

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Diacomit 250 mg Hartkapseln

### Diacomit 500 mg Hartkapseln

(E)-Stiripentol

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Sollten bei Ihrem Kind irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Diacomit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Diacomit einnimmt?
3. Wie ist Diacomit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diacomit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Diacomit und wofür wird es angewendet

Stiripentol, der Wirkstoff von Diacomit, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Antiepileptika bezeichnet.

Es wird in Verbindung mit Clobazam und Valproat angewendet, um eine bestimmte Form der Epilepsie, die sogenannte schwere myoklonische Epilepsie des Kindesalters (Dravet-Syndrom), zu behandeln. Der Arzt Ihres Kindes hat dieses Arzneimittel verordnet, das bei der Behandlung der Epilepsie Ihres Kindes helfen soll. Es sollte immer in Verbindung mit anderen verordneten Antiepileptika nach Anweisungen Ihres Arztes eingenommen werden.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Diacomit einnimmt

##### Ihr Kind darf Diacomit NICHT einnehmen

- wenn Ihr Kind **allergisch** gegen Stiripentol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Diacomit ist.
- wenn Ihr Kind bereits **Deliriumanfälle** hatte (hierbei handelt es sich um einen geistigen Zustand mit Verwirrung, Nervosität, Ruhelosigkeit und Halluzinationen).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Informieren Sie vor der Einnahme von Diacomit Ihren Kinderarzt oder den Apotheker,
- wenn Ihr Kind **Nieren- oder Leberprobleme** hat.
  - Vor Beginn der Behandlung mit Diacomit ist die Leberfunktion Ihres Kindes zu untersuchen und alle 6 Monate zu überprüfen.
  - Vor Beginn der Behandlung mit Diacomit sollte das Blutbild Ihres Kindes untersucht und alle 6 Monate überprüft werden.
  - Aufgrund der Häufigkeit gastrointestinaler Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Diacomit, Clobazam und Valproat wie etwa Anorexie, Appetitverlust und Erbrechen sollte die Wachstumsrate Ihres Kindes sorgfältig überwacht werden.

#### Anderer Arzneimittel und Diacomit

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt:

- Arzneimittel, die **folgende Wirkstoffe** 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 gegen Migräne);
  - Dihydroergotamin (zur Milderung der Anzeichen und Symptome herabgesetzter geistiger Fähigkeiten aufgrund des Alterungsprozesses);
  - Halofantrin (ein Arzneimittel gegen Malaria);
  - Chinidin (zur Behandlung eines anomalen 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).
- **antiepileptische Arzneimittel**, die folgende Wirkstoffe enthalten:
  - Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Diazepam.
- **Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe** enthalten:
  - Midazolam oder Triazolam (Arzneimittel zur Reduktion von Angstzuständen und Schlaflosigkeit – in Verbindung mit Diacomit könnten sie Ihr Kind sehr schläfrig machen);
  - Chlorpromazin (gegen geistig-seelische Erkrankungen wie Psychose);
  - Wenn Ihr Kind Arzneimittel einnimmt, die folgende Wirkstoffe enthalten: Koffein (diese Substanz trägt zur Wiederherstellung der geistigen Wachsamkeit bei) oder Theophyllin (diese Substanz wird bei Asthma verwendet). Die Kombination mit Diacomit sollte vermieden werden, da es den Blutspiegel dieser Substanzen erhöhen und zu Verdauungsproblemen, Herzrasen und Schlaflosigkeit führen kann.

- Wenn Ihr Kind Arzneimittel einnimmt, die durch bestimmte **Leberenzyme metabolisiert** werden:
  - Citalopram (zur Behandlung von depressiven Episoden),
  - Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren),
  - HIV-Proteasehemmer (zur Behandlung von HIV),
  - Astemizol, Chlorpheniramin (Antihistaminika),
  - Calciumantagonisten (zur Behandlung koronarer Herzkrankheiten oder Herzrhythmusstörungen),
  - orale Kontrazeptiva,
  - Propranolol, Carvedilol, Timolol (zur Behandlung von Bluthochdruck),

- Fluoxetine, Paroxetin, Sertralin, Imipramin, Clomipramin (Antidepressiva),
- Haloperidol (Neuroleptika),
- Codein, Dextromethorphan, Tramadol (zur Behandlung von Schmerzen).

