

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo allegato alla confezione: Informazioni per l'utente

Diacomit 100 mg capsule rigide stiripentol

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino prenda questo medicinale, in quanto contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al pediatra o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali a quelli del suo bambino.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il pediatra o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Diacomit e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Diacomit
3. Come prendere Diacomit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diacomit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diacomit e a che cosa serve

Lo stiripentolo, il principio attivo di Diacomit, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici.

Viene utilizzato insieme a clobazam e valproato (altri medicinali antiepilettici) per il trattamento di una particolare forma di epilessia detta epilessia mioclonica severa dell'infanzia (sindrome di Dravet) che colpisce i bambini. Il pediatra ha prescritto questo medicinale per aiutarla a curare l'epilessia del bambino.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Diacomit

Il bambino NON deve prendere Diacomit

- se è allergico allo stiripentolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto crisi deliranti (stato mentale caratterizzato da confusione, eccitazione, irrequietezza e allucinazioni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al pediatra o al farmacista prima di somministrare Diacomit

- se il bambino ha problemi ai reni o al fegato.
- prima di iniziare la terapia con Diacomit, la funzione del fegato del bambino deve essere valutata e i controlli devono essere ripetuti ogni 6 mesi.
- prima di iniziare la terapia con Diacomit la conta delle cellule ematiche deve essere valutata e i controlli devono essere ripetuti ogni 6 mesi.
- data la frequenza degli effetti indesiderati gastrointestinali durante il trattamento con Diacomit, clobazam e valproato (anoressia, perdita di appetito, nausea, vomito), il tasso di crescita del bambino deve essere monitorato con molta attenzione.

Altri medicinali e Diacomit

Comunichi al pediatra o al farmacista se il bambino sta assumendo, ha assunto da poco o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico se il bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali contenenti:
 - cisapride (usata per trattare i sintomi del bruciore di stomaco notturno);
 - pimozide (usata per trattare i sintomi della sindrome di Tourette, per esempio produzione di suoni insensati e movimenti incontrollati e ripetuti del corpo);
 - ergotamina (usata per il trattamento dell'emicrania);
 - diidroergotamina (usata per alleviare i segni e sintomi della ridotta capacità mentale dovuta al processo di invecchiamento);
 - alofantrina (cura antimalarica);
 - chinidina (usata per il trattamento delle aritmie cardiache);
 - bepridil (usato per calmare il dolore al petto);
 - ciclosporina, tacrolimus, sirolimus (tutti e tre sono usati per prevenire il rigetto in seguito a trapianto di fegato, rene e cuore);
 - statine (simvastatina e atorvastatina, entrambe usate per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue).
- medicinali antiepilettici contenenti:
fenobarbital, primidone, fenitoina, carbamazepina, diazepam
- medicinali contenenti:
midazolam o triazolam (medicinali che riducono l'ansia e l'insonnia – in associazione con Diacomit aumentano notevolmente la sonnolenza del bambino);
clorpromazina (usata per malattie mentali come le psicosi).
- Se il bambino assume medicinali contenenti:
caffaina (sostanza che contribuisce a tenere sveglia la mente) o teofillina (sostanza usata in caso di asma). L'associazione con Diacomit deve essere evitata in quanto potrebbe aumentare le concentrazioni di queste sostanze nel sangue con conseguenti disturbi dell'apparato digerente, accelerazione del battito cardiaco e insonnia.

- Se il bambino prende medicinali metabolizzati da alcuni enzimi epatici:
 - citalopram (usato nella cura degli episodi depressivi);
 - omeprazolo (usato per l'ulcera gastrica);
 - inibitori della proteasi HIV (usati nella cura dell'HIV);
 - astemizolo, clorfeniramina (antistaminici);
 - calcio-antagonisti (usati nella cura di angina e disturbi del ritmo cardiaco);
 - contraccettivi orali;
 - propranololo, carvedilolo, timololo (utilizzati nel trattamento della pressione sanguigna elevata);
 - fluoxetina, paroxetina, sertralina, imipramina, clomipramina (antidepressivi);
 - aloperidolo (antipsicotico);
 - codeina, destrometorfano, tramadolo (utilizzati nel trattamento del dolore)

Diacomit con cibi e bevande

Diacomit NON DEVE essere assunto con latte o suoi derivati (yogurt, formaggi freschi cremosi, ecc.), succhi di frutta, bevande gassate o cibi e bevande contenenti caffeina o teofillina (per esempio cola, cioccolato, caffè, tè e bibite energetiche).

