

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Diacomit 250 mg gélule  
Stiripentol  
  
Diacomit 500 mg gélule  
Stiripentol

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant.  
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.  
Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif. Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

### Dans cette notice:

- Qu'est-ce que Diacomit et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de donner Diacomit à votre enfant
- Comment prendre Diacomit
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Diacomit
- Informations supplémentaires

### 1. QU'EST-CE QUE DIACOMIT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Diacomit appartient à un groupe de médicaments appelés anti-épileptiques.

Il est utilisé en association au clobazam et au valproate pour le traitement d'une forme d'épilepsie qui atteint des enfants, appelée épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (syndrome de Dravet). Le médecin a prescrit ce médicament afin de mieux traiter l'épilepsie de votre enfant. Il doit toujours être pris en association aux autres antiepileptiques prescrits, sous la supervision d'un médecin.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE DONNER DIACOMIT À VOTRE ENFANT

#### Votre enfant ne doit jamais prendre Diacomit

- s'il est allergique (hypersensible) au stiripentol ou à l'un des autres composants contenus dans Diacomit.
- s'il a présenté des crises de délire.

#### Aliments et boissons

Votre enfant doit prendre Diacomit avec des aliments, et JAMAIS quand il est à jeun. NE DONNEZ PAS Diacomit avec une nouvelle dose du ou des autres antiepileptiques. Si vous avez l'impression que l'effet de Diacomit est trop fort ou trop faible, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre

### Faites attention avec Diacomit

- si votre enfant a des troubles rénaux ou hépatiques.
- si votre enfant reçoit des médicaments contenant l'un des produits suivants:

- cisapride (utilisé afin de traiter les régurgitations nocturnes) ;
- pimozide (utilisé pour le traitement des manifestations du syndrome de Gilles de la Tourette, par exemple crises verbales et mouvements répétés et incontrôlés)
- ergotamine (utilisée pour le traitement de la migraine) ;
- dihydroergotamine (utilisée afin de réduire les signes et symptômes de diminution des capacités mentales dues au vieillissement) ;
- halofantrine (médicament contre le paludisme) ;
- quinidine (utilisée pour le traitement des troubles du rythme cardiaque) ;
- bêpridil (utilisé pour le traitement de l'angine de poitrine) ;
- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus (utilisés afin de prévenir le rejet d'une greffe de foie, de rein ou de cœur) ;
- statines (simvastatine ou atorvastatine, utilisées afin de réduire la quantité de cholestérol dans le sang).

- Si votre enfant prend l'un des produits suivants :

- antiépileptique contenant : phénobarbital, primidon, phénytoïne, carbamazépine, diazépam.
- médicaments contenant : midazolam ou triazolam (médicaments utilisés afin de réduire l'anxiété et l'insomnie ; associés à Diacomit, ils peuvent rendre votre enfant très somnolent).

- médicaments, boissons et aliments contenant : caféine ou théophylline (ces substances aident à restaurer la vigilance). Leur association à Diacomit doit être évitée car leur concentration sanguine peut augmenter, aboutissant à des troubles digestifs, une accélération des battements du cœur et une insomnie.

#### Prise d'autres médicaments

Si votre enfant doit recevoir d'autres médicaments, lisez plus haut "Faites attention avec Diacomit". Si votre enfant reçoit ou a récemment reçu un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à son médecin ou à votre pharmacien.

#### Adaptation de la dose

Toute augmentation de la dose doit être progressive et effectuée en trois jours tout en réduisant la dose du ou des autres anti-épileptiques. Le médecin de votre enfant vous indiquera la nouvelle dose du ou des autres antiepileptiques.

Les autres composants sont : povidone K29/32, glycolate d'amidon sodique type A et stéarate de magnésium.

boisson gazeuse, du jus de fruit ou des aliments et boissons contenant de la caféine ou de la théophylline (par exemple café, chocolat, café, thé et boissons énergétiques).

