

## Notice : Information de l'utilisateur

**Diacomit 250 mg gélule**  
**Diacomit 500 mg gélule**  
stiripentol

**Veillez lire attentivement cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Diacomit et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner Diacomit à votre enfant
3. Comment prendre Diacomit
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Diacomit
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Diacomit et dans quels cas est-il utilisé**

Le stiripentol, principe actif du Diacomit, appartient à un groupe de médicaments appelés antiépileptiques.

Il est utilisé en association au clobazam et au valproate (autres médicaments antiépileptiques) pour le traitement d'une forme d'épilepsie qui atteint des enfants, appelée épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (syndrome de Dravet). Le médecin a prescrit ce médicament afin de mieux traiter l'épilepsie de votre enfant.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner Diacomit à votre enfant**

#### **Votre enfant ne doit JAMAIS prendre Diacomit**

- s'il est allergique au stiripentol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- s'il a présenté des crises de délire (état mental avec confusion, excitation, agitation et hallucinations).

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien avant de lui donner Diacomit :

- Si votre enfant a des troubles du rein ou du foie.
- Le fonctionnement du foie de votre enfant doit être évalué avant de commencer le traitement par Diacomit et réévalué tous les 6 mois.
- La numération-formule sanguine de votre enfant doit être évaluée avant de commencer le traitement par Diacomit et doit être réévaluée tous les 6 mois.
- En raison des effets indésirables gastro-intestinaux fréquents avec le traitement associant Diacomit au clobazam et au valproate de sodium, tels qu'anorexie, perte de l'appétit, vomissements, la taille et le poids de votre enfant doivent être étroitement surveillés.

### **Autres médicaments et Diacomit**

Informez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si votre enfant prend l'un des médicaments suivants :

- médicaments contenant :
  - cisapride (utilisé afin de traiter les régurgitations nocturnes) ;
  - pimozide (utilisé pour le traitement des manifestations du syndrome de Gilles de la Tourette, par exemple crises verbales et mouvements répétés et incontrôlés) ;
  - ergotamine (utilisée pour le traitement de la migraine) ;
  - dihydroergotamine (utilisée afin de réduire les signes et symptômes de diminution des capacités mentales dus au vieillissement) ;
  - halofantrine (médicament contre le paludisme) ;
  - quinidine (utilisée pour le traitement des troubles du rythme cardiaque) ;
  - bépridil (utilisé pour le traitement de l'angine de poitrine) ;
  - ciclosporine, tacrolimus, sirolimus (utilisés afin de prévenir le rejet d'une greffe de foie, de rein ou de cœur) ;
  - statines (simvastatine ou atorvastatine, utilisées afin de réduire la quantité de cholestérol dans le sang).
- antiépileptiques contenant :
  - phénobarbital, primidone, phénytoïne, carbamazépine, diazépam.
- médicaments contenant :
  - midazolam ou triazolam (médicaments utilisés afin de réduire l'anxiété et l'insomnie ; associés à Diacomit, ils peuvent rendre votre enfant très somnolent).
  - chlorpromazine (utilisée pour le traitement de maladies mentales, psychoses par exemple).
- Si votre enfant prend des médicaments contenant :
  - caféine (cette substance agit sur la vigilance) ou théophylline (cette substance est utilisée en cas d'asthme). Leur association à Diacomit doit être évitée car leur concentration sanguine peut augmenter, aboutissant à des troubles digestifs, une accélération des battements du cœur et une insomnie.
- Si votre enfant prend des médicaments métabolisés par certains enzymes hépatiques :
  - citalopram (utilisé dans le traitement des épisodes dépressifs) ;
  - oméprazole (utilisé en cas d'ulcère gastrique) ;
  - inhibiteurs des protéases du VIH (utilisé dans le traitement du VIH) ;
  - astémizole, chlorphéniramine (antihistaminiques) ;
  - antagonistes des canaux calciques (utilisés dans le traitement de l'angor ou des troubles du rythme cardiaque) ;
  - contraceptifs oraux ;
  - propranolol, carvedilol, timolol (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle) ;
  - fluoxétine, paroxétine, sertraline, imipramine, clomipramine (antidépresseurs) ;
  - halopéridol (antipsychotique) ;
  - codéine, dextrométhorphan, tramadol (utilisés dans le traitement de la douleur).

