajai devai. Šādā gadījumā bērnam jāsaņem tikai nākamā deva. Bērns nedrīkst lietot dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja bērns pārtrauc lietot Diacomit
Bērns nedrīkst pārtraukt šo zāļu lietošanu, ja vien to nav licis darīt ārsts. Piepeši 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, miegainība;
- Ataksija (nespēja koordinēt muskuļu darbību), hipotonija (pazemināts muskuļu spēks), distonija (patvaļīgas 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 karbamazepīns vai nātrija valproāts;
- Agresivitāte, aizkaitināmība, trauksme, pārmērīga uzbudināmība (nerakstūrīga nervozitāte);
- Miega traucējumi (miega režīma novirzes);
- Hiperkinēzes (patvaļīgas, pārmērīgas kustības);
- Slikta dūša, vemšana;
- Noteikta tipa balto asins šūnu skaita samazināšanās.

Retāk sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):
- Redzes dubultošanās, lietojot kopā ar pretepilepsijas līdzekli karbamazepīnu;
- Paaugstināta jutība pret gaismu;
- Izsitumi, ādas alerģijas, nātrene (sārti, niezoši izsitumi uz ādas);
- Nogurums (nespēks).

Reti sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):
- Trombocītu daudzuma samazināšanās asinīs.
- Patoloģisks aknu darbības tests.

Lai novērstu minētās blakusparādības, Jūsu bērna ārstam var būt nepieciešams mainīt Diacomit devu vai devas vienai no citām bērnam izrakstītajām zālēm.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar Jūsu bērna ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši: Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Diacomit

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Jūsu bērns nedrīkst lietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Diacomit 250 mg satur
- Aktīvā viela ir stiripentols. Viena cietā kapsula satur 250 mg stiripentola.
- Citas kapsulas sastāvdaļas ir povidons K29/32, nātrija cietes glikolāts (A tipa) un magnija stearāts.
- Kapsulas apvalks satur želatīnu, titāna dioksīdu (E171), eritrozīnu (E127), indigotīnu (E132).
- Apdrukas tintes satur šellaku (E904), melno dzelzs oksīdu (E172).

Ko Diacomit 500 mg satur
- Aktīvā viela ir stiripentols. Viena cietā kapsula satur 500 mg stiripentola.
- Citas kapsulas sastāvdaļas ir povidons K29/32, nātrija cietes glikolāts (A tipa) un magnija stearāts.
- Kapsulas apvalks satur želatīnu un titāna dioksīdu (E171).
- Apdrukas tintes satur šellaku (E904), melno dzelzs oksīdu (E172).

Diacomit 250 mg ārējais izskats un iepakojums
Diacomit 250 mg cietā kapsula ir rozā krāsā ar nospiedumu “Diacomit 250 mg”.
Cietās kapsulas ir iepakotas plastmasas pudelēs pa 30, 60 vai 90 kapsulām un kartona kastītēs.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Diacomit 500 mg ārējais izskats un iepakojums
Diacomit 500 mg cietās kapsulas ir baltā krāsā ar nospiedumu “Diacomit 500 mg”.
Cietās kapsulas ir iepakotas plastmasas pudelēs pa 30, 60 vai 90 kapsulām un kartona kastītēs.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.
Ir pieejams arī Diacomit 250 mg un 500 mg pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņās.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250, Gentilly
Francija
Tel.: + 33 1 41 24 30 00
e-pasts: medinfo@biocodex.com

Ražotājs
Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
F-60000, Beauvais
Francija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

AT/BE/BG/CY/EL/ES/FR/HR/HU/IE/IS/IT/LU/MT/NL/PL/PT/SI/UK
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-pasts: medinfo@biocodex.com

LV
Biocodex SIA
Kalniņi A, Mārupes nov.,
Mārupe, LV-2167
Latvija
Tel.: +371 67 619365
e-pasts: info@biocodex.lv

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2020.

Citi informācijas avoti
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http://www.ema.europa.eu. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.