Gravidanza e allattamento

Se sua figlia è in gravidanza o in allattamento, presume di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima che prenda questo medicinale.

Una terapia antiepilettica efficace NON deve essere sospesa durante la gravidanza.

Durante il trattamento non è raccomandato l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Questo medicinale provoca notevole sonnolenza.

Il bambino non deve usare strumenti, macchinari, guidare veicoli (ad es. bicicletta) se avverte tale sintomo. Chieda consiglio al pediatra.

DIACOMIT contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente 'senza sodio'

3. Come prendere Diacomit

Il bambino deve prendere queste capsule seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il pediatra o il farmacista.

Dosaggio

La dose viene aggiustata dal medico in base all'età, al peso e alle condizioni generali del bambino, in genere 50 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Quando prendere Diacomit

Il bambino deve prendere questo medicinale due o tre volte al giorno, a intervalli regolari, secondo le istruzioni del medico, ad esempio mattina – mezzogiorno – sera prima di coricarsi, in modo da coprire il periodo giorno-notte.

Aggiustamento della dose

Gli aumenti del dosaggio devono essere gradualmente e avvenire nell'arco di alcune settimane, mentre la dose degli altri farmaci antiepilettici viene contemporaneamente ridotta. Il medico vi comunicherà la dose degli altri farmaci antiepilettici.

Se ha l'impressione che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, informi il pediatra o il farmacista. Il medico aggiusterà la dose in base alle condizioni del bambino.

Vi è una lieve differenza tra Diacomit capsule e Diacomit polvere per sospensione orale. Informi il medico se il bambino dovesse avere problemi nel passaggio dall'assunzione delle capsule all'assunzione della polvere per sospensione orale o *viceversa*. L'eventuale passaggio dalle capsule alla polvere e viceversa deve essere effettuato sotto stretto controllo del pediatra.

In caso di vomito pochi minuti dopo l'assunzione, si presume che il medicinale non sia stato assorbito, pertanto deve essere somministrata un'altra dose. Tuttavia, la situazione è diversa nel caso in cui l'episodio di vomito si verifichi più di un'ora dopo l'assunzione, poiché stiripentolo viene assorbito rapidamente. In tal caso, si presume che una parte significativa della dose somministrata sia stata assorbita a livello sistemico dall'apparato digerente. Non è pertanto necessario procedere a una nuova somministrazione né a un'integrazione della dose successiva.

Come prendere Diacomit capsule

Per garantire che l'intera quantità di polvere venga assunta dal paziente, è preferibile non aprire la capsula e inghiottirla come singola unità di somministrazione orale. Il bambino deve prendere Diacomit insieme al cibo, NON deve prenderlo a stomaco vuoto. Per i cibi e le bevande da evitare, veda il paragrafo sopra "*Diacomit con cibi e bevande*".

Se il bambino prende più Diacomit di quanto deve

Se sa o pensa che il bambino abbia ingerito più medicinale di quanto avrebbe dovuto, contatti il pediatra.

Se il bambino dimentica di prendere Diacomit

È importante che il bambino prenda questo medicinale regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se il bambino dimentica di prendere una dose, deve prenderla non appena lei se ne ricorda, a meno che sia l'ora della dose successiva. In tal caso il bambino deve prendere la dose successiva come al solito. Il bambino non deve prendere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose singola.

Se il bambino interrompe il trattamento con Diacomit

Il bambino non deve interrompere il trattamento se non su indicazione del medico. Interrompere improvvisamente il trattamento può comportare un'insorgenza improvvisa delle crisi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al pediatra o al farmacista.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (che possono interessare più di una persona su 10):

- perdita di appetito, perdita di peso (in particolare se Diacomit è associato con sodio valproato, un medicinale antiepilettico);
- insonnia, sonnolenza;
- atassia (incapacità di coordinamento dei movimenti muscolari), ipotonia (riduzione della forza muscolare), distonia (contrazioni muscolari involontarie).

Effetti indesiderati comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10):

- aumento delle concentrazioni di enzimi del fegato, specialmente se Diacomit è associato con i medicinali antiepilettici carbamazepina e sodio valproato;
- aggressività, irritabilità, agitazione, ipereccitabilità (stato di eccitazione insolito);
- disturbi del sonno;
- ipercinesia (esagerazione dei movimenti);
- nausea, vomito;
- ridotto numero di un tipo di globuli bianchi.

