94

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Diacomit 250 mg milteliai geriamajai suspensijai paketėlyje Diacomit 500 mg milteliai geriamajai suspensijai paketėlyje** *stiripentolis (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 simptomai 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 vartojant Diacomit
3. Kaip vartoti Diacomit
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kur laikyti Diacomit
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **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.

1. **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 Jūsų vaikas kada nors patyrė kliedesio priepuolius (psichinio sutrikimo, susijaudinimo, nerimo ir haliucinacijų būklė).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su 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.

Jeigu Jūsų vaiko dietoje yra ribojamas kai kurių Diacomit sudėtyje esančių medžiagų kiekis (pvz., natrio ar gliukozės). Tuo atveju prašome perskaityti toliau esantį skyrių *„Diacomit sudėtyje yra aspartamo, gliukozės, sorbitolio ir natrio*“.

95

**Kiti vaistai ir Diacomit**

Jei Jūsų vaikas vartoja, neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jei Jūsų vaikas vartoja kuriuos nors iš toliau nurodytų vaistų:

vaistus, kuriuose yra:

* cisaprido (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).
* Jeigu Jūsų vaikas vartoja vieną šių preparatų:

-vaistus nuo epilepsijos, kurių sudėtyje yra:

fenobarbitalio, primidono, fenitoino, karbamazepino, diazepamo.

-Vaistus, 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).

-Vaistus, kurių sudėtyje yra:

kofeino ar teofilino (šios medžiagos padeda atkurti protinį budrumą). 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, karvedilolį, timololį (naudojamas esant dideliam kraujo spaudimui);
* fluoksetiną, paroksetiną, sertraliną, imipraminą, klomipraminą (antidepresantus);
* haloperidolį (antipsichotikus);
* kodeiną, dekstrometorfaną, tramadolį (naudojamas skausmo mažinimui).

**Diacomit vartojimas su maistu ir gėrimais**

NEVARTOKITE Diacomit su pienu ar pieno produktais (pvz., jogurtu, varškės sūreliu ir pan.), vaisių sultimis, gazuotais gėrimais ar maistu ir gėrimais, 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.

96

**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 aspartamo, gliukozės, sorbitolio ir natrio**

Kiekviename šio vaisto 250 mg paketėlyje yra 2,5 mg aspartamo ir kiekviename 500 mg paketėlyje yra 5 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiesiems fenilketonurija, reta genetine liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Kiekviename šio vaisto 250 mg paketėlyje yra 2,4 mg sorbitolio ir kiekviename 500 mg paketėlyje yra 4,8 mg.

Gliukozė gali būti kenksminga dantims.

Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš vartodami šio vaisto pasakykite gydytojui.

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

1. **Kaip vartoti Diacomit**

Jūsų vaikas šiuos miltelius turi vartoti tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į 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 šį vaistą 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 peroralinę Diacomit miltelių suspensiją**

Miltelius reikia išmaišyti stiklinėje vandens ir tuoj pat išgerti valgio metu. Jūsų vaikas turi gerti Diacomit su maistu, šio vaisto NEGALIMA gerti tuščiu skrandžiu. Kokio maisto ir gėrimų reikia vengti, žr. anksčiau pateiktą skyrių „*Diacomit vartojimas su maistu ir gėrimais*“.

97

**Jei jūsų vaikas suvartojo 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 reguliariai, kasdien tuo pačiu metu. Jeigu Jūsų vaikas pamiršo 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 kokių nors klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo vaiko gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Diacomit, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

**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 iki 1 karto iš 10):

* padidėjęs kepenų fermentų kiekis (ypač jei kartu skiriamas kuris nors 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 iki 1 karto iš 100):

* dvejinimasis akyse, kai Diacomit vartojamas kartu su kitu vaistu nuo epilepsijos karbamazepinu;
* jautrumas šviesai;
* išbėrimai, alerginės odos reakcijos, dilgėlinė (odos paraudimas, patinimas ir niežulys);
* silpnumas (nuovargis).