### **Diacomit avec des aliments et boissons**

NE DONNEZ PAS Diacomit avec du lait ou des produits laitiers (yaourts, fromages blancs, etc.), une boisson gazeuse, du jus de fruit ou des aliments et boissons contenant de la caféine ou de la théophylline (par exemple cola, chocolat, café, thé et boissons énergétiques).

### **Grossesse et allaitement**

Si votre enfant est enceinte ou allaite, si vous pensez que votre enfant peut être enceinte ou planifie une grossesse, demandez conseil à son médecin avant de prendre ce médicament.

Un traitement antiépileptique efficace ne doit JAMAIS être arrêté lors d'une grossesse.

L'allaitement n'est pas recommandé lors d'un traitement par ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut rendre votre enfant somnolent.

En ce cas, votre enfant ne doit utiliser aucun outil ou machine ni monter à bicyclette ou conduire un véhicule. Vérifiez avec le médecin de votre enfant.

### **Diacomit contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Diacomit**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications du médecin de votre enfant ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès du médecin de votre enfant ou de votre pharmacien en cas de doute.

### **Dose**

La dose est adaptée par le médecin en fonction de l'âge, du poids et de l'état de votre enfant. Elle est généralement de 50 mg par kilogramme de poids corporel et par jour.

### **Quand prendre Diacomit**

Votre enfant doit prendre Diacomit deux ou trois fois par jour à intervalles réguliers, de la façon indiquée par son médecin : par exemple le matin, à midi et le soir, pour couvrir la journée et la nuit.

### **Adaptation de la dose**

Les augmentations de la dose doivent être progressives et effectuées sur plusieurs semaines tout en réduisant la dose du ou des autre(s) antiépileptique(s). Le médecin de votre enfant vous indiquera la nouvelle dose du ou des autres antiépileptique(s).

Si vous avez l'impression que l'effet de Diacomit est trop fort ou trop faible, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien. Le médecin adaptera la dose en fonction de la situation de votre enfant.

En cas de survenue d'un quelconque effet indésirable, veuillez consulter le médecin de votre enfant car il devra alors peut-être ajuster la dose de ce médicament ou des autres antiépileptiques.

Il existe de légères différences entre Diacomit gélule et poudre pour suspension buvable. Si votre enfant rencontre une quelconque difficulté lors du remplacement des gélules par de la poudre pour suspension buvable ou vice versa, informez-en votre médecin. Le changement entre gélule et formulation en poudre doit être fait sous surveillance du médecin de votre enfant.

En cas de vomissement dans les minutes qui suivent la prise, il est considéré que le médicament n'a pas été absorbé et qu'une nouvelle dose doit être donnée.

Cependant, la situation est différente si le vomissement se produit plus d'une heure après la prise, le stiripentol ayant été rapidement absorbé.

Dans ce cas, il est considéré qu'une proportion importante de la dose administrée a été absorbée dans l'organisme, depuis le tube digestif. En conséquence, il n'est pas nécessaire d'administrer une nouvelle dose ou d'ajuster la dose suivante.

### **Comment prendre les gélules de Diacomit**

Pour s'assurer que la quantité totale de poudre soit prise par le patient, il est préférable de ne pas ouvrir la gélule et de l'avaler entière. Votre enfant doit prendre Diacomit avec des aliments, et JAMAIS quand il est à jeun. Pour ce qui est des aliments et boissons à éviter, lisez la rubrique « *Diacomit avec des aliments et boissons* » plus haut.

### **Si votre enfant a pris plus de Diacomit qu'il n'aurait dû**

Contactez le médecin de votre enfant si vous savez ou pensez que votre enfant a pris plus de Diacomit qu'il n'aurait dû.