Effetti indesiderati non comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 100):

- visione doppia se Diacomit è associato con il medicinale antiepilettico carbamazepina
- sensibilità alla luce;
- eruzione cutanea e allergie cutanee, orticaria (gonfiori pruriginosi di colore roseo sulla pelle);
- spossatezza (senso di stanchezza).

Effetti indesiderati rari (che possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- diminuzione del livello di piastrine nel sangue
- risultati anomali nel test della funzionalità del fegato.

Per eliminare questi effetti indesiderati, il pediatra potrebbe dover cambiare il dosaggio di Diacomit o di uno degli altri medicinali prescritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al pediatra o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diacomit

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Il bambino non deve prendere questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diacomit 100 mg

- Il principio attivo è stiripentolo. Ciascuna capsula rigida contiene 100 mg di stiripentolo.
- Gli eccipienti contenuti nella capsula sono: povidone, sodio amido glicolato e magnesio stearato (E470b).
- Il rivestimento della capsula è composto da gelatina, diossido di titanio (E171), eritrosina (E127), indigotina (E132).

L'inchiostro di stampa contiene gommalacca (E904), ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Diacomit 100 mg e contenuto della confezione

La capsula rigida di Diacomit 100 mg è di colore bianco/rosa con impresso "Diacomit 100 mg".

Le capsule rigide sono contenute in flaconi da 100 capsule, in scatole di cartone.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biocodex, 7 avenue Gallieni - F-94250 Gentilly - Francia

Tel: + 33 1 41 24 30 00 - e-mail: medinfo@biocodex.com

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su Diacomit, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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/Σίμι: + 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

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
Lituania
Tel: +370 37 408681
e-mail: info@biocodex.lt

LV

Biocodex SIA
Kalniņi 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 Bucarest
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, 11-15 William Road,
Londra NW1 3ER,
England
Tel +44 (0) 20 7284 2887
e-mail: info@alanpharmaceuticals.com.

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu>. Sono presenti anche collegamenti ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Diacomit 250 mg capsule rigide
Diacomit 500 mg capsule rigide
stiripentolo

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino prenda questo medicinale, in quanto contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al pediatra o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali a quelli del suo bambino.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il pediatra o il farmacista, anche nel caso in cui notasse eventuali effetti indesiderati non elencati questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Diacomit e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Diacomit
3. Come prendere Diacomit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diacomit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diacomit e a che cosa serve

Lo stiripentolo, il principio attivo di Diacomit, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici.

Viene utilizzato insieme a clobazam e valproato (altri medicinali antiepilettici) per il trattamento di una particolare forma di epilessia detta epilessia mioclonica severa dell'infanzia (sindrome di Dravet) che colpisce i bambini. Il pediatra ha prescritto questo medicinale per aiutarla a curare l'epilessia del bambino.

2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Diacomit

Il bambino NON deve prendere Diacomit

- se è allergico allo stiripentolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto crisi deliranti (stato mentale caratterizzato da confusione, eccitazione, irrequietezza e allucinazioni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al pediatra o al farmacista prima di somministrare Diacomit

- se il bambino ha problemi ai reni o al fegato.
- Prima di iniziare la terapia con Diacomit, la funzione del fegato del bambino deve essere valutata e i controlli devono essere ripetuti ogni 6 mesi.
- Prima di iniziare la terapia con Diacomit la conta delle cellule ematiche deve essere valutata e i controlli devono essere ripetuti ogni 6 mesi.
- Data la frequenza degli effetti indesiderati gastrointestinali durante il trattamento con Diacomit, clobazam e valproato (anoressia, perdita di appetito, nausea, vomito), il tasso di crescita del bambino deve essere monitorato con molta attenzione.

Altri medicinali e Diacomit

Comunichi al pediatra o al farmacista se il bambino sta assumendo, ha assunto da poco o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico se il bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

• medicinali contenenti:

- cisapride (usata per trattare i sintomi del bruciore di stomaco notturno);
- pimozide (usata per trattare i sintomi della sindrome di Tourette, per esempio produzione di suoni insensati e movimenti incontrollati e ripetuti del corpo);
- ergotamina (usata per il trattamento dell'emicrania);
- diidroergotamina (usata per alleviare i segni e sintomi della ridotta capacità mentale dovuta al processo di invecchiamento);
- alofantrina (cura antimalarica);
- chinidina (usata per il trattamento delle aritmie cardiache);
- bepridil (usato per calmare il dolore al petto);
- cilosporina, tacrolimus, sirolimus (tutti e tre sono usati per prevenire il rigetto in seguito a trapianto di fegato, rene e cuore);
- statine (simvastatina e atorvastatina, entrambe usate per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue).