#### Grossesse

Un traitement antiépileptique efficace ne doit JAMAIS être arrêté lors d'une grossesse. Si votre enfant est enceinte ou peut l'être, demandez conseil à son médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de donner tout médicament à votre enfant.

#### Allaitement

L'allaitement n'est pas recommandé lors d'un traitement par Diacomit.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de donner tout médicament à votre enfant.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Diacomit peut rendre votre enfant somnolent. En ce cas, votre enfant ne doit utiliser aucun outil ou machine ni monter à bicyclette ou conduire un véhicule. Vérifiez avec le médecin de votre enfant.

#### Si votre enfant prend l'un des produits suivants :

- antiépileptique contenant : phénobarbital, primidon, phénytoïne, carbamazépine, diazépam.
- médicaments contenant : midazolam ou triazolam (médicaments utilisés afin de réduire l'anxiété et l'insomnie ; associés à Diacomit, ils peuvent rendre votre enfant très somnolent).

- médicaments, boissons et aliments contenant : caféine ou théophylline (ces substances aident à restaurer la vigilance). Leur association à Diacomit doit être évitée car leur concentration sanguine peut augmenter, aboutissant à des troubles digestifs, une accélération des battements du cœur et une insomnie.

#### Comment prendre les gélules de Diacomit

Les gélules doivent être avalées entières avec de l'eau au cours d'un repas. Les gélules ne doivent jamais être mâchées. Pour ce qui est des aliments et boissons à éviter, lisez la rubrique "Aliments et boissons" plus haut.

#### Quand prendre Diacomit

Votre enfant doit prendre Diacomit deux ou trois fois par jour à intervalles réguliers, de la façon indiquée par son médecin.

#### Adaptation de la dose

Toute augmentation de la dose doit être progressive et effectuée en trois jours tout en réduisant la dose du ou des autres anti-épileptiques. Le médecin de votre enfant vous indiquera la nouvelle dose du ou des autres antiepileptiques.

Les autres composants sont : povidone K29/32, glycolate d'amidon sodique type A et stéarate de magnésium.

pharmacien. Le médecin adaptera la dose en fonction de la situation de votre enfant.

En cas de survenue d'un quelconque effet indésirable, veuillez consulter le médecin de votre enfant car il devra alors peut-être ajuster la dose de ce médicament ou des autres antiépileptiques.

#### Si votre enfant a pris plus de Diacomit qu'il n'aurait dû

Contactez le médecin de votre enfant si vous savez ou pensez que votre enfant a pris plus de Diacomit qu'il n'aurait dû. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de donner tout médicament à votre enfant.

#### Si vous oubliez de donner Diacomit à votre enfant

Il est important que votre enfant prenne Diacomit régulièrement aux mêmes heures chaque jour. Si vous oubliez de lui donner une dose, faites-le dès que vous vous en apercevez, sauf s'il est l'heure de la dose suivante. En ce cas, donnez lui cette dose suivante comme habituellement. Ne donnez jamais une dose double à votre enfant pour compenser la dose que vous avez oublié de lui donner.

Afin d'éliminer ces effets indésirables, le médecin de votre enfant peut devoir changer la dose des médicaments concomitants ou celle de Diacomit.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez qu'un des effets mentionnés est sérieux, veuillez en informer le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.

#### Si votre enfant arrête de prendre Diacomit

N'interrompez jamais le traitement de votre enfant par Diacomit, sauf si son médecin vous a dit de le faire. Un arrêt brutal du traitement peut provoquer une réaggravation de convulsions.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

#### Dose

La dose est adaptée par le médecin en fonction de l'état de votre enfant. Elle est généralement de 50 mg par kilogramme de poids corporel et par jour.

#### Comment prendre les gélules de Diacomit

Les gélules doivent être avalées entières avec de l'eau au cours d'un repas. Les gélules ne doivent jamais être mâchées. Pour ce qui est des aliments et boissons à éviter, lisez la rubrique "Aliments et boissons" plus haut.