### **Si vous oubliez de donner Diacomit à votre enfant**

Il est important que votre enfant prenne Diacomit régulièrement aux mêmes heures chaque jour. Si vous oubliez de lui donner une dose, faites-le dès que vous vous en apercevez, sauf s'il est l'heure de la dose suivante. En ce cas, donnez-lui cette dose suivante comme habituellement. Ne donnez jamais une dose double à votre enfant pour compenser la dose que vous avez oublié de lui donner.

### **Si votre enfant arrête de prendre Diacomit**

N'interrompez jamais le traitement de votre enfant par Diacomit, sauf si son médecin vous a dit de le faire. Un arrêt brutal du traitement peut provoquer une réaggravation de convulsions.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Effets indésirables très fréquents** (susceptibles de concerner plus d'une personne sur 10) :

- diminution de l'appétit, perte de poids (particulièrement en cas d'association à un autre antiépileptique, le valproate de sodium) ;
- insomnie, somnolence ;
- ataxie (inaptitude à coordonner les mouvements musculaires), hypotonie (faiblesse musculaire), dystonie (contraction musculaire involontaire).

### **Effets indésirables fréquents** (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- augmentation des concentrations d'enzymes hépatiques, particulièrement en cas d'association aux antiépileptiques carbamazépine et valproate de sodium ;
- agressivité, irritabilité, agitation, hyperexcitabilité (excitabilité anormale) ;
- troubles du sommeil ;
- hyperkinésie (mouvements exagérés) ;
- nausées, vomissements ;
- faible nombre d'un certain type de globules blancs.

### **Effets indésirables peu fréquents** (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- vision double en cas d'association avec un autre antiépileptique, la carbamazépine ;
- sensibilité à la lumière ;
- éruption cutanée, allergie cutanée, urticaire (plaques surélevées rosâtres sur la peau et démangeaisons) ;
- fatigue.

**Effets indésirables rares** (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Diminution du taux de plaquettes dans le sang ;
- Résultats anormaux de la fonction hépatique.

Afin d'éliminer ces effets indésirables, le médecin de votre enfant peut devoir changer la dose de Diacomit ou de l'un des médicaments concomitants prescrits à votre enfant.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Diacomit**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas donner Diacomit à votre enfant après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Conserver dans le conditionnement original afin de protéger de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Diacomit 250 mg**

- La substance active est le stiripentol. Chaque gélule contient 250 mg de stiripentol.
- Les autres composants de la gélule sont : povidone, glycolate d'amidon sodique et stéarate de magnésium (E470b).
- L'enveloppe de la gélule se compose de gélatine, de dioxyde de titane (E171), d'érythrosine (E127) et d'indigotine (E132).
- L'encre d'impression contient de la gomme laque (E904) et de l'oxyde de fer noir (E172).

### **Ce que contient Diacomit 500 mg**

- La substance active est le stiripentol. Chaque gélule contient 500 mg de stiripentol.
- Les autres composants de la gélule sont : povidone, glycolate d'amidon sodique et stéarate de magnésium (E470b).
- L'enveloppe de la gélule se compose de gélatine et de dioxyde de titane (E171).
- L'encre d'impression contient de la gomme laque (E904) et de l'oxyde de fer noir (E172).

### **Comment se présente Diacomit 250 mg et contenu de l'emballage extérieur**

La gélule de Diacomit 250 mg est rose, avec « Diacomit 250 mg » imprimé.

Les gélules sont fournies dans des piluliers en plastique contenant 30, 60 ou 90 gélules et conditionnés dans une boîte en carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Comment se présente Diacomit 500 mg et contenu de l'emballage extérieur**

La gélule de Diacomit 500 mg est blanche, avec « Diacomit 500 mg » imprimé.

Les gélules sont fournies dans des piluliers en plastique contenant 30, 60 ou 90 gélules et conditionnés dans une boîte en carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Diacomit est également disponible en sachets de 250 et 500 mg de poudre pour suspension buvable.