- medicinali antiepilettici contenenti:

fenobarbital, primidone, fenitoina, carbamazepina, diazepam.

- medicinali contenenti:

midazolam o triazolam (medicinali che riducono l'ansia e l'insonnia - in associazione con Diacomit aumentano notevolmente la sonnolenza del bambino);
clorpromazina (usata per malattie mentali come le psicosi).

- Se il bambino assume medicinali contenenti:

caffaina (sostanza che contribuisce a tenere sveglia la mente) o teofillina (sostanza usata in caso di asma). L'associazione con Diacomit deve essere evitata in quanto potrebbe aumentare le concentrazioni di queste sostanze nel sangue con conseguenti disturbi dell'apparato digerente, accelerazione del battito cardiaco e insonnia.

Se il bambino prende medicinali metabolizzati da alcuni enzimi epatici:

- citalopram (usato nella cura degli episodi depressivi);
- omeprazolo (usato per l'ulcera gastrica);
- inibitori della proteasi HIV (usati nella cura dell'HIV);
- astemizolo, clorfeniramina (antistaminici)
- calcio-antagonisti (usati nella cura di angina e disturbi del ritmo cardiaco);
- contraccettivi orali
- propranololo, carvedilolo, timololo (utilizzati nel trattamento della pressione sanguigna elevata);
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, imipramina, clomipramina (antidepressivi);
- aloperidolo (antipsicotico);
- codeina, destrometorfano, tramadolo (utilizzati nel trattamento del dolore)

Diacomit con cibi e bevande

Diacomit NON DEVE essere assunto con latte o suoi derivati (yogurt, formaggi freschi cremosi, ecc.), succhi di frutta, bevande gasate o cibi e bevande contenenti caffeina o teofillina (per esempio cola, cioccolato, caffè, tè e bibite energetiche).

Gravidanza e allattamento

Se sua figlia è in gravidanza o in allattamento, presume di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima che prenda questo medicinale.

Una terapia antiepilettica efficace NON deve essere sospesa durante la gravidanza.

Durante il trattamento non è raccomandato l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale provoca notevole sonnolenza.

Il bambino non deve usare strumenti, macchinari, guidare veicoli (ad es. bicicletta) se avverte tale sintomo.

Chieda consiglio al pediatra.

DIACOMIT contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Diacomit

Il bambino deve prendere queste capsule seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il pediatra o il farmacista.

Dosaggio

La dose viene aggiustata dal medico in base all'età, al peso e alle condizioni generali del bambino, in genere 50 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Quando prendere Diacomit

Il bambino deve prendere questo medicinale due o tre volte al giorno, a intervalli regolari, secondo le istruzioni del medico, ad esempio mattina – mezzogiorno – sera prima di coricarsi, in modo da coprire il periodo giorno-notte

Aggiustamento della dose

Gli aumenti del dosaggio devono essere gradualmente e avvenire nell'arco di alcune settimane, mentre la dose degli altri farmaci antiepilettici viene contemporaneamente ridotta. Il medico vi comunicherà la dose degli altri farmaci antiepilettici.

Se ha l'impressione che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, informi il pediatra o il farmacista. Il medico aggiusterà la dose in base alle condizioni del bambino.

Informi il pediatra nel caso in cui si verifichi uno qualsiasi degli effetti indesiderati, poiché il medico potrebbe dover regolare la dose di questo medicinale e degli altri medicinali antiepilettici.

Vi è una lieve differenza tra Diacomit capsule e Diacomit polvere per sospensione orale. Informi il medico se il bambino dovesse avere problemi nel passaggio dall'assunzione delle capsule all'assunzione della polvere per sospensione orale o viceversa. L'eventuale passaggio dalle capsule alla polvere e viceversa deve essere effettuato sotto stretto controllo del pediatra.

In caso di vomito pochi minuti dopo l'assunzione, si presume che il medicinale non sia stato assorbito, pertanto deve essere somministrata un'altra dose.

Tuttavia, la situazione è diversa nel caso in cui l'episodio di vomito si verifichi più di un'ora dopo l'assunzione, poiché lo stiripentolo viene assorbito rapidamente.

In tal caso, si presume che una parte significativa della dose somministrata sia stata assorbita a livello sistemico dall'apparato digerente. Non è pertanto necessario procedere a una nuova somministrazione né a un'integrazione della dose successiva.