#### Quand prendre Diacomit

Votre enfant doit prendre Diacomit deux ou trois fois par jour à intervalles réguliers, de la façon indiquée par son médecin.

#### Adaptation de la dose

Toute augmentation de la dose doit être progressive et effectuée en trois jours tout en réduisant la dose du ou des autres anti-épileptiques. Le médecin de votre enfant vous indiquera la nouvelle dose du ou des autres antiepileptiques.

Les autres composants sont : povidone K29/32, glycolate d'amidon sodique type A et stéarate de magnésium.

• hyperkinésie (mouvements exagérés) ;  
• nausées, vomissements ;  
• diminution d'un certain type de globules blancs.

L'enveloppe de la gélule se compose de gélatine et de dioxyde de titane (E171).

#### Qu'est ce que Diacomit 250 mg et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Diacomit 250 mg sont roses.

Les gélules sont fournies dans des piluliers en plastique contenant 30, 60 ou 90 gélules et conditionnés dans une boîte en carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Diacomit est également disponible en gélules à 500 mg pour la voie orale et en sachets de 250 et 500 mg de poudre pour suspension buvable.

#### Qu'est ce que Diacomit 500 mg et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Diacomit 500 mg sont blanches.

Les gélules sont fournies dans des piluliers en plastique contenant 30, 60 ou 90 gélules et conditionnés dans une boîte en carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Diacomit est également disponible en gélules à 250 mg pour la voie orale et en sachets de 250 et 500 mg de poudre pour suspension buvable.

#### 5. COMMENT CONSERVER DIACOMIT

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas donner Diacomit à votre enfant après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Conserver dans le conditionnement original afin de protéger de la lumière.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Biocodex  
7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly - France  
Tél. : + 33 1 41 24 30 00 - e-mail : webar@biocodex.fr

#### 3. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Diacomit est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

#### Fabricant

Biocodex

1 avenue Blaise Pascal - 60000 Beauvais - France

6. Informations supplémentaires

#### Que contient Diacomit 250 mg

La substance active est le stiripentol. Chaque gélule contient 250 mg de stiripentol.

Les autres composants sont : povidone K29/32, glycolate d'amidon sodique type A et stéarate de magnésium.

#### Effets indésirables fréquents (plus d'un patient sur dix) :

- diminution de l'appétit, perte de poids (particulièrement en cas d'association à un autre antiépileptique, le valproate de sodium) ;
- insomnie, somnolence ;
- ataxie (inaptitude à coordonner les mouvements musculaires), hypotonie (faiblesse musculaire), dystonie (trouble musculaire),

#### Que contient Diacomit 500 mg

La substance active est le stiripentol. Chaque gélule contient 500 mg de stiripentol.

- agressivité, irritabilité, agitation, hyperexcitabilité (excitabilité anormale) ;
- troubles du sommeil ;

• hyperkinésie (mouvements exagérés) ;  
• nausées, vomissements ;  
• diminution d'un certain type de globules blancs.

#### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

##### Diacomit 250 mg Hartkapseln

(E)-Stiripentol

##### Diacomit 500 mg Hartkapseln

(E)-Stiripentol

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes.

Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Ihr Kind.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Diacomit und wofür wird es angewendet
- Was müssen Sie beachten, bevor Ihr Kind Diacomit einnimmt
- Wie ist Diacomit einzunehmen
- Welche Nebenwirkungen sind möglich
- Wie ist Diacomit aufzubewahren

#### Arzneimittel mit:

Midazolam oder Triazolam (Arzneimittel zur Reduktion von Angstzuständen und Schlaflosigkeit - in Verbindung mit Diacomit könnten sie Ihr Kind sehr schlafaktiv machen)

Chlorpromazin (gegen geistig-seelische Erkrankungen wie Psychose).