Bitte informieren Sie Ihren Kinderarzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt bzw. vor kurzem eingenommen hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und pflanzliche Arzneimittel handelt.

#### Diacomit mit Nahrungsmitteln und Getränken

Diacomit darf NICHT mit Milch oder Milchprodukten (Joghurt, Frischkäse, usw.), Fruchtsaft, Brausegetränken oder Nahrungsmitteln und Getränken, die Koffein oder Theophyllin enthalten (zum Beispiel Cola, Schokolade, Kaffee, Tee und Energiedrinks), eingenommen werden.

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf die wirksame antiepileptische Behandlung NICHT abgebrochen werden. Wenn Ihr Kind schwanger ist oder sein könnte, sollten Sie den Arzt Ihres Kindes um Rat fragen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes um Rat.

#### Stillzeit

Stillen wird während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihr Kind schläfrig 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.

Dieses Arzneimittel enthält 0,16 mg Natrium pro 250 mg-Kapsel und 0,32 mg Natrium pro 500 mg-Kapsel. Wenn Ihr Kind eine kohlsalzarme Diät einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

#### 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 entsprechend dem Alter, Gewicht und Zustand Ihres Kindes angepasst und beträgt normalerweise 50 mg pro Kilo Körpergewicht und Tag.

#### Wenn ist Diacomit einzunehmen

Ihr Kind sollte dieses Arzneimittel zwei- oder dreimal pro Tag in regelmäßigen Zeitabständen nach Anweisungen Ihres Kinderarztes einnehmen: es wird empfohlen, das Arzneimittel zwei- bis dreimal regelmäßig über den Tag verteilt einzunehmen, so zum Beispiel morgens, mittags und vor dem Zubettgehen, um den Nacht-Tag-Zeitraum abzudecken

#### Dosisanpassung

Jede Dosiserhöhung sollte schrittweise über einige Wochen vorgenommen werden, während die Dosis des bzw. der übrigen Arzneimittel(s) gegen Epilepsie gleichzeitig reduziert wird. Der Arzt Ihres Kindes wird Sie über die neue Dosis des/der anderen Arzneimittel(s) gegen Epilepsie informieren.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie Ihren Kinderarzt oder Apotheker um Rat. Die Dosis wird vom Arzt dem gesundheitlichen Zustand Ihres Kindes angepasst.

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

Es bestehen geringfügige Unterschiede zwischen den Diacomit-Kapseln und dem Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Wenn bei Ihrem Kind bei der Umstellung von den Kapseln auf das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen – oder umgekehrt – Probleme auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Im Falle einer Umstellung von Kapseln auf Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollte dies unter engmaschiger Überwachung durch den Arzt erfolgen.

Sollte Ihr Kind innerhalb der ersten Minuten nach Einnahme des Arzneimittels erbrechen, kann davon ausgegangen werden, dass das Medikament nicht aufgenommen wurde, und es kann eine neue Dosis verabreicht werden.

Die Situation ist jedoch anders, wenn Ihr Kind mehr als eine Stunde nach der Einnahme erbricht, da Stiripentol schnell aufgenommen wird. In diesem Fall kann davon ausgegangen werden, dass eine signifikante Menge der verabreichten Dosis systematisch vom Verdauungstrakt aufgenommen worden ist. In diesem Fall ist daher keine neue Dosisaufnahme oder eine Anpassung an die nächste Dosis erforderlich.

#### Wie sind Diacomit Hartkapseln einzunehmen

Die Kapseln sind zerkratzt mit Wasser zu schlucken. Ihr Kind muss Diacomit zusammen mit Nahrung einnehmen, da das Arzneimittel NICHT auf leeren Magen eingenommen werden darf. Zu vermeidende Nahrungsmittel und Getränke: siehe obigen Abschnitt *„Diacomit mit Nahrungsmitteln und Getränken“*.

#### 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitverlust, Gewichtsverlust (besonders in Verbindung mit dem Antiepileptikum Natriumvalproat);
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit;
- Ataxie (Unfähigkeit, seine Muskelbewegungen zu koordinieren), Hypotonie (geringe Muskelkraft), Dystonie (unwillkürliche Muskelanspannungen).

#### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erhöhte Leberenzym-Werte, besonders bei Anwendung mit einem der Antiepileptika Carbamazepin und Natriumvalproat;
- Aggressivität, Reizbarkeit, Unruhe, Übererregbarkeit (Zustand der ungewöhnlichen Erregbarkeit);
- Aggressivität, Reizbarkeit, Unruhe, Übererregbarkeit (Zustand der ungewöhnlichen Erregbarkeit);
- Schlafstörungen;
- Hyperkinese (übertriebene Bewegungen);
- Übelkeit, Erbrechen;
- geringe Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen.

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

#### Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Absinken der Thrombozytenzahl im Blut.

Um diese Nebenwirkungen zu unterbinden, muss Ihr Kinderarzt eventuell die Dosis von Diacomit oder von einem der gleichzeitig Ihrem Kind verordneten Arzneimittel ändern.

Wenn eine Nebenwirkung bei Ihrem Kind auftritt, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Diacomit aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Diacomit nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum Ihrem Kind nicht mehr geben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Diacomit 250 mg enthält

- Der Wirkstoff ist (E)-Stiripentol (Stiripentol). Jede Hartkapsel enthält 250 mg (E)-Stiripentol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K29/32, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
- Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132).

##### Was Diacomit 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist (E)-Stiripentol (Stiripentol). Jede Hartkapsel enthält 500 mg (E)-Stiripentol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K29/32, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
- Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Titandioxid (E171).

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

Diacomit 250 mg Hartkapseln sind rosa. Die Hartkapseln werden in Kunststoffflaschen mit 30, 60 bzw. 90 Kapseln in Pappkartons geliefert. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Diacomit 500 mg Hartkapseln sind weiß. Die Hartkapseln werden in Kunststoffflaschen mit 30, 60 bzw. 90 Kapseln in Pappkartons geliefert. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Diacomit ist auch als 250 mg und 500 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### Pharmazeutischer Unternehmer:

Biocodex,  
7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly - Frankreich  
Tél./Tel.: + 33 1 41 24 30 00 - e-mail: [webar@biocodex.fr](mailto:webar@biocodex.fr)

##### Hersteller:

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

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 23/06/2014

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Es gibt auch Links zu anderen websites über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**AT/BE/BG/CY/EE/EL/ES/FR/HU/IE/IS/IT/LT/LU/LV/MT/NL/PL/PT/SI/UK**  
Biocodex

7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly  
Франция / France / Frankrijk / Frankreich / Γαλλία / France / Francia / Prantsusmaa / Ranska / Francioország / Frakklandi / France / Prancūzija / Francia / Franza / Frankrijk / Frankeike / Franca / Franța / Francúzsko  
Tél./Tel./Τηλ/Simi: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: [webar@biocodex.fr](mailto:webar@biocodex.fr)

#### DE

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214  
D-22335 Hamburg  
Germany

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

#### DK

Desitin Pharma AS  
Havnegade 55, st. tv.  
1058 Kopenhagen K  
Denmark  
Tel.: +45-33-73 00 73  
e-mail: [desitin@desitin.dk](mailto:desitin@desitin.dk)

#### NO

Desitin Pharma AS  
Niels Leuchs vei 99  
1359 Eiksmarka  
Norway

Tel.: +47 67 15 92 30  
e-mail: [firmapost@desitin.no](mailto:firmapost@desitin.no)

#### FI/SE

Desitin Pharma AB  
Havnegade 55, st. tv.  
1058 Kopenhagen K  
Denmark

Tel.: +45 33 73 00 73  
e-mail: [info@desitin.se](mailto:info@desitin.se)

#### RO

Desitin Pharma s.r.l  
Sevastopol street, no 13-17  
Diplomat Business Centre,  
office 102, Sector 1,  
010991 Bucharest  
Romania  
Tel.: +4021-252-3481  
e-mail: [office@desitin.ro](mailto:office@desitin.ro)

#### SK

Desitin Pharma s.r.o.  
Trojičné námestie 13  
82106 Bratislava  
Slovakia  
Tel.: +421-2-5556 38 10  
e-mail: [desitin@desitin.sk](mailto:desitin@desitin.sk)

#### CZ

Desitin Pharma spol. s r.o  
Opletalova 25  
11212 Prague 1  
Czech Republic

Tel.: +420-2-222 45 375  
e-mail: [desitin@desitin.cz](mailto:desitin@desitin.cz)