Come prendere Diacomit capsule

Per garantire che l'intera quantità di polvere venga assunta dal paziente, è preferibile non aprire la capsula e inghiottirla come singola unità di somministrazione orale. Il bambino deve prendere Diacomit insieme al cibo, NON deve prenderlo a stomaco vuoto. Per i cibi e le bevande da evitare, veda il paragrafo sopra “*Diacomit con cibi e bevande*”.

Se il bambino prende più Diacomit di quanto deve

Se sa o pensa che il bambino ha ingerito più medicinale di quanto dovrebbe, contatti il pediatra.

Se il bambino dimentica di prendere Diacomit

È importante che il bambino prenda questo medicinale regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se il bambino dimentica di prendere una dose, deve prenderla non appena lei se ne ricorda, a meno che sia l'ora della dose successiva. In tal caso il bambino deve prendere la dose successiva come al solito. Il bambino non deve prendere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose singola.

Se il bambino interrompe il trattamento con Diacomit

Il bambino non deve interrompere il trattamento se non su indicazione del medico. Interrompere improvvisamente il trattamento può comportare un'insorgenza improvvisa delle crisi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al pediatra o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (che si possono manifestare in più di una persona su 10):

- perdita di appetito, perdita di peso (in particolare se Diacomit è associato con sodio valproato, un medicinale antiepilettico);
- insonnia, sonnolenza;
- atassia (incapacità di coordinamento dei movimenti muscolari), ipotonia (riduzione della forza muscolare), distonia (contrazioni muscolari involontarie).

Effetti indesiderati comuni (che si possono manifestare in meno di 1 persona su 10 ma in più di 1 persona su 100):

- aumento delle concentrazioni di enzimi nel fegato, specialmente se Diacomit è associato con medicinali antiepilettici carbamazepina e sodio valproato;
- aggressività, irritabilità, agitazione, ipereccitabilità (stato di eccitazione insolito);
- disturbi del sonno;
- ipercinesia (esagerazione dei movimenti);
- nausea, vomito;
- ridotto numero di un tipo di globuli bianchi.

Effetti indesiderati non comuni (che si possono manifestare in meno di 1 persona su 100 ma in più di 1 persona su 1.000):

- visione doppia se Diacomit è associato con il medicinale antiepilettico carbamazepina;
- sensibilità alla luce;
- eruzione cutanea e allergie cutanee, orticaria (gonfiori pruriginosi di colore roseo sulla pelle);
- spossatezza (senso di stanchezza).

Effetti indesiderati rari (che si manifestano in meno di 1 persona su 1000 ma in più di 1 persona su 10.000):

- Diminuzione del livello di piastrine nel sangue
- Risultati anomali nel test della funzionalità del fegato

Per eliminare questi effetti indesiderati, il pediatra potrebbe dover cambiare il dosaggio di Diacomit o di uno degli altri medicinali prescritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al pediatra o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diacomit

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Il bambino non deve prendere questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "EXP.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale, per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diacomit 250 mg

- Il principio attivo è stiripentolo. Ciascuna capsula rigida contiene 250 mg di stiripentolo.
- Gli eccipienti contenuti nella capsula sono: povidone, sodio amido glicolato e magnesio stearato (E470b).
- Il rivestimento della capsula è composto da gelatina, diossido di titanio (E171) eritrosina (E127), indigotina (E132).
- L'inchiostro di stampa contiene gommalacca (E904) ossido di ferro nero (E172).

Cosa contiene Diacomit 500 mg

- Il principio attivo è stiripentolo. Ciascuna capsula rigida contiene 500 mg di stiripentolo.
- Gli eccipienti contenuti nella capsula sono: povidone K29/32, sodio amido glicolato e magnesio stearato (E470b).
- Il rivestimento della capsula è composto da gelatina, diossido di titanio (E171).
- L'inchiostro di stampa contiene gommalacca (E904) ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Diacomit 250 mg e contenuto della confezione

La capsula rigida di Diacomit 250 mg è di colore rosa con impresso "Diacomit 250 mg".

Le capsule rigide sono contenute in flaconi da 30, 60 o 90 capsule, in scatole di cartone. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Descrizione dell'aspetto di Diacomit 500 mg e contenuto della confezione

La capsula rigide di Diacomit 500 mg è di colore bianco con impresso "Diacomit 500 mg". Le capsule rigide sono contenute in flaconi da 30, 60 o 90 capsule, in scatole di cartone. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Diacomit è disponibile anche in polvere per sospensione orale in bustine da 250 mg e 500 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biocodex,
7 avenue Gallieni – F - 94250 Gentilly - France
Tel: + 33 1 41 24 30 00 - e-mail: medinfo@biocodex.com

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su Diacomit, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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/Τηλ/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

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
Kalniņi 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
Knarrnäsgratan 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, 11-15 William Road,

London NW1 3ER,
England
Tel +44 (0) 20 7284 2887
e-mail: info@alanpharmaceuticals.com.