#### Arzneimittel, Getränke und Nahrungsmittel, die folgende Substanzen enthalten:

Koffein oder Theophyllin (diese Substanzen tragen zur Wiederherstellung der geistigen Wachsamkeit bei). Die Kombination mit Diacomit sollte vermieden werden, da es ihren Blutziegel erhöhen und zu Verdauungsproblemen, Herzerkrankungen und Schlaflosigkeit führen kann.

#### Bei Einnahme von Diacomit mit anderen Arzneimitteln

Wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen muss, siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diacomit ist erforderlich“.

#### Dosisanpassung

Jede Dosissteigerung sollte allmählich über 3 Tage erfolgen, während gleichzeitig die Dosis des/der anderen antiepileptischen Arzneimittel(s) reduziert wird. Der Arzt Ihres Kindes wird Ihnen die neue Dosis des/der anderen antiepileptischen Arzneimittel mitteilen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diacomit ist erforderlich

##### wenn Ihr Kind Nieren- oder Leberprobleme hat.

##### wenn Ihr Kind Arzneimittel einnimmt, die folgende Substanzen enthalten:

##### - Cisaprid (zur Behandlung der Symptome des nächtlichen Sodbrennens) ;

##### - Pimozid (zur Behandlung der Symptome des Tourette-Syndroms, z. B. Lautäußerungen und wiederholte, unkontrollierte Körperbewegungen) ;

##### - Ergotamin (zur Behandlung der Migräne) ;

##### - Dihydroergotamin (zur Milderung der Anzeichen und Symptome herabgesetzter geistiger Fähigkeiten aufgrund des Alterungsprozesses) ;

##### - Halofantrin (ein Arzneimittel gegen Malaria) ;

##### - Chinidin (zur Behandlung eines abnormalen Herzrhythmus);

##### - Bepridil (zur Behandlung von Schmerzen in der Brust) ;

##### - Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (alle drei zur Vorbeugung gegen die Abstoßung von Leber-, Nieren- und Herztransplantaten);

##### - Statine (Simvastatin und Atorvastatin, beide zur Reduzierung der Cholesterinmenge im Blut).

#### Verkehrssicherheit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihr Kind schlafaktiv machen.

Ihr Kind sollte keine Werkzeuge oder Maschinen benutzen und weder ein Zweirad noch ein Auto fahren, wenn es in dieser Weise beeinträchtigt ist. Sprechen Sie darüber mit dem Arzt Ihres Kindes.

#### 3. WIE IST DIACOMIT EINZUNEHMEN

Ihr Kind sollte diese Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes einnehmen. Bitte fragen Sie bei dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung

Die Dosis wird vom Arzt nach dem gesundheitlichen Zustand Ihres Kindes festgelegt, im Allgemeinen 50 mg pro kg Körpergewicht und pro Tag.

#### Wie sind Diacomit Hartkapseln einzunehmen

Diese Kapseln sollten unzerkaut mit Wasser geschluckt werden.

Zu vermeidende Nahrungsmittel und Getränke: siehe unter „Bei Einnahme von Diacomit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“.

#### Wann ist Diacomit einzunehmen

Ihr Kind sollte dieses Arzneimittel zwei- oder dreimal pro Tag in regelmäßigen Zeitabständen nach den Anweisungen des Arztes Ihres Kindes einnehmen.

#### Wann ist Diacomit einzunehmen

Wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen muss, siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diacomit ist erforderlich“.

#### Dosisanpassung

Jede Dosissteigerung sollte allmählich über 3 Tage erfolgen, während gleichzeitig die Dosis des/der anderen antiepileptischen Arzneimittel(s) reduziert wird. Der Arzt Ihres Kindes wird Ihnen die neue Dosis des/der anderen antiepileptischen Arzneimittel mitteilen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes um Rat. Die Dosis wird vom Arzt nach dem gesundheitlichen Zustand Ihres Kindes angepasst. Bitte wenden Sie sich im Fall von Nebenwirkungen an den Arzt Ihres Kindes, da der Arzt vielleicht die Dosis dieses Arzneimittels und des/der anderen antiepileptischen Arzneimittel(s) anpassen muss.