## **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Biocodex 7 avenue Gallieni, F-94250 Gentilly, France  
Tél. : + 33 1 41 24 30 00 - e-mail : [medinfo@biocodex.com](mailto:medinfo@biocodex.com)

## **Fabricant :**

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

## **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](mailto: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](mailto: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](mailto:epi.info@desitin.de)

## **DK**

Biocodex Oy

Metsänneidonkuja 8

02130 Espoo

Finland

Tel: +358 9 329 59100

e-mail: [info@biocodex.fi](mailto:info@biocodex.fi)

## **EE**

Biocodex OÜ

Väike-Paala 1

11415 Tallinn

Estonia

Tel: +372 605 6014

e-mail: [info@biocodex.ee](mailto:info@biocodex.ee)

## **FI**

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

**LT**  
Biocodex UAB  
Savanorių av. 349  
LT-51480 Kaunas  
Lithuania  
Tel: +370 37 408681  
e-mail: [info@biocodex.lt](mailto:info@biocodex.lt)

**LV**  
Biocodex SIA  
Kalniņi A, Mārupes nov.,  
Mārupe, LV-2167  
Latvia  
Tel: +371 67 619365  
e-mail: [info@biocodex.lv](mailto: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](mailto: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](mailto:office@desitin.ro)

**SE**  
Biocodex AB  
Knarrnäsgatan 7  
164 40 Kista  
Sweden  
Tel: +46 8 615 2760  
e-mail: [info@biocodex.se](mailto: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](mailto:desitin@desitin.sk)

**UK (NI)**

Alan Pharmaceuticals,  
Acre House, 11-15 William Road,  
London NW1 3ER,  
England  
Tel +44 (0) 20 7284 2887  
Email: [info@alanpharmaceuticals.com](mailto:info@alanpharmaceuticals.com).

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2021.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

## Notice : Information de l'utilisateur

### **Diacomit 250 mg poudre pour suspension buvable en sachet** **Diacomit 500 mg poudre pour suspension buvable en sachet** stiripentol

**Veillez lire attentivement cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Dans cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Diacomit et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner Diacomit à votre enfant
3. Comment prendre Diacomit
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Diacomit
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Diacomit et dans quels cas est-il utilisé**

Le stiripentol, principe actif du Diacomit, appartient à un groupe de médicaments appelés antiépileptiques.

Il est utilisé en association au clobazam et au valproate (autres médicaments antiépileptiques) pour le traitement d'une forme d'épilepsie qui atteint des enfants, appelée épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (syndrome de Dravet). Le médecin a prescrit ce médicament afin de mieux traiter l'épilepsie de votre enfant.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner Diacomit à votre enfant**

##### **Votre enfant ne doit JAMAIS prendre Diacomit**

- s'il est allergique au stiripentol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- s'il a présenté des crises de délire (état mental avec confusion, excitation, agitation et hallucinations).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien avant de lui donner Diacomit :

- Si votre enfant a des troubles du rein ou du foie.
- Le fonctionnement du foie de votre enfant doit être évalué avant de commencer le traitement par Diacomit et réévalué tous les 6 mois.
- La numération-formule sanguine de votre enfant doit être évaluée avant de commencer le traitement par Diacomit et doit être réévaluée tous les 6 mois.
- En raison des effets indésirables gastro-intestinaux fréquents avec le traitement associant Diacomit au clobazam et au valproate de sodium, tels qu'anorexie, perte de l'appétit, vomissements, la taille et le poids de votre enfant doivent être étroitement surveillés.

