

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Diacomit® 250 mg hårde kapsler**  
**Diacomit® 500 mg hårde kapsler**  
stiripentol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.  
Se punkt 4.

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn begynder at tage Diacomit
3. Sådan skal dit barn bruge Diacomit
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Stiripentol, den aktive ingrediens i Diacomit, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for antiepileptika.

Det anvendes sammen med clobazam og valproat (andre antiepileptiske lægemidler) til behandling af en bestemt form for epilepsi, der kaldes for Dravet syndrom (Severe Myoclonic Epilepsy in Infancy), som rammer børn. Dit barns læge har ordineret dette lægemiddel til behandling af dit barns epilepsi.

### 2. Det skal du vide, før dit barn begynder at tage Diacomit

#### Dit barn må IKKE tage Diacomit

- hvis barnet er allergisk (overfølsom) over for stiripentol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis barnet nogensinde har haft episoder med delirium (en mental tilstand med konfusion, ophidselse, rastløshed og hallucinationer).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før dit barn tager Diacomit

- hvis dit barn har nyre- eller leverproblemer.
- dit barns leverfunktion bør vurderes, inden behandlingen med Diacomit påbegyndes, og denne leverfunktion bør kontrolleres hver 6. måned.
- dit barns blodtælling bør evalueres, før behandlingen med Diacomit påbegyndes, og kontrolleres hver 6. måned.
- På grund af hyppigheden af gastrointestinale bivirkninger med Diacomit, clobazam og valproat, såsom anoreksi, manglende appetit eller opkastning, bør dit barns vækstrate overvåges meget nøje.

#### Brug af anden medicin sammen med Diacomit

Fortæl dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Fortæl det til din læge, hvis dit barn tager et af følgende lægemidler:

- lægemidler, der indeholder:
  - cisaprid (bruges til behandling af symptomer på halsbrand om natten);
  - pimozid (bruges til behandling af symptomer på Tourettes sygdom, for eksempel udstøden af lyde og ukontrollerede, gentagne kropsbevægelser);
  - ergotamin (bruges til behandling af migræne);
  - dihydroergotamin (bruges til lindring af tegn og symptomer på nedsat mental kapacitet, som skyldes aldringsprocessen);
  - halofantrin (en behandling mod malaria);
  - quinidin (bruges til behandling af unormale hjerterytmter);
  - bepridil (bruges til behandling af brystsmertter);

- ciclosporin, tacrolimus, sirolimus (alle tre midler anvendes til at forebygge, at lever-, nyre- og hjertetransplantater afvises);
- statiner (simvastatin og atorvastatin, der begge bruges til at nedsætte indholdet af kolesterol i blodet).
- antiepileptiske lægemidler, der indeholder:  
phenobarbital, primidon, phenytoin, carbamazepin, diazepam.
- lægemidler, der indeholder:  
midazolam eller triazolam (lægemidler, der bruges til behandling af angst og søvnløshed – kombineret med Diacomit gør de dit barn meget søvnt); chlorpromazin (bruges til psykisk sygdom såsom psykose).
- Hvis dit barn tager lægemidler, der indeholder:
  - caffein (dette stof er med til at skærpe opmærksomheden) eller theophyllin (dette stof bruges i tilfælde af astma). Kombination med Diacomit bør undgås, da det kan øge dit barns blodniveauer og føre til fordøjelsesproblemer, galoperende hjerte og søvnløshed.
- Hvis dit barn tager lægemidler, der metaboliseres af visse leverenzzymer:
  - citalopram (bruges til behandling af depressive episoder);
  - omeprazol (bruges til behandling af mavesår);
  - HIV-proteasehæmmere (bruges til behandling af HIV);
  - astemizol, chlorpheniramin (antihistaminer);
  - calciumkanalblokkere (bruges til behandling af hjertekramper eller forstyrrelser i hjerterytmen);
  - orale antikonceptionsmidler;
  - propranolol, carvedilol, timolol (bruges til behandling af højt blodtryk);
  - fluoxetin, paroxetin, sertralin, imipramin, clomipramin (antidepressive midler);
  - haloperidol (antipsykotisk middel);
  - codein, dextromethorphan, tramadol (bruges til behandling af smerter).