#### Wenn Ihr Kind eine größere Menge Diacomit eingenommen hat, als es sollte

Wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie wissen oder vermuten, dass Ihr Kind mehr Arzneimittel eingenommen hat, als es sollte.

#### Wenn Ihr Kind die Einnahme von Diacomit vergessen hat

Es ist wichtig, dass Ihr Kind dieses Arzneimittel regelmäßig jeden Tag zur gleichen Uhrzeit einnimmt. Wenn Ihr Kind vergessen hat, eine Dosis einzunehmen, sollte es diese einnehmen, sobald es daran denkt, es sei denn, es ist Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall sollte es wie gewohnt die nächste Dosis einnehmen. Ihr Kind sollte keine doppelte Dosis einnehmen, um die vergessene Einzeldosis nachzuholen.

#### Wenn Ihr Kind die Einnahme von Diacomit abbricht

Ihr Kind darf die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abbrechen, außer wenn der Arzt diese Entscheidung trifft. Der plötzliche Abbruch der Behandlung kann zum Auftreten von Anfällen führen. Wenn Sie weiter Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Diacomit Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als einem von 10 Patienten):

- Appetitverlust, Gewichtsverlust (besonders in Verbindung mit dem Antiepileptikum Natriumvalproat);
  - Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit;
  - Ataxie (Unfähigkeit, seine Muskelbewegungen zu koordinieren), Hypotonie (geringe Muskelkraft), Dystonie (Muskelstörung);
  - Häufige Nebenwirkungen (bei einem von 100 Patienten bis zu einem von 10 Patienten):
  - erhöhte Leberenzym-Werte, besonders bei Anwendung mit einem der Antiepileptika Carbamazepin und Natriumvalproat;
  - Aggressivität, Reizbarkeit, Unruhe, Übererregbarkeit (Zustand der ungewöhnlichen Erregbarkeit);
  - Schlafstörungen (normaler Schlaf);
  - Hyperkinese (übertriebene Bewegungen);
  - Übelkeit, Erbrechen;
  - geringe Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen.
- Gelegentliche Nebenwirkungen (bei einem von 1.000 Patienten bis zu einem von 100 Patienten):

- Doppelsehen bei Anwendung in Verbindung mit dem Antiepileptikum Carbamazepin;
- Lichtempfindlichkeit;
- Hautausschlag, Hautallergie, Urtikaria (blassrosa juckende Schwellungen der Haut);
- Müdigkeit.

Um diese Nebenwirkungen zu unterbinden, muss der Arzt Ihres Kindes vielleicht die Dosis der gleichzeitig angewendeten Arzneimittel oder die Dosisierung von Diacomit ändern.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Biocodex  
7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly - Frankreich

Tel: +33 1 41 24 30 00 - E-mail: [webar@biocodex.fr](mailto:webar@biocodex.fr)

#### Hersteller

1 avenue Blaise Pascal - F-60000 Beauvais - Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2007.

#### 5. WIE IST DIACOMIT AUFZUBEWAHREN?

Dieses Arzneimittel wurde unter besonderen Bedingungen zugelassen. Das bedeutet, dass weitere eindeutige Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels bei der Behandlung dieser Form der Epilepsie, zusammen mit Clobazam und Valproat erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird neue Informationen zum Arzneimittel jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Diacomit enthält 250 mg

Der Wirkstoff ist (E)-Stiripentol (Stiripentol). Jede Kapsel enthält 250 mg (E)-Stiripentol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K29/32, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat. Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132).

##### Was Diacomit enthält 500 mg

Der Wirkstoff ist (E)-Stiripentol (Stiripentol). Jede Kapsel enthält 500 mg (E)-Stiripentol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K29/32, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat.

Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Titandioxid (E171).