Si votre enfant supporte mal certains ingrédients de Diacomit (par exemple aspartame, glucose ou sorbitol). En ce cas, lisez plus bas « *Diacomit contient de l'aspartam, du glucose, du sorbitol et du sodium* »

### **Autres médicaments et Diacomit**

Informez le médecin de votre enfant ou votre pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si votre enfant prend l'un des médicaments suivants :

- médicaments contenant :
  - cisapride (utilisé afin de traiter les régurgitations nocturnes) ;
  - pimozide (utilisé pour le traitement des manifestations du syndrome de Gilles de la Tourette, par exemple crises verbales et mouvements répétés et incontrôlés) ;
  - ergotamine (utilisée pour le traitement de la migraine) ;
  - dihydroergotamine (utilisée afin de réduire les signes et symptômes de diminution des capacités mentales dus au vieillissement) ;
  - halofantrine (médicament contre le paludisme) ;
  - quinidine (utilisée pour le traitement des troubles du rythme cardiaque) ;
  - bépridil (utilisé pour le traitement de l'angine de poitrine) ;
  - ciclosporine, tacrolimus, sirolimus (utilisés afin de prévenir le rejet d'une greffe de foie, de rein ou de cœur) ;
  - statines (simvastatine ou atorvastatine, utilisées afin de réduire la quantité de cholestérol dans le sang).
- antiépileptique contenant :  
phénobarbital, primidone, phénytoïne, carbamazépine, diazépam.
- médicaments contenant :  
midazolam ou triazolam (médicaments utilisés afin de réduire l'anxiété et l'insomnie ; associés à Diacomit, ils peuvent rendre votre enfant très somnolent).  
chlorpromazine (utilisée pour le traitement de maladies mentales, psychoses par exemple).
- Si votre enfant prend des médicaments contenant :  
caféine (cette substance agit sur la vigilance) ou théophylline (cette substance est utilisée en cas d'asthme). Leur association à Diacomit doit être évitée car leur concentration sanguine peut augmenter, aboutissant à des troubles digestifs, une accélération des battements du cœur et une insomnie.
- Si votre enfant prend des médicaments métabolisés par certains enzymes hépatiques :
  - citalopram (utilisé dans le traitement des épisodes dépressifs) ;
  - oméprazole (utilisé en cas d'ulcère gastrique) ;
  - inhibiteurs des protéases du VIH (utilisé dans le traitement du VIH) ;
  - astémizole, chlorphéniramine (antihistaminiques) ;
  - antagonistes des canaux calciques (utilisés dans le traitement de l'angor ou des troubles du rythme cardiaque) ;
  - contraceptifs oraux ;
  - propranolol, carvedilol, timolol (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle) ;
  - fluoxétine, paroxétine, sertraline, imipramine, clomipramine (antidépresseurs) ;
  - halopéridol (antipsychotique) ;
  - codéine, dextrométhorphan, tramadol (utilisés dans le traitement de la douleur).

### **Diacomit avec des aliments et boissons**

NE DONNEZ PAS Diacomit avec du lait ou des produits laitiers (yaourts, fromages blancs, etc.), une boisson gazeuse, du jus de fruit ou des aliments et boissons contenant de la caféine ou de la théophylline (par exemple cola, chocolat, café, thé et boissons énergétiques).

### **Grossesse et allaitement**

Si votre enfant est enceinte ou allaite, si vous pensez que votre enfant peut être enceinte ou planifie une grossesse, demandez conseil à son médecin avant de prendre ce médicament.

Un traitement antiépileptique efficace ne doit JAMAIS être arrêté lors d'une grossesse.

L'allaitement n'est pas recommandé lors d'un traitement par ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut rendre votre enfant somnolent.

En ce cas, votre enfant ne doit utiliser aucun outil ou machine ni monter à bicyclette ou conduire un véhicule. Vérifiez avec le médecin de votre enfant.

### **Diacomit contient de l'aspartam, du glucose, du sorbitol et du sodium**

Ce médicament contient 2,5 mg d'aspartam par sachet de 250 mg et 5 mg par sachet de 500 mg. L'aspartam est une source de phénylalanine et peut donc être nocif si vous êtes atteint d'une phénylcétonurie, un désordre génétique rare dans lequel la phénylalanine s'accumule parce que le corps ne peut pas l'éliminer correctement.

Ce médicament contient du sorbitol : 2,4 mg par sachet de 250 mg et 4,8 mg par sachet de 500 mg.

Le glucose peut être nocif sur les dents.