18 465-02 - Diacomit Gélules LT LV

LGR EMBALLAGES
PHARPRINT

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 Gélules LT LV EE CS
Code :	18465/02
N° W.O. :	200325
Date :	06/042020
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 Pli Parallèle - 3 Plis Roulés = 40 Volets

VERSO

Couleurs utilisées :
NOIR

Emballage : Barquettes

Pakendi infoleht: Informatsioon kasutajale

Diacomit 250 mg kõvakapslid
Diacomit 500 mg kõvakapslid
stiripentolum

Enne, kui teie laps hakkab ravimit võtma, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- 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. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile 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

1. Mis ravim on Diacomit ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teie laps võtab Diacomit'i
3. Kuidas Diacomit'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diacomit'i säilitada
6. 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 epilepsiavastased ravimid) teatava epilepsia vormi ravimiseks, mida nimetatakse väikelapse raskeks müoklooniliseks epilepsiaks (Dravet' 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 koostisosa suhtes (need on loetletud 6. lõigus).
- kui teie lapsel on esinenud deliiriumihooge (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 seejärel 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.

Muud ravimid ja Diacomit

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

Öelge oma arstile, kui teie laps tarvitab ükskõik millist järgmist ravimit:
- ravimeid, mis sisaldavad:
  - tsisapriidi (kasutatakse öiste kõrvetiste sümptomite ravimiseks);
  - pimosiidi (kasutatakse Tourette'i sündroomi sümptomite ravimiseks, nt ootamatud helid ja kontrollile mittealluvad korduvad kehaliigutused);
  - ergotamiini (kasutatakse migreeni ravimiseks);
  - dihüdroergotamiini (kasutatakse vananemisest tingitud vaimsete võimete languse nähtude ja sümptomite leevendamiseks);
  - halofantriini (malaariaravim);
  - kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete ravimiseks);
  - bepridiili (kasutatakse valu leevendamiseks rinnus);
  - tsüklosporiini, takroliimust, siroliimust (kõiki kolme kasutatakse siiratud maksa, neerude ja südame äratõukereaktsioonide ennetamiseks);
  - statiine (simvastatiin ja atorvastatiin, mõlemat kasutatakse vere kolesteroolitaseme alandamiseks).
  - epilepsiaravimid, mis sisaldavad:
    fenobarbitaali, primidooni, fenütoiini, 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 psühhoosi puhul).
  - Kui teie laps tarvitab ravimeid, mis sisaldavad:
    kofeiini (see aine aitab vaimuerksust taastada) või teofülliini (seda ainet kasutatakse astma korral). Nende kasutamist koos Diacomit'iga tuleks vältida, sest see võib nende taset veres tõsta, põhjustades seedehäireid, südamepekslemist ja unetust.
- Kui teie laps võtab teatud maksaensüümide poolt metaboliseeritavaid ravimeid:
  - tsitalopraam (kasutatakse depressiooni raviks);
  - omeprasool (maohaavandite raviks);
  - HIV proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks);
  - astemisool, kloorfeniramiin (antihistamiinid);
  - kaltsiumikanali blokaatorid (kasutatakse stenokardilise valu ja südame rütmihäirete raviks);
  - suukaudsed rasestumisvastased vahendid;
  - propanolool, karvedilool, timolool (kasutatakse kõrge vererõhu raviks);
  - fluoksetiin, paroksetiin, sertraliin, imipramiin, klomipramiin (antidepressandid);
  - haloperidool (antipsühhootikumid);
  - kodeiin, dekstrometorfaan, tramadool (kasutatakse valu raviks).

Diacomit koos toidu 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 kavatseb rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Raseduse ajal EI tohi efektiivset 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 naatriumi.

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

3. Kuidas Diacomit'i võtta

Teie laps peaks võtma neid kapsleid alati täpselt nii, nagu teie lapse arst on teile 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 epilepsiaravimi(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 oksendamine toimub rohkem kui tund 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 ega järgmist doosi suurendada.

Kuidas Diacomit'i kapsleid võtta

Kapslid tuleb koos veega söögi ajal tervelt alla neelata. Kapsleid ei tohi katki närida. 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 toidu ja joogiga"*.

Kui teie laps võtab Diacomit'i rohkem kui ette nähtud

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

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 krambihood.

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 (kontrollimatud lihaste tõmblused).

Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel 10 inimesest):
- maksaensüümide taseme tõus, eriti kasutamisel koos epilepsiaravimite karbamasepiini või naatriumvalproaadiga;
- agressiivsus, ärrituvus, rahutus, ülierutuvus;
- unehäired;
- hüperkineesia (ülemäärased liigutused);
- iiveldus, oksendamine.
- teatavat liiki valgete vereliblede vähesus;

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 100 inimesest):
- kahelinägemine kasutamisel koos epilepsiaravimi karbamasepiiniga;
- valgustundlikkus;
- lööve, nahaallergia, nõgestõbi (roosakad kihelevad tursed nahal);
- väsimus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 1000 inimesest):
- trombotsüütide taseme vähenemine veres;
- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides.

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

Teatades aitate 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 sildil pärast „EXP". Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Diacomit 250 mg sisaldab
- Toimeaine on stiripentool. Üks kõvakapsel sisaldab 250 mg stiripentooli.
- Kapsli teised koostisained on povidoon K29/32, naatriumtärklisglükolaat (A-tüüpi) ja magneesiumstearaat.
- Kapsli kest on valmistatud želatiinist, titaandioksiidist (E171), erütrosiinist (E127) ja indigotiinist (E132).
- Trükivärv sisaldab šellakit (E904), musta raudoksiidi (E172).

Mida Diacomit 500 mg sisaldab
- Toimeaine on stiripentool. Üks kõvakapsel sisaldab 500 mg stiripentooli.
- Kapsli teised koostisained on povidoon K29/32, naatriumtärklisglükolaat (A-tüüpi) ja magneesiumstearaat.
- Kapsli kest on valmistatud želatiinist ja titaandioksiidist (E171).
- Trükivärv sisaldab šellakit (E904), musta raudoksiidi (E172).

Kuidas Diacomit 250 mg välja näeb ja pakendi sisu

Diacomit'i 250 mg kõvakapsel on roosa ja sellel on pimetrükk „Diacomit 250 mg".

Kõvakapslid on saadaval plastpudelites, mis sisaldavad 30, 60 või 90 kapslit ja on pappkarbis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Kuidas Diacomit 500 mg välja näeb ja pakendi sisu

Diacomit'i 500 mg kõvakapsel on valge ja sellel on pimetrükk „Diacomit 500 mg".

Kõvakapslid on saadaval plastpudelites, mis sisaldavad 30, 60 või 90 kapslit ja on pappkarbis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Diacomit on saadaval ka kotikestes, mis sisaldavad 250 mg või 500 mg pulbrit suukaudseks suspensiooniks.

Müügiloa hoidja

Biocodex, 7 avenue Gallieni – F-94250 Gentilly, Prantsusmaa
Tel: + 33 1 41 24 30 00 - E-post: medinfo@biocodex.com

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AT/BE/BG/CY/EL/ES/FR/HR/HU/IE/IS/IT/LU/MT/NL/PL/PT/SI/UK
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

EE
Biocodex OÜ
Väike-Paala 1
11415 Tallinn
Estonia
Tel: +372 605 6014
e-mail: info@biocodex.ee

Infolehte on viimati ajakohastatud 03/2020.

Muud teabeallikad

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel http://www.ema.europa.eu. Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Diacomit 250 mg tvrdá tobolka
Diacomit 500 mg tvrdá tobolka
stiripentolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě začne užívat tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- 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. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky 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:

1. Co je Diacomit a k čemu se používá
2. Co musíte vědět předtím, než Vaše dítě začne užívat Diacomit
3. Jak se Diacomit užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Diacomit uchovávat
6. 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 (jiné antiepileptické léčivé přípravky) k léčbě určité formy epilepsie zvané závažná myoklonická epilepsie dětského věku (syndrom Dravetové), postihující děti. Dětský lékař předepsal Vašemu dítěti tento přípravek, aby pomohl léčit jeho epilepsii. Diacomit se vždy užívá v kombinaci s klobazamem a valproátem podle pokynů lékaře.

2. Co musíte vědět předtím, 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 (uvedenou v bodě 6).
- pokud Vaše dítě někdy prodělalo záchvaty deliria (duševní stav zahrnující zmatenost, rozrušení, neklid a halucinace).

Upozornění a opatření

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

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.