##### Wie Diacomit 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Diacomit 250 mg Hartkapseln sind rosa.

E-mail : [webar@biocodex.fr](mailto:webar@biocodex.fr)

#### Deutschland

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214

D-2233 Hamburg

Tel: +49 (0)40 59101 525  
E-mail : [spi.info@desitin.de](mailto:spi.info@desitin.de)

##### Wie Diacomit 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Diacomit 500 mg Hartkapseln sind weiß.

Die Hartkapseln werden in Kunststoffflaschen mit 30, 60 und 90 Kapseln in Pappkartons geliefert. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Bitte wenden Sie sich im Fall von Nebenwirkungen an den Arzt Ihres Kindes, da der Arzt vielleicht die Dosis dieses Arzneimittels und des/der anderen antiepileptischen Arzneimittel(s) anpassen muss.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Biocodex

7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly - Frankreich

Tel: +33 1 41 24 30 00 - E-mail: [webar@biocodex.fr](mailto:webar@biocodex.fr)

#### Hersteller

1 avenue Blaise Pascal - F-60000 Beauvais - Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2007.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Diacomit enthält 500 mg

Der Wirkstoff ist (E)-Stiripentol (Stiripentol). Jede Kapsel enthält 500 mg (E)-Stiripentol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K29/32, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat.

Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Titandioxid (E171).

##### Wie Diacomit 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Diacomit 500 mg Hartkapseln sind rosa.

E-mail : [webar@biocodex.fr](mailto:webar@biocodex.fr)

#### Deutschland

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-2233 Hamburg

Tel: +49 (0)40 59101 525

E-mail : [spi.info@desitin.de](mailto:spi.info@desitin.de)

#### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

##### Diacomit 250 mg capsules

Stiripentol

##### Diacomit 500 mg capsules

Stiripentol

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat uw kind start met het innemen van dit geneesmiddel.

Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Vraag de arts of apotheker van uw kind om advies voordat hij/zij een geneesmiddel inneemt.

#### Borstvoeding

Afgeraden wordt om tijdens de behandeling met dit geneesmiddel borstvoeding te geven.

Vraag contact op met de arts van uw kind als u weet of denkt dat uw kind meer van het geneesmiddel heeft ingenomen dan hij/zij een geneesmiddel inneemt.

#### Soms voorkomende bijwerkingen (bij tussen één op de 100 patiënten en één op de 10 patiënten):

- dubbelzicht wanneer Diacomit gebruikt wordt met het anti-epileptische geneesmiddel carbamazepine;
- gevoeligheid voor licht;
- uitslag, huidallergie, netelroos (rozig en jeukende zwellingen op de huid);
- vermoeidheid.

#### Wat u moet doen als uw kind Diacomit is vergeten in te nemen

Afgeraden wordt om tijdens de behandeling met dit geneesmiddel borstvoeding te geven.

Als dit het geval is, mag uw kind geen gereedschappen gebruiken of machines bedienen en mag het niet (brom)fietsen of autorijden. Bespreek dit met de arts van uw kind.

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is Diacomit en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat uw kind Diacomit inneemt
3. Hoe wordt Diacomit ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diacomit
6. Aanvullende informatie

#### 1. WAT IS DIACOMIT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Diacomit behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-epileptica worden genoemd. Afhankelijk van de conditie van uw kind zal de arts de dosis tegelijkertijd worden ingenomen, of de dosering van Diacomit. Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

#### 3. HOE WORDT DIACOMIT INGENOMEN

Uw kind moet deze capsules altijd precies op de manier innemen die de arts van uw kind heeft voorgeschreven. Praat met de arts of apotheker van uw kind als u niet zeker van uw zaak bent.