Si le médecin de votre enfant vous a dit que votre enfant ne tolérait pas certains sucres, consultez-le avant de donner ce médicament à votre enfant.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Diacomit**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications du médecin de votre enfant ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès du médecin de votre enfant ou de votre pharmacien en cas de doute.

### **Dose**

La dose est adaptée par le médecin en fonction de l'âge, du poids et de l'état de votre enfant. Elle est généralement de 50 mg par kilogramme de poids corporel et par jour.

### **Quand prendre Diacomit**

Votre enfant doit prendre Diacomit deux ou trois fois par jour à intervalles réguliers, de la façon indiquée par son médecin : par exemple le matin, à midi et le soir, pour couvrir la journée et la nuit.

### **Adaptation de la dose**

Les augmentations de la dose doivent être progressives et effectuées sur plusieurs semaines tout en réduisant la dose du ou des autre(s) antiépileptique(s). Le médecin de votre enfant vous indiquera la nouvelle dose du ou des autres antiépileptique(s).

Si vous avez l'impression que l'effet de Diacomit est trop fort ou trop faible, parlez-en au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien. Le médecin adaptera la dose en fonction de la situation de votre enfant.

En cas de survenue d'un quelconque effet indésirable, veuillez consulter le médecin de votre enfant car il devra alors peut-être ajuster la dose de ce médicament ou des autres antiépileptiques.

Il existe de légères différences entre Diacomit gélule et poudre pour suspension buvable. Si votre enfant rencontre une quelconque difficulté lors du remplacement des gélules par de la poudre pour suspension buvable ou vice versa, informez-en votre médecin. Le changement entre gélule et formulation en poudre doit être fait sous surveillance du médecin de votre enfant.

En cas de vomissement dans les minutes qui suivent la prise, il est considéré que le médicament n'a pas été absorbé et qu'une nouvelle dose doit être donnée.

Cependant, la situation est différente si le vomissement se produit plus d'une heure après la prise, le stiripentol ayant été rapidement absorbé.

Dans ce cas, il est considéré qu'une proportion importante de la dose administrée a été absorbée dans l'organisme, depuis le tube digestif. En conséquence, il n'est pas nécessaire d'administrer une nouvelle dose ou d'ajuster la dose suivante.

### **Comment prendre Diacomit poudre pour suspension buvable**

La poudre doit être ajoutée à un verre d'eau puis mélangée et prise immédiatement après ce mélange au cours d'un repas. Votre enfant doit prendre Diacomit avec des aliments, et JAMAIS quand il est à jeun. Pour les aliments et boissons à éviter, lisez la rubrique « *Diacomit avec des aliments et boissons* » plus haut.

### **Si votre enfant a pris plus de Diacomit qu'il n'aurait dû**

Contactez le médecin de votre enfant si vous savez ou pensez que votre enfant a pris plus de Diacomit qu'il n'aurait dû.

### **Si vous oubliez de donner Diacomit à votre enfant**

Il est important que votre enfant prenne Diacomit régulièrement aux mêmes heures chaque jour. Si vous oubliez de lui donner une dose, faites-le dès que vous vous en apercevez, sauf s'il est l'heure de la dose suivante. En ce cas, donnez-lui cette dose suivante comme habituellement. Ne donnez jamais une dose double à votre enfant pour compenser la dose que vous avez oublié de lui donner.

### **Si votre enfant arrête de prendre Diacomit**

N'interrompez jamais le traitement de votre enfant par Diacomit, sauf si son médecin vous a dit de le faire. Un arrêt brutal du traitement peut provoquer une réaggravation de convulsions.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables très fréquents** (susceptibles de concerner plus d'une personne sur 10) :

- diminution de l'appétit, perte de poids (particulièrement en cas d'association à un autre antiépileptique, le valproate de sodium) ;
- insomnie, somnolence ;
- ataxie (inaptitude à coordonner les mouvements musculaires), hypotonie (faiblesse musculaire), dystonie (contraction musculaire involontaire).