### **Brug af Diacomit sammen med mad, drikke og alkohol**

Diacomit må IKKE tages sammen med mælk eller andre mejeriprodukter (yoghurt, smøreoste osv.), frugtjuice, kulsyreholdige drikkevarer eller mad og drikkevarer, der indeholder caffein eller theophyllin (for eksempel cola, chokolade, kaffe, te og energidrikke).

### **Graviditet og amning**

Hvis dit barn er gravid eller ammer, har mistanke om, at hun er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før dit barn tager dette lægemiddel. Effektiv antiepileptisk behandling må IKKE standses under graviditet.

Amning anbefales ikke under behandling med dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel kan medføre, at dit barn bliver søvnt.

Hvis barnet påvirkes på denne måde, må barnet ikke bruge værktøj, maskiner, ride eller køre bil. Spørg barnets læge til råds.

DIACOMIT indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal dit barn bruge Diacomit**

Dit barn skal altid tage disse kapsler nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Dosering**

Lægen justerer dosis alt efter dit barns alder, vægt og tilstand – normalt til 50 mg pr. kg legemsvægt pr. dag.

### **Hvornår Diacomit skal tages**

Dit barn skal tage dette lægemiddel to til tre gange om dagen med regelmæssige intervaller og efter dit barns læges anvisninger, for eksempel morgen, middag og sengetid for at dække hele døgnet.

### **Dosisjustering**

Dosisstigninger bør ske gradvist og finde sted i løbet af få uger, mens dosis af det eller de øvrige antiepileptiske lægemidler samtidigt reduceres. Dit barns læge vil informere dig om den nye dosis af det eller de andre antiepileptiske lægemidler.

Hvis du har indtryk af, at virkningerne af dette lægemiddel er for kraftige eller for svage, bør du tale med dit barns læge eller apoteket om det. Dosissen vil blive justeret af lægen alt efter dit barns tilstand.

Spørg barnets læge til råds i tilfælde af bivirkninger, da lægen muligvis vil være nødt til at justere dosissen af dette lægemiddel og det eller de andre antiepileptiske lægemidler.

Der er en lille forskel mellem Diacomit som kapsler og som breve med pulver til oral suspension. Hvis dit barn oplever problemer ved at skifte mellem kapsler og pulver til oral suspension eller omvendt, skal du kontakte din læge. Hvis der skiftes mellem kapsler og pulverformuleringer, skal det ske under nøje overvågning af barnets læge.

Hvis dit barn kaster op få minutter efter indtagelse af medicinen, formodes det, at ingen medicin er blevet taget og der skal gives en ny dosis.

Situationen er dog anderledes, hvis opkastningen sker over en time efter indtagelse af medicinen, fordi stiripentol absorberes hurtigt.

I så fald formodes det, at en betydelig del af den administrerede dosis er blevet absorberet i kroppen via fordøjelsessystemet. Derfor er det ikke nødvendigt at tage en ny dosis eller justere den næste dosis.

#### **Hvordan Diacomit kapsler skal tages**

Disse kapsler skal sluges hele sammen med vand. Kapslerne må ikke tygges. Dit barn skal tage Diacomit sammen med mad og IKKE på tom mave. Se "*Brug af Diacomit sammen med mad, drikke og alkohol*" ovenfor vedrørende oplysninger om mad- og drikkevarer, der skal undgås.

#### **Hvis dit barn har taget for meget Diacomit**

Kontakt barnets læge, hvis du ved eller tror, at dit barn har taget mere medicin, end han/hun burde.

#### **Hvis dit barn har glemt at tage Diacomit**

Det er vigtigt, at dit barn tager dette lægemiddel regelmæssigt på samme tidspunkt hver dag. Hvis dit barn glemmer at tage en dosis, skal han/hun tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det er på tidspunktet for den næste dosis. I det tilfælde skal barnet fortsætte den normale procedure og tage den næste dosis. Dit barn må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt enkeltdosis.

