

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Diacomit 250 mg hörð hylki
Diacomit 500 mg hörð hylki
stiripentol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til barnsins þíns eingöngu. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða og hjá barninu þínu.
- Látið lækni barnsins eða lyfjafræðing vita ef barnið fær aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Diacomit og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Diacomit
3. Hvernig nota á Diacomit
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Diacomit
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Diacomit og við hverju það er notað

Stiripentol, virka innihaldsefnið í Diacomit, er í flokki lyfja sem kallast flogaveikilyf.

Það er notað með clobazami og valproati (önnur flogaveikilyf) til að meðhöndla tiltekna tegund af flogaveiki sem kallast alvarleg vöðvakippaflog (severe myoclonic epilepsy), sem kemur fram í frumbersku (heilkenni Dravets) og hefur áhrif á börn. Læknir barnsins þíns hefur ávísað þessu lyfi sem lið í meðferð gegn flogaveikinni sem barnið er haldið.

2. Áður en byrjað er að nota Diacomit

Barnið má **EKKI** taka Diacomit

- ef barnið er með ofnæmi fyrir stiripentoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef barnið hefur einhvern tíma fengið óráðsköst (attacks of delirium) (andlegt ástand ringlunar, æsings, eirðarleysis og ofskynjana).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Talaðu við lækni barnsins eða lyfjafræðing áður en Diacomit er notað

- ef barnið er með nýrna- eða lifrarkvilla.
- Meta þarf lifrarstarfsemi barnsins áður en meðferð með Diacomit hefst og hún athuguð á 6 mánaða fresti.
- Meta þarf blóðtalningarniðurstöður áður en byrjað er að nota Diacomit og þær athugaðar á 6 mánaða fresti.
- Vegna tíðni aukaverkana í meltingarfærum með Diacomit, clobazami og valproati, eins og lystarstol, lystarleysi, uppköst, þarf að fylgjast vel með vexti barnsins.

Notkun annarra lyfja samhliða Diacomit

Látið lækni barnsins eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Látið lækninn vita ef barnið tekur eitthvert eftirtalinna lyfja:

- lyf sem innihalda:
 - cisaprið (notað gegn brjóstsviða að næturlagi),
 - pimozíð (notað gegn einkennum sem fylgja heilkenni Tourettes, t.d. þegar rekin eru upp hljóð og gegn óviðráðanlegum rykkjum og líkamshreyfingum),
 - ergotamin (notað gegn mígreni),
 - dihydroergotamin (notað til að slá á einkenni sem fylgja skerðingu á andlegri getu vegna ellihrönnunar),
 - halofantrín (lyf gegn malaríu),
 - quinidín (notað gegn óreglu í hjartslætti),
 - bepridil (notað gegn brjóstverk),
 - cyclosporín, tacrolímus, sirolímus (öll þrjú notuð til að koma í veg fyrir höfnun við lifrar-, nýrna- eða hjartaígræðslu),
 - statín (simvastatín og atorvastatín, bæði notuð til að lækka kólesteról í blóði).
- flogaveikilyf sem innihalda:
 - fenobarbítal, primidón, fenytoín, carbamazepín, diazepam.
- lyf sem innihalda:
 - midazolám eða triazolám (lyf notuð til að slá á kvíða og svefnleysi – í samsetningu með Diacomit gæti barnið orðið mjög syfjað),
 - chlórpromazín (notað gegn geðrænum kvillum, t.d. geðrofi (psychosis)).
- Ef barnið tekur lyf sem innihalda:
 - koffín (þetta efni stuðlar að vöku og andlegri snerpu) eða teófyllín (þetta efni er notað við astma). Forðast skal að nota þau með Diacomit þar eð það getur orðið til að auka styrk þeirra í blóði sem veldur meltingartruflunum, auknum hjartslætti og svefnleysi.
- Ef barnið tekur lyf sem umbrotna fyrir tilstilli tiltekinna ensíma í lifur:
 - citalopram (notað við meðferð þunglyndiskasta),
 - omeprazól (notað gegn magasári)
 - HIV proteasa hemlar (notað við meðferð HIV-smits)
 - astemizól, chlórpheníramín (andhistamín)
 - kalsíumgangalokar (notaðir við meðferð á hjartverk eða óreglulegum hjartslætti) getnaðarvarnarlyf til inntöku,
 - propranolól, carvedilól, timolól (notað við meðferð háþrýstings),
 - flúoxetín, paroxetín, sertralín, imípramín, clomípramín (þunglyndislyf),
 - haloperídól (geðlyf),
 - kódeín, dextrometórfan, tramadól (notað við meðferð verkja)

Notkun Diacomit með mat eða drykk

EKKI taka Diacomit með mjólk eða mjólkurvörum (jógúrt, rjómaostum o.s.frv.), ávaxtasafa, gosdrykkjum eða matvælum eða drykkjum sem innihalda koffín eða teófyllín (t.d. kóladykkjum, súkkulaði, kaffi, tei eða orkudrykkjum).