**Effets indésirables fréquents** (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- augmentation des concentrations d'enzymes hépatiques, particulièrement en cas d'association aux antiépileptiques carbamazépine et valproate de sodium ;
- agressivité, irritabilité, agitation, hyperexcitabilité (excitabilité anormale) ;
- troubles du sommeil ;
- hyperkinésie (mouvements exagérés) ;
- nausées, vomissements ;
- faible nombre d'un certain type de globules blancs.

**Effets indésirables peu fréquents** (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- vision double en cas d'association avec un autre antiépileptique, la carbamazépine ;
- sensibilité à la lumière ;
- éruption cutanée, allergie cutanée, urticaire (plaques surélevées rosâtres sur la peau et démangeaisons) ;
- fatigue.

**Effets indésirables rares** (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Diminution du taux de plaquettes dans le sang ;
- Résultats anormaux de la fonction hépatique.

Afin d'éliminer ces effets indésirables, le médecin de votre enfant peut devoir changer la dose de Diacomit ou de l'un des médicaments concomitants prescrits à votre enfant.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en au médecin de votre enfant ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Diacomit**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas donner Diacomit à votre enfant après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Conserver dans le conditionnement original afin de protéger de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Diacomit 250 mg**

- La substance active est le stiripentol. Chaque sachet contient 250 mg de stiripentol.
- Les autres composants du sachet sont : povidone, glycolate d'amidon sodique, sirop de glucose anhydre, érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), aspartame (E951), arôme tutti frutti (contient du sorbitol), carmellose sodique et hydroxyéthylcellulose.

### **Ce que contient Diacomit 500 mg**

- La substance active est le stiripentol. Chaque sachet contient 500 mg de stiripentol.
- Les autres composants du sachet sont : povidone, glycolate d'amidon sodique, sirop de glucose anhydre, érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), aspartame (E951), arôme tutti frutti (contient du sorbitol), carmellose sodique et hydroxyéthylcellulose.

### **Comment se présente Diacomit 250 mg et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est une poudre rose pâle conditionnée en sachet.

Les boîtes contiennent 30, 60 ou 90 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Comment se présente Diacomit 500 mg et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est une poudre rose pâle conditionnée en sachet.

Les boîtes contiennent 30, 60 ou 90 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Diacomit est également disponible en gélules à 250 mg et 500 mg pour la voie orale.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

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

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

## **Fabricant**

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

### **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](mailto: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](mailto: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](mailto:epi.info@desitin.de)

### **DK**

Biocodex Oy

Metsänneidonkuja 8

02130 Espoo

Finland

Tel: +358 9 329 59100

e-mail: [info@biocodex.fi](mailto:info@biocodex.fi)

### **EE**

Biocodex OÜ

Väike-Paala 1

11415 Tallinn

Estonia

Tel: +372 605 6014

e-mail: [info@biocodex.ee](mailto:info@biocodex.ee)

### **FI**

Biocodex Oy

Metsänneidonkuja 8

02130 Espoo

Finland

Tel: +358 9 329 59100

e-mail: [info@biocodex.fi](mailto:info@biocodex.fi)

### **LT**

Biocodex UAB

Savanorių av. 349

LT-51480 Kaunas  
Lithuania  
Tel: +370 37 408681  
e-mail: [info@biocodex.lt](mailto:info@biocodex.lt)

**LV**  
Biocodex SIA  
Kalniņi A, Mārupes nov.,  
Mārupe, LV-2167  
Latvia  
Tel: +371 67 619365  
e-mail: [info@biocodex.lv](mailto: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](mailto: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](mailto:office@desitin.ro)

**SE**  
Biocodex AB  
Knarrnäsgratan 7  
164 40 Kista  
Sweden  
Tel: +46 8 615 2760  
e-mail: [info@biocodex.se](mailto: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](mailto:desitin@desitin.sk)

**UK (NI)**  
Alan Pharmaceuticals,  
Acre House, 11-15 William Road,  
London NW1 3ER,  
England  
Tel +44 (0) 20 7284 2887  
Email: [info@alanpharmaceuticals.com](mailto:info@alanpharmaceuticals.com).

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2021.**

### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.