**Retas šalutinis poveikis** (pasireiškia iki 1 karto iš 1000):

* 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 tiesiogiai naudodamiesi

98

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **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.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Diacomit 250 mg sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra stiripentolis. Kiekviename paketėlyje yra 250 mg stiripentolio.
* Pagalbinės medžiagos paketėlyje yra povidonas, karboksimetilkrakmolo natrio druska, skystoji gliukozė (džiovinta išpurškiant), eritrozinas (E127), titano dioksidas (E171), aspartamas (E951),

„tutti frutti“ aromatinė medžiaga (sudėtyje yra sorbitolio), karmeliozės natrio druska ir hidroksietilceliuliozė.

**Diacomit 500 mg sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra stiripentolis. Kiekviename paketėlyje yra 500 mg stiripentolio.
* Pagalbinės medžiagos paketėlyje yra povidonas, karboksimetilkrakmolo natrio druska, skystoji gliukozė (džiovinta išpurškiant), eritrozinas (E127), titano dioksidas (E171), aspartamas (E951),

„tutti frutti“ aromatinė medžiaga (sudėtyje yra sorbitolio), karmeliozės natrio druska ir hidroksietilceliuliozė.

**Diacomit 250 mg išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Paketėlyje yra rausvos spalvos milteliai.

Pakuotėje yra 30, 60 ar 90 paketėlių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Diacomit 500 mg išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Paketėlyje yra rausvos spalvos milteliai.

Pakuotėje yra 30, 60 ar 90 paketėlių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Diacomit taip pat tiekiamas 250 mg ir 500 mg kapsulėmis vartojimui per burną.

**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**

Biocodex

7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly

Франция/ Γαλλία/ France/ Francia/ Franciaország/ Frakkland/Francija/ Franza/ Frankrijk/ Francja Tél/Tel/Teл/Τηλ/Sími: + 33 (0)1 41 24 30 00

el. paštas: medinfo@biocodex.com

99

**CZ**

Desitin Pharma spol. s r.o

Opletalova 25

11121 Prague 1

Čekijos Respublika

Tel. 00420 2 222 45 375

el. Paštas: desitin@desitin.cz

**DE**

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburgas

Vokietija

Tel. +49 (0)40 59101 525

el. Paštas: epi.info@desitin.de

**DK**

Biocodex Oy

Metsänneidonkuja 8

02130 Espoo

Suomija

Tel. +358 9 329 59100

el. Paštas: info@biocodex.fi

**EE**

Biocodex OÜ

Väike-Paala 1

11415 Tallinn

Estija

Tel. +372 605 6014

el. Paštas: info@biocodex.ee

**FI**

Biocodex Oy

Metsänneidonkuja 8

02130 Espoo

Suomija

Tel. +358 9 329 59100

el. Paštas: info@biocodex.fi

100

**LT**

Biocodex UAB

Savanorių av. 349

LT-51480 Kaunas

Lietuva

Tel. +370 37 408681

el. Paštas: info@biocodex.lt

**LV**

Biocodex SIA

Kalniņi A, Mārupes nov.,

Mārupe, LV-2167

Latvijoje

Tel. +371 67 619365

el. Paštas: info@biocodex.lv

**NO**

Biocodex AS

C/O regus Lysaker

Lysaker Torg 5, 3 etg

NO-1366 Lysaker

Norvegija

Tel. +47 66 90 55 66

el. Paštas: info@biocodex.no

**RO**

Desitin Pharma s.r.l

Sevastopol street, no 13-17

Diplomat Business Centre, office 102

Sector 1, 010991 Bukareštas

Rumunija

Tel. 004021 252 3481

el. Paštas: office@desitin.ro

**SE**

Biocodex AB

Knarrnäsgatan 7

164 40 Kista

Švedija

Tel. +46 8 615 2760

el. Paštas: info@biocodex.se

**SK**

Desitin Pharma s.r.o.

Trojicné námestie 13

82106 Bratislava

Slovakija

Tel. 00421 2 5556 38 10

el. Paštas: desitin@desitin.sk

**UK (NI)**

Alan Pharmaceuticals,

Acre House, 11-15 William Road,

Londonas NW1 3ER,

Anglija

Tel.: +44 (0) 20 7284 2887

El. paštas: info@alanpharmaceuticals.com.

101

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

http://www.ema.europa.eu. Internete rasite daugiau informacijos apie retas ligas ir jų gydymą.

102