Meðganga og brjóstgjöf

Ef barnið er barnshafandi eða með barn á brjósti, telur sig vera barnshafandi eða hefur í hyggju að verða barnshafandi, skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. EKKI má stöðva árangursríka flogaveikimeðferð á meðgöngu.

Ekki er mælt með því að barn sé haft á brjósti meðan meðferð með þessu lyfi stendur yfir.

Akstur og notkun véla

Lyfið getur gert barnið mjög syfjað.

Barnið ætti ekki að nota nein áhöld eða vélar eða aka eða hjóla meðan það er undir áhrifum þess.

Leitaðu ráða hjá læknum.

DIACOMIT inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Diacomit

Barnið á alltaf að taka hylkin nákvæmlega eins og lækni þess hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni barnsins eða lyfjafræðingi.

Skömmtun

Læknirinn aðlagar skammtastærðir með tilliti til aldurs barnsins, þyngd og ástands þess, yfirleitt 50 mg á hvert kg líkamspýngdar á dag.

Hvenær taka á Diacomit

Barnið á að taka þetta lyf tvisvar eða þrisvar sinnum á dag með reglulegu millibili samkvæmt fyrirmælum læknisins, til dæmis á morgnana – í hádeginu – á háttatíma til að ná yfir tímabilið dag og nótt.

Breyting á skömmtun

Hækka skal skammta smám saman, yfir nokkurra vikna tímabil á meðan skammtur(-ar) annars/annarra flogaveikilyfs (-lyfja) er (eru) minnkaður(-aðir) á sama tíma. Læknir barnsins upplýsir þig um nýja skammtastærð annars/annarra flogaveikilyfs(-lyfja).

Ef þú hefur á tilfinningunni að áhrif þessa lyfs séu of sterk eða of væg skaltu ráðfæra þig við lækni barnsins eða lyfjafræðing. Læknir barnsins breytir skömmtuninni í samræmi við ástand barnsins.

Ráðfærðu þig við lækinn ef fram koma aukaverkanir þar eð vera má að læknirinn þurfi að breyta skömmtun þessa lyfs og annars eða annarra flogaveikilyfja.

Lítilsháttar munur er á Diacomit hylkjum og mixtúrudufti, dreifu. Ef upp koma vandamál þegar barnið þitt skiptir úr töku hylkja yfir í töku mixtúrudufts, dreifu eða öfugt, skal láta lækinn vita. Ef skipt er úr töku hylkja yfir í töku mixtúrudufts þarf það að gerast undir nánu eftirliti læknis barnsins.

Ef kastað er upp innan nokkurra mínútna frá inntöku er gert ráð fyrir að lyfið hafi ekki verið frásogað og gefa skal annan skammt.

Hins vegar gegnir það öðru máli ef kastað er upp klukkutíma eða lengur eftir tölu lyfsins vegna þess að stiripentol frásogast hratt.

Í því tilfalli, er gert ráð fyrir að marktækur hluti af gefnum skammti hafi frásogast í líkamann úr meltingarvegi. Því er þá ekki þörf á að taka lyfið aftur eða aðlaga næsta skammt.

Hvernig á að taka Diacomit-hylki

Til að tryggja að sjúklingur taki allt duftið skal ekki opna hylkið heldur á að gleypa það í einum rykk. Barnið á að taka Diacomit með mat, það má EKKI taka á fastandi maga. Sjá kaflann hér fyrir ofan, „Notkun Diacomit með mat eða drykk“, um matvæli og drykki sem á að forðast.

Ef stærri skammtur af Diacomit er tekinn en mælt er fyrir um

Ráðfærðu þig við lækni barnsins ef þú veist eða heldur að barnið hafi tekið stærri skammt en mælt er fyrir um.

Ef barnið gleymir að taka Diacomit

Það er mjög mikilvægt að barnið taki þetta lyf reglulega á sama tíma alla daga. Ef barnið gleymir að taka skammt á það að taka hann um leið og munað er eftir því nema kominn sé tími á næsta skammt. Í því tilviki skal halda áfram með næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef barnið hættir að taka Diacomit

Barnið má ekki hætta að taka þetta lyf nema lækni hafi mælt svo fyrir um. Ef meðferðin er stöðvuð skyndilega er hætt við að flogaköst fylgi í kjölfarið.

Leitið til læknis barnsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá einum eða fleiri af hverjum 10 einstaklingum):

- missir matarlystar, þyngdartap (einkum ef flogaveikilyfið natríumvalproat er tekið samhliða),
- svefnleysi, syfja,
- hreyfiglöp (ósamhæfðar vöðvahreyfingar), vöðvaslekja (lítil vöðvastyrkur), trufluð vöðvaspenna (dystonia).