Questo foglio è stato aggiornato il 11/2019

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Sono presenti anche collegamenti ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agencia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Diacomit 250 mg Polvere per sospensione orale in bustine **Diacomit 500 mg Polvere per sospensione orale in bustine** stiripentolo

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino prenda questo medicinale, in quanto contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al pediatra o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali a quelli del suo bambino.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il pediatra o il farmacista, anche nel caso in cui notasse eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Diacomit e a che cosa serve
2. Cosa è deve prima che il bambino prenda Diacomit
3. Come prendere Diacomit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diacomit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diacomit e a che cosa serve

Lo stiripentolo, il principio attivo di Diacomit, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici.

Viene utilizzato insieme a clobazam e valproato (altri medicinali antiepilettici) per il trattamento di una particolare forma di epilessia detta epilessia mioclonica severa dell'infanzia (sindrome di Dravet) che colpisce i bambini. Il pediatra le ha prescritto questo medicinale per aiutarla a curare l'epilessia del bambino.

2. Cosa è necessario sapere prima che il bambino prenda Diacomit

Il bambino NON deve prendere Diacomit

- se è allergico allo stiripentolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto crisi deliranti (stato mentale caratterizzato da confusione, eccitazione, irrequietezza e allucinazioni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al pediatra o al farmacista prima di somministrare Diacomit

- se il bambino ha problemi ai reni o al fegato.
- Prima di iniziare la terapia con Diacomit, la funzione del fegato del bambino deve essere valutata e i controlli devono essere ripetuti ogni 6 mesi.
- Prima di iniziare la terapia con Diacomit, la conta delle cellule ematiche deve essere valutata e i controlli devono essere ripetuti ogni 6 mesi.
- Data la frequenza degli effetti indesiderati gastrointestinali durante il trattamento con Diacomit, clobazam e valproato (anoressia, perdita di appetito, nausea, vomito), il tasso di crescita del bambino deve essere monitorato con molta attenzione.

Se il bambino ha problemi con alcuni ingredienti di Diacomit (ad esempio aspartame, glucosio, sorbitolo). In questo caso, vedi sotto: “*Diacomit contiene aspartame, glucosio, sorbitolo e sodio*”.

Altri medicinali e Diacomit

Comunichi al pediatra o al farmacista se il bambino sta assumendo, ha assunto da poco o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico se il bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali contenenti:
 - cisapride (usata per trattare i sintomi del bruciore di stomaco notturno);
 - pimozide (usata per trattare i sintomi della sindrome di Tourette, per esempio produzione di suoni insensati e movimenti incontrollati e ripetuti del corpo);
 - ergotamina (usata per il trattamento dell’emicrania);
 - diidroergotamina (usata per alleviare i segni e sintomi della ridotta capacità mentale dovuta al processo di invecchiamento);
 - alofantrina (un farmaco antimalarico);
 - chinidina (usata per il trattamento delle aritmie cardiache);
 - bepridil (usato per calmare il dolore al petto);
 - cilosporina, tacrolimus, sirolimus (tutti e tre sono usati per prevenire il rigetto in seguito a trapianto di fegato, rene e cuore);
 - statine (simvastatina e atorvastatina, entrambe usate per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue).
 - medicinali antiepilettici contenenti:
 - fenobarbital, primidone, fenitoina, carbamazepina, diazepam.
 - medicinali contenenti:
 - midazolam o triazolam (medicinali che riducono l’ansia e l’insonnia in associazione con Diacomit aumentano notevolmente la sonnolenza del bambino);
 - clorpromazina (usata per malattie mentali come le psicosi).
 - se il bambino assume medicinali contenenti:
 - caffeina (sostanza che contribuisce a tenere sveglia la mente) o teofillina (sostanza utilizzata in caso di asma). L’associazione con Diacomit deve essere evitata in quanto potrebbe aumentare le concentrazioni di queste sostanze nel sangue con conseguenti disturbi dell’apparato digerente, accelerazione del battito cardiaco e insonnia.
- Se il bambino prende medicinali metabolizzati da alcuni enzimi epatici:
- citalopram (usato nella cura degli episodi depressivi);
 - omeprazolo (usato per l’ulcera gastrica);
 - inibitori della proteasi HIV (usati nella cura dell’HIV);
 - astemizolo, clorfeniramina (antistaminici)
 - calcio-antagonisti (usati nella cura di angina e disturbi del ritmo cardiaco);
 - contraccettivi orali
 - propranololo, carvedilolo, timololo (utilizzati nel trattamento della pressione sanguigna elevata);
 - fluoxetina, paroxetina, sertralina, imipramina, clomipramina (antidepressivi);
 - aloperidolo (antipsicotico);
 - codeina, destrometorfano, tramadolo (utilizzati nel trattamento del dolore)