#### **Hvis dit barn holder op med at tage Diacomit**

Dit barn må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre det sker efter lægens anvisning. Et pludseligt ophør i behandlingen kan føre til et udbrud af krampeanfald.

Spørg dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):

- appetitløshed, vægttab (især ved kombination med det antiepileptiske lægemiddel natriumvalproat);
- søvnløshed (insomni), døsigthed;
- manglende evne til at koordinere muskelbevægelser (ataksi), lav muskelstyrke (hypotoni), ufrivillige muskelsammentrækninger (dystoni).

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):

- forhøjede niveauer af leverenzymen, især ved indgivelse sammen med de antiepileptiske lægemidler carbamazepin og natriumvalproat;
- aggressivitet, irritabilitet, uro, usædvanlig pirrelighed (hyperexcitabilitet);
- søvnforstyrrelser (unormal søvn);
- overdrevne bevægelser (hyperkinesis);
- kvalme, opkastning;
- et lavt antal af en type hvide blodlegemer.

**Ikke-almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer):

- dobbeltsyn ved anvendelse i kombination med det antiepileptiske lægemiddel carbamazepin;
- følsomhed over for lys;
- udslæt, allergiske hudreaktioner, nældefeber (røde, kløende, hævede områder på huden);
- træthed.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer):

- Nedsat antal blodplader
- Unormal leverfunktionstest

Dit barns læge vil muligvis være nødt til at ændre dosis af Diacomit eller af et af de andre lægemidler for at fjerne disse bivirkninger.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med dit barns læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Diacomit efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Diacomit 250 mg indeholder:

- Aktiv stof: stiripentol. Hver hård kapsel indeholder 250 mg stiripentol.
- Øvrige indholdsstoffer i kapslen: povidon, natriumstivelsesglycolat og magnesiumstearat (E470b).
- Kapslens yderside er fremstillet af gelatine, titandioxid (E171), erythrosin (E127), indigotin (E132).
- Trykblækket indeholder shellac (E904), sort jernoxid (E172).

### Diacomit 500 mg indeholder:

- Aktivt stof: stiripentol. Hver hård kapsel indeholder 500 mg stiripentol.
- Øvrige indholdsstoffer i kapslen: povidon, natriumstivelsesglycolat og magnesiumstearat (E470b).
- Kapslens yderside er fremstillet af gelatine, titandioxid (E171).
- Trykblækket indeholder shellac (E904), sort jernoxid (E172).

### Udseende og pakningsstørrelser Diacomit 250 mg

Diacomit 250 mg hårde kapsler er lyserøde og påtrykt "Diacomit 250 mg".

De hårde kapsler leveres i plastbeholder, der indeholder 30, 60 eller 90 kapsler i papkartoner.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Udseende og pakningsstørrelser Diacomit 500 mg

Diacomit 500 mg hårde kapsler er hvide og påtrykt "Diacomit 500 mg".

De hårde kapsler leveres i plastbeholder, der indeholder 30, 60 eller 90 kapsler i papkartoner.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Diacomit fås også som 250 mg og 500 mg pulver til oral suspension i breve.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Biocodex

22 rue des Aqueducs – F-94250 Gentilly - Frankrig

Tlf.: + 33 1 41 24 30 00 - E-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

### Fremstiller

Biocodex

1 avenue Blaise Pascal - F-60000 Beauvais - Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### AT/BE/BG/CY/DK/EL/ES/FR/HR/HU/IE/IS/IT/LU/MT/NL/NO/PL/PT/SE/SI

Biocodex

22 rue des Aqueducs - F-94250 Gentilly

Франция/ Γαλλία/ France/ Francia/ Franciaország/ Frakkland/ Francija/ Franza/ Frankrijk/ Francja/ Frankrike

Tél/Tel/Τηλ/Τηλ/Σίμι: + 33 (0)1 41 24 30 00

e-mail: [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret den 07/2024**

### Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

1000097103-002-02