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- aukinn styrkur lifrarsíma, einkum þegar lyfið er gefið annaðhvort með flogaveikilyfinu carbamazepini eða natríumvalproati,
- árásargirni, viðkvæmni, uppnám, æsingur (það að vera uppstökkur),
- svefntruflanir (óeðlilegur svefn),
- ýktar hreyfingar,
- ógleði, uppköst,
- lítil fjöldi tiltekinnar tegundar hvítfrumna.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- tvísýni þegar lyfið er tekið með flogaveikilyfinu carbamazepini,
- viðkvæmni gagnvart ljósi,
- útbrot, ofnæmi í húð, ofsakláði (bleiklitaðir, þrútnir flekkir á húð sem klæjar í),
- þreyta.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- Minnkaður blóðflagnafjöldi í blóði,
- óeðlilegar niðurstöður á lifrarprófi.

Til að losna við þessar aukaverkanir þarf lækni hafið ef til vill að breyta skömmtun Diacomit eða annarra lyfja sem barninu er ávísað.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækni eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Diacomit

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Barnið á ekki að nota Diacomit eftir fyrningardagsetingu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Diacomit 250 mg inniheldur

- Virka innihaldsefnið er stiripentol. Hvert hart hylki inniheldur 250 mg af stiripentoli.
- Önnur innihaldsefni hylkisins eru povidon, natríumsterkjuglýkólat og magnesíumsterat (E470b).
- Skel hylkisins er úr gelatíni, títandíoxíði (E171), erýtrosin (E127) og indigotin (E132).
- Prentblekið inniheldur gljálakk (E904), svart járnnoxíð (E172).

Diacomit 500 mg inniheldur

- Virka innihaldsefnið er stiripentol. Hvert hart hylki inniheldur 500 mg af stiripentoli.
- Önnur innihaldsefni hylkisins eru povidon K29/32, natríumsterkjuglýkólat og magnesíumsterat (E470b).
- Skel hylkisins er úr gelatíni, títandíoxíði (E171).
- Prentblekið inniheldur gljálakk (E904), svart járnnoxíð (E172).

Útlit Diacomit 250 mg og pakkingastærðir

Diacomit 250 mg hart hylki er bleikt og áprentað með „Diacomit 250 mg“.

Hörðu hylkin eru afhent í plastglösum sem í eru 30, 60 eða 90 hylki í pappaöskjum. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Útlit Diacomit 500 mg og pakkingastærðir

Diacomit 500 mg hart hylki er hvítt og áprentað með „Diacomit 500 mg“.

Hörðu hylkin eru afhent í plastglösum sem í eru 30, 60 eða 90 hylki í pappaöskjum. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Diacomit fæst líka sem 250 mg og 500 mg mixtúruduft, dreifa í skammtapokum.

Markaðsleyfishafi

Biocodex, 7 avenue Gallieni – F-94250 Gentilly - Frakklandi

Sími: + 33 1 41 24 30 00 - netfang: medinfo@biocodex.com

Framleiðandi

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

Samhliða innflutningur

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

CZ

Desitin Pharma spol. s r.o
Opletalova 25
11121 Prague 1
Czech Republic
Tel: 00420-2-222 45 375 92
e-mail: desitin@desitin.cz

DE

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

DK

Biocodex Oy
Metsänneidonkuja 8
02130 Espoo
Finland
Tel: +358 9 329 59100
e-mail: info@biocodex.fi

EE

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

FI

Biocodex Oy
Metsänneidonkuja 8
02130 Espoo
Finland
Tel: +358 9 329 59100
e-mail: info@biocodex.fi

LT

Biocodex UAB
Savanorių av. 349
LT-51480 Kaunas
Lithuania
Tel: +370 37 408681
e-mail: info@biocodex.lt

LV

Biocodex SIA
Kalniņa A,
Mārupes nov., Mārupe, LV-2167
Latvia
Tel: +371 67 619365
e-mail: info@biocodex.lv

NO

Biocodex AS
C/O regus Lysaker
Lysaker Torg 5, 3 etg
NO-1366 Lysaker
Norway
Tel: +47 66 90 55 66
e-mail: info@biocodex.no

RO

Desitin Pharma s.r.l
Sevastopol street, no 13-17
Diplomat Business Centre, office 102
Sector 1, 010991 Bucharest
Romania
Tel: 004021-252-3481
e-mail: office@desitin.ro

SE

Biocodex AB
Knarrnäsgatan 7
164 40 Kista
Sweden
Tel: +46 8 615 2760
e-mail: info@biocodex.se

SK

Desitin Pharma s.r.o.
Trojicné námestie 13
82106 Bratislava
Slovakia
Tel: 00421-2-5556 38 10
e-mail: desitin@desitin.sk

UK (NI)

Alan Pharmaceuticals,
Acre House, William Road 11-15,
London NW1 3ER,
England
Sími 44 (0) 20 7284 2887
netfang: info@alanpharmaceuticals.com.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2023.

Aðrar upplýsingar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líkatenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.