

Společně pro budoucnost



DIACOMIT[®]

(stiripentol)



Diacomit je indikován v kombinaci s klobazamem a valproátem jako přídavná léčba refrakterních generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u pacientů se závažnou myoklonickou epilepsií v časném dětském věku (SMEI, SYNDROM DRAVETOVÉ), u nichž záchvaty nejsou dostatečně kontrolovány při léčbě klobazamem a valproátem.



BIOCODEX

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: Diacomit 250 mg, Diacomit 500 mg, tvrdé tablety. Diacomit 250 mg, Diacomit 500 mg, prášek pro perorální suspenzi v sáčku. **Složení:** Jedna tableta nebo jeden sáček obsahuje stiripentolum 250 mg nebo 500 mg. Forma přípravku pro suspenzi obsahuje aspartam, glukózu a sorbitol. **Indikace:** V kombinaci s klobazamem a valproátem jako přídavná léčba refrakterních generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u pacientů s těžkou myoklonickou epilepsií v časném dětském věku (SMEI, syndrom Dravetové), u nichž záchvaty nejsou dostatečně kontrolovány klobazamem a valproátem. **Dávkování a způsob podání:** Pouze pod dohledem dětského lékaře nebo dětského neurologa se zkušenostmi u kojenců a dětí. Dávka se vypočítá v mg/kg tělesné hmotnosti a podává se ve 2 nebo 3 dílčích dávkách. Zvyšování dávky má být postupné od 20 mg/kg/den po dobu 1 týdne, potom 30 mg/kg/den po dobu 1 týdne. Další zvyšování závisí na věku k dosažení doporučené dávky 50 mg/kg/den za 3, resp. 4 týdny. Doporučená dávka 50 mg/kg/den je založena na výsledcích dostupných klinických studií a byla jedinou dávkou hodnocenou v pilotních studiích. Přípravek musí být vždy podáván s jídlem. Přípravek v sáčku má poněkud vyšší C_{max} než tablety, a proto tyto lékové formy nejsou bioekvivalentní. Přechod mezi těmito lékovými formami je potřeba učinit pod klinickým dohledem. Prášek se rozpustí ve sklenici vody a ihned se užije. Pro další informace k dávkování a způsobu podání, specifických skupin, úpravy dávek jiných antiepileptik v kombinaci, prosím, čtěte plnou verzi SPC. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na účinnou nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku. Anamnéza psychózy v podobě deliria. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Interakce s karbamazepímem, fenytoímem a fenobarbitálem. Rychlost růstu dětí. Krevní obraz. Porucha funkce jater a ledvin. Interference s enzymy CYP. **Pediatrická populace mladší 3 let.** Pro další informace viz plná verze SPC. **Interakce:** Opatrnost při kombinování přípravku s látkami, které inhibují nebo indukují CYP1A2, CYP2C19 a CYP3A4 a možná i jiné enzymy. Inhibice izoenzymů cytochromu CYP450. Opatrnost u látek metabolizovaných CYP2C19 (např. citalopram, omeprazol) nebo CYP3A4 (HIV proteázy, antihistaminika a další). **Registrační čísla:** EU/1/06/367/001-3; EU/1/06/367/004-6; EU/1/06/367/007-9; EU/1/06/367/010-12. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 4. 1. 2007/20. 9. 2018. **Datum poslední revize textu:** 16. 7. 2024. **Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění na www.sukl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti DESITIN PHARMA, spol. s r.o., Opletalova 25, 110 00 Praha 1.**