Informujte svého lékaře, pokud Vaše dítě užívá některé z následujících léků;
- léky obsahující:
  - cisaprid (užívá se k léčbě příznaků nočního pálení žáhy);
  - pimozid (užívá se k léčbě příznaků Tourettova syndromu, např. zvukové tiky a nekontrolované opakované pohyby těla);
  - ergotamin (užívá se k léčbě migrény);
  - dihydroergotamin (užívá se ke zmírnění projevů snížené duševní kapacity v souvislosti s procesem stárnutí);
  - halofantrin (přípravek k léčbě malárie);
  - chinidin (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, primidon, fenytoin, karbamazepin, diazepam.
  - přípravky obsahující:
    midazolam nebo triazolam (léky užívané ke zmírnění úzkosti a nespavosti – v kombinaci s přípravkem Diacomit mohou vést k velké ospalosti Vašeho dítěte);
    chlorpromazin (užívá se k léčbě duševních nemocí, např. psychóz).
  - Pokud vaše dítě užívá léky obsahující:
    Kofein (tato látka pomáhá obnovit duševní čilost) 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 zažívacím poruchám, zrychlení tepu a nespavosti.
- pokud Vaše dítě užívá léky metabolizované určitými jaterními enzymy:
  - citalopram (používaný k léčbě deprese)
  - omeprazol (používaný k léčbě žaludečního vředu)
  - 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 (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
  - fluoxetin, paroxetin, sertralin, imipramin, klomipramin (používaný k léčbě deprese)
  - haloperidol (antipsychotika k léčbě duševních onemocnění)
  - kodein, dextromethorfan, tramadol (používané k léčbě bolesti)

Diacomit s jídlem a pitím

NEPODÁVEJTE dítěti Diacomit s mlékem nebo mléčnými výrobky (jogurt, krémové sýry atd.), ovocnou šťávou, sycenými (bublinkovými) nápoji nebo jídly a nápoji, které obsahují kofein nebo teofylin (například kola, čokoláda, káva, čaj a energetické nápoje).

Těhotenství a kojení

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 kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék může vést u Vašeho dítěte k ospalosti.

V případě, že lék na Vaše dítě takto působí, nemůže používat jakékoli nástroje, stroje, řídit nebo jezdit např. na kole. Poraďte se o tom s Vaším dětským lékařem.

DIACOMIT obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 250mg tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku".

3. Jak se Diacomit užívá

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

Dávkování

Dávku upravuje lékař podle věku vašeho dítěte, jeho tělesné hmotnosti a celkového stavu, obvykle 50 mg na kg tělesné hmotnosti na den.

Kdy užívat Diacomit

Vaše dítě by mělo užívat tobolky 2x nebo 3x denně v pravidelných odstupech přesně tak, jak Vám předepsal Vás dětský lékař, například ráno - v poledne - před spaním, čímž je pokryta celodenní dávka.

Úprava dávky

Zvyšování dávky má být postupné, v průběhu několika týdnů, zatím co je dávka ostatních antiepileptických přípravků snižována. Váš dětský lékař Vám řekne, jaké budou nové dávky ostatních antiepileptických přípravků.

Pokud máte dojem, že je účinek tohoto přípravku příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to dětskému lékaři nebo lékárníkovi. Lékař dávku upraví podle stavu Vašeho dítěte.

Jestliže zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, oznamte to, prosím, Vašemu dětskému lékaři, protože možná bude muset upravit dávku tohoto léku i dalších antiepileptických léků.

Mezi tobolkami přípravku Diacomit a práškem pro perorální suspenzi jsou nepatrné rozdíly. Jestliže má Vaše dítě jakékoli potíže při přechodu z tobolek na prášek pro přípravu perorální suspenze nebo naopak, informujte, prosím, svého lékaře. Případný přechod mezi tobolkami a práškem by měl být proveden pod pečlivým dohledem lékaře Vašeho dítěte.

V případě, že během prvních několika minut po požití dojde ke zvracení, předpokládá se, že přípravek nebyl vstřebán a měla by být podána nová dávka.

Nicméně jiná situace nastává, pokud ke zvracení došlo po více než jedné hodině od požití přípravku, protože stiripentol je velmi rychle vstřebán.

V takovém případě se předpokládá, že významná část podané dávky se systémově vstřebala ze zažívacího ústrojí. Proto není zapotřebí podat novou nebo upravit následující dávku.

Jak se tobolky přípravku Diacomit užívají

Tobolky se polykají nerozkousané a zapíjejí se vodou. Tobolky se nesmějí žvýkat. Je třeba, aby Vaše dítě užívalo Diacomit s jídlem, NESMÍ se užívat nalačno. Které nápoje a pokrmy jsou nevhodné, viz výše uvedený bod „Diacomit s jídlem a pitím".

Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Diacomit, než by mělo

Pokud víte, anebo se domníváte, že Vaše dítě užilo více léku, než mělo, obraťte se na dětského lékaře.

Jestliže Vaše dítě zapomnělo užít Diacomit

Je důležité, aby Vaše dítě bralo tento lék pravidelně ve stejnou dobu každý den. Pokud si dítě zapomene vzít dávku, mělo by si ji vzít, jakmile si na lék vzpomenete, pokud již není čas na další dávku. V tom případě se pokračuje další dávkou jako obvykle. Vaše dítě nemá zdvojnásobovat následující dávku, aby nahradilo vynechanou dávku.

Jestliže Vaše dítě přestane užívat Diacomit

Vaše dítě nesmí přestat užívat tento přípravek, pokud tak nerozhodne lékař. Náhlé ukončení léčby může vést k propuknutí záchvatů.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohotoléku, 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 časté 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 (malé svalové napětí, ochablé svaly), dystonie (mimovolní svalové kontrakce).

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí):
- zvýšené hladiny jaterních enzymů, zejména při podávání společně s antiepileptickým lékem karbamazepinem nebo natrium-valproátem;
- agresivita, podrážděnost, agitovanost (neklid), zvýšená dráždivost (snadná vznětlivost);
- poruchy spánku (abnormální spaní);
- zvýšená pohyblivost (přehnané pohyby);
- pocit na zvracení, zvracení;
- snížený počet jednoho typu bílých krvinek.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí):
- dvojité vidění, pokud je přípravek užíván společně s antiepileptickým lékem karbamazepinem;
- citlivost na světlo;
- vyrážka, kožní alergie, kopřivka (narůžovělé svědivé otoky na kůži);
- únava.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 lidí):
- snížení hladiny krevních destiček v krvi
- abnormální výsledky jaterních testů.

Pro odstranění těchto nežádoucích účinků bude Váš dětský lékař možná muset změnit dávku přípravku Diacomit nebo některého z dalších léků předepsaných Vašemu dítěti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv - Šrobárova 48 - 100 41 Praha 10 - Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Diacomit uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Vaše dítě nesmí užívat Diacomit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na etiketě za „EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Diacomit 250 mg obsahuje
- Léčivou látkou je stiripentolum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje stiripentolum 250 mg.
- Pomocnými látkami v tobolce jsou povidon (K29/32), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát.
- Obal tobolky je ze želatiny, oxidu titaničitého (E171), erythrosinu (E127) a indigokarmínu (E132).
- Tiskový inkoust obsahuje šelak (E904), černý oxid železa (E172)

Co Diacomit 500 mg obsahuje
- Léčivou látkou je stiripentolum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje stiripentolum 500 mg.
- Pomocnými látkami v tobolce jsou povidon (K29/32), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát
- Obal tobolky je ze želatiny, oxidu titaničitého (E171).
- Tiskový inkoust obsahuje šelak (E904), černý oxid železa (E172)

Jak Diacomit 250 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Diacomit 250 mg tvrdé tobolky jsou růžové s vyraženým „Diacomit 250 mg"

Tvrdé tobolky se dodávají v plastových lahvičkách, které obsahují 30, 60 nebo 90 tobolek balených v papírových krabičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Jak Diacomit 500 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Diacomit 500 mg tvrdé tobolky jsou bílé s vyraženým „Diacomit 500mg"

Tvrdé tobolky se dodávají v plastových lahvičkách, které obsahují 30, 60 nebo 90 tobolek balených v papírových krabičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Diacomit je dostupný také jako 250 mg a 500 mg sáčky s práškem pro perorální suspenzi.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

AT/BE/BG/CY/EL/ES/FR/HR/HU/IE/IS/IT/LU/MT/NL/PL/PT/SI/UK
Biocodex
7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly
Франция/ Γαλλία/ France/ Francia/ Frankreich/ Franciaország/ Frakkland/ Francija/ Prantsusmaa/ Ranska/ Francia/ Franciaország/ Frakkland/France/ Prancūzija/ Francija/ Franza/ Frankrijk/ Frankrike/ Francja/ Franța/ Francúzsko
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 Praha 1
Česká Republika
Tel: 00420-2-222 45 375
e-mail: desitin@desitin.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2020.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

18465/02