Diacomit con cibi e bevande

Diacomit NON DEVE essere assunto con latte o suoi derivati (yogurt, formaggi freschi cremosi, ecc.), succhi di frutta, bevande gasate o cibi e bevande contenenti caffeina o teofillina (per esempio cola, cioccolato, caffè, tè e bibite energetiche).

Gravidanza e allattamento

Se sua figlia è in gravidanza o in allattamento, presume di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima che prenda questo medicinale.

Una terapia antiepilettica efficace NON deve essere sospesa durante la gravidanza

Durante il trattamento non è raccomandato l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale provoca notevole sonnolenza.

Il bambino non deve usare strumenti, macchinari, guidare veicoli (ad es. bicicletta) se avverte tale sintomo. Chieda consiglio al pediatra.

Diacomit contiene aspartame, glucosio, sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene 2,5 mg di aspartame per ogni bustina da 250 mg e 5 mg di aspartame per ogni bustina da 500 mg. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Pertanto potrebbe risultare dannoso in pazienti affetti da fenilchetonuria (PKU), una rara patologia genetica in cui la fenilalanina si accumula in quanto il corpo non è in grado di espellerla in modo corretto.

Questo medicinale contiene sorbitolo: 2,4 mg per ogni bustina da 250 mg e 4,8 mg per ogni bustina da 500 mg.

Il glucosio potrebbe essere dannoso per i denti. Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Diacomit

Il bambino deve prendere il contenuto di ciascuna bustina seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il pediatra o il farmacista.

Dosaggio

La dose viene aggiustata dal medico in base all'età, al peso e alle condizioni generali del bambino, in genere 50 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Quando prendere Diacomit

Il bambino deve prendere questo medicinale due o tre volte al giorno, a intervalli regolari, secondo le istruzioni del suo medico ad esempio mattina – mezzogiorno – sera prima di coricarsi, in modo da coprire il periodo giorno-notte

Aggiustamento della dose

Gli aumenti del dosaggio devono essere gradualmente e avvenire nell'arco di alcune settimane, mentre la dose degli altri farmaci antiepilettici viene contemporaneamente ridotta. Il medico vi comunicherà la dose degli altri farmaci antiepilettici.

Se ha l'impressione che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, informi il pediatra o il farmacista. Il medico aggiusterà la dose in base alle condizioni del bambino.

Informi il pediatra nel caso in cui si verifichi uno qualsiasi degli effetti indesiderati, poiché il medico potrebbe dover regolare la dose di questo medicinale e degli altri medicinali antiepilettici.

Vi è una lieve differenza tra Diacomit capsule e Diacomit polvere per sospensione orale. Informi il medico se il bambino dovesse avere problemi nel passaggio dall'assunzione delle capsule all'assunzione della polvere per sospensione orale o viceversa. L'eventuale passaggio dalle capsule alla polvere e viceversa deve essere effettuato sotto stretto controllo del pediatra.

In caso di vomito pochi minuti dopo l'assunzione, si presume che il medicinale non sia stato assorbito, pertanto deve essere somministrata un'altra dose.

Tuttavia, la situazione è diversa nel caso in cui l'episodio di vomito si verifichi più di un'ora dopo l'assunzione, poiché lo stiripentolo viene assorbito rapidamente.

In tal caso, si presume che una parte significativa della dose somministrata sia stata assorbita a livello sistemico dall'apparato digerente. Non è pertanto necessario procedere a una nuova somministrazione né a un'integrazione della dose successiva.

Come prendere Diacomit polvere per sospensione orale

La polvere deve essere sciolta in un bicchiere d'acqua e assunta immediatamente durante i pasti. Il bambino deve prendere Diacomit insieme al cibo, NON deve prenderlo a stomaco vuoto. Per i cibi e le bevande da evitare, veda il paragrafo sopra “ *Diacomit con cibi e bevande*”.