#### 4. HOE BEWAART U DIACOMIT

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Uw kind mag Diacomit niet meebrengen na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

#### Fabrikant

Biocodex

7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly - Frankrijk

Tel: +33 1 41 24 30 00 - E-mail: [webar@biocodex.fr](mailto:webar@biocodex.fr)

#### 5. WIE IS DIACOMIT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Diacomit wordt gebruikt in combinatie met clobazam en valproaat om een bepaalde vorm van epilepsie te behandelen die 'ernstige myoklonische epilepsie in de vroege jeugd genoemd' wordt (het syndroom van Dravet), een aandoening die kinderen kan treffen. De arts van uw kind heeft dit geneesmiddel voorgeschreven om de epilepsie van uw kind te helpen.

Diacomit moet altijd in combinatie met andere anti-epileptische geneesmiddelen worden ingenomen, op last van de arts.

#### 6. AANVULLENDE INFORMATIE

##### Wat bevat Diacomit 250 mg

Zoals alle geneesmiddelen kan Diacomit bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

##### Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan één op de 10 patiënten):

- verlies van eetlust, gewichtsverlies (met name wanneer Diacomit wordt gecombineerd met het anti-epileptische geneesmiddel natriumvalproaat);
- slapeeloosheid, slapergheid;
- ataxie (onvermogen om de spierbewegingen te coördineren), hypotonie (lage spierspanning), dystonie (spieraandoeningen).

##### Wat bevat Diacomit 500 mg

De werkzame stof is stiripentol. Elke capsule bevat 500 mg stiripentol.

De andere bestanddelen van dit geneesmiddel zijn povidon K29/32, natriumzetmeelglycolaat type A en magnesiumstearaat.

Het omhulsel van de capsule is gemaakt van gelatine en titaniumdioxide (E171).

#### Hoe ziet Diacomit 250 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Diacomit 250 mg capsules zijn roze.

Deze capsules worden geleverd in plastic flessen met 30, 60

en 90 capsules in kartonnen dozen. Niet alle verpakkingen worden mogelijk in de handel gebracht.

Diacomit is ook verkrijgbaar als 500 mg capsules voor oraal gebruik en als 250 mg en 500 mg poeder voor orale suspensie in sachets.

#### Hoe ziet Diacomit 500 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Diacomit 500 mg capsules zijn wit.

Deze capsules worden geleverd in plastic flessen met 30, 60

en 90 capsules in kartonnen dozen. Niet alle verpakkingen worden mogelijk in de handel gebracht.

Diacomit is ook verkrijgbaar als 250 mg capsules voor oraal gebruik en als 250 mg en 500 mg poeder voor orale suspensie in sachets.

#### De vaak voorkomende bijwerkingen (bij tussen één op de 100 patiënten en één op de 10 patiënten):

- verhoogde leverenzymspiegels, met name wanneer Diacomit gegeven wordt in combinatie met een van de anti-epileptische geneesmiddelen carbamazepine en natriumvalproaat;
- agressiviteit, prikkelaarheid, opwinding, overmatige opwinding;
- slaapstoornissen (abnormaal slapen);
- hyperkinetisch (overdreven bewegingen);
- misselijkheid, braken;
- een laag aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen.

#### Deze bijwerkingen kunnen leiden tot ernstige gezondheidsschade.

Raadpleeg de arts van uw kind indien zich bijwerkingen voordoen omdat de arts dan mogelijk de dosis van dit geneesmiddel en van de andere anti-epileptische middelen moet aanpassen.

Raadpleeg de arts van uw kind indien zich bijwerkingen voordoen omdat de arts van uw kind (mogelijk) zwanger is, vraag dan uw arts om advies.

Vraag de arts of apotheker van uw kind om advies voordat hij/zij een geneesmiddel inneemt.

Als de arts de dosis van het geneesmiddel wijst, vraag dan uw arts om advies voordat hij/zij een geneesmiddel inneemt.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Als de arts de dosis van het geneesmiddel wijst, vraag dan uw arts om advies voordat hij/zij een geneesmiddel inneemt.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan de arts of apotheker van uw kind.

Wanneer één van de bijwerkingen aanhoudt of ernstig wordt, of als