Se il bambino prende più Diacomit di quanto deve

Se sa o pensa che il bambino ha ingerito più medicinale di quanto dovrebbe, contatti il pediatra.

Se il bambino dimentica di prendere Diacomit

È importante che il bambino prenda questo medicinale regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se il bambino dimentica di prendere una dose, deve prenderla non appena se ne ricorda, a meno che sia l'ora della dose successiva. In tal caso deve prendere la dose successiva come al solito. Il bambino non deve prendere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose singola.

Se il bambino interrompe il trattamento con Diacomit

Il bambino non deve interrompere il trattamento se non su indicazione del medico. Interrompere improvvisamente il trattamento può comportare un'insorgenza improvvisa delle crisi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al pediatra o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (che possono manifestarsi in più di una persona su 10):

- perdita di appetito, perdita di peso (in particolare se Diacomit è associato con sodio valproato, un medicinale antiepilettico);
- insonnia, sonnolenza;
- atassia (incapacità di coordinamento dei movimenti muscolari), ipotonia (riduzione della forza muscolare), distonia (contrazioni muscolari involontarie).

Effetti indesiderati comuni (che si possono manifestare in meno di 1 persona su 10 ma in più di 1 persona su 100):

- aumento delle concentrazioni di enzimi nel fegato, specialmente se Diacomit è associato con farmaci antiepilettici carbamazepina e sodio valproato;
- aggressività, irritabilità, agitazione, ipereccitabilità (stato di eccitazione insolito);
- disturbi del sonno;
- ipercinesia (esagerazione dei movimenti);
- nausea, vomito;
- ridotto numero di un tipo di globuli bianchi.

Effetti indesiderati non comuni (che si possono manifestare in meno di 1 persona su 100 ma in più di 1 persona su 1.000):

- visione doppia se Diacomit è associato con il farmaco antiepilettico carbamazepina;
- sensibilità alla luce;
- eruzione cutanea e allergie cutanee, orticaria (gonfiori pruriginosi di colore roseo sulla pelle);
- spossatezza (senso di stanchezza).

Effetti indesiderati rari (che si possono manifestare in meno di 1 persona su 1000 ma in più di 1 persona su 10.000):

- diminuzione del livello di piastrine nel sangue
- risultati anomali nel test della funzionalità del fegato

Per eliminare questi effetti indesiderati, il pediatra potrebbe dover cambiare il dosaggio di Diacomit o di uno degli altri medicinali prescritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al pediatra o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diacomit

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

-
- Il bambino non deve prendere questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "EXP.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale, per tenere il medicinale al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diacomit 250 mg

- Il principio attivo è stiripentolo. Ciascuna bustina contiene 250 mg di stiripentolo.
- Gli eccipienti contenuti nella bustina sono: povidone, sodio amido glicolato, glucosio liquido (essiccato a spruzzo), eritrosina (E127), diossido di titanio (E171), aspartame (E951), aromatizzante gusto di frutti misti (contiene sorbitolo), sodio carmellosio e idrossietilcellulosa.

Cosa contiene Diacomit 500 mg

- Il principio attivo è stiripentolo. Ciascuna bustina contiene 500 mg di stiripentolo.
- Gli eccipienti contenuti nella bustina sono: povidone, sodio amido glicolato, glucosio liquido (essiccato a spruzzo), eritrosina (E127), diossido di titanio (E171), aspartame (E951), aromatizzante gusto di frutti misti (contiene sorbitolo), sodio carmellosio e idrossietilcellulosa.

Descrizione dell'aspetto di Diacomit 250 mg e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta come una polvere di colore rosa contenuta in bustine.

Ogni confezione contiene 30, 60 o 90 bustine. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Descrizione dell'aspetto di Diacomit 500 mg e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta come una polvere di colore rosa contenuta in bustine.

Ogni confezione contiene 30, 60 o 90 bustine. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Diacomit è disponibile anche in polvere per sospensione orale in bustine da 250 mg e 500 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biocodex,
7 avenue Gallieni - 94250 – F -Gentilly - France
Tel: + 33 1 41 24 30 00 - e-mail: medinfo@biocodex.com

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su DIACOMIT, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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/Σίμι: + 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
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
Kalniņi 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, 11-15 William Road,
London NW1 3ER,
England
Tel +44 (0) 20 7284 2887
e-mail: info@alanpharmaceuticals.com.

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Sono presenti anche collegamenti ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.