

Diacomit, Hartkapseln/Pulver im Beutel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zambon Switzerland Ltd

Was ist Diacomit und wann wird es angewendet?

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

Es wird zusammen mit Clobazam und Valproat angewendet, um eine bestimmte Form der Epilepsie bei Kindern, die sogenannte schwere myoklonische Epilepsie des Kindesalters (Dravet-Syndrom), zu behandeln. Der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes hat dieses Arzneimittel verschrieben, um die Epilepsie Ihres Kindes besser behandeln zu können. Es wird ausschliesslich zusammen mit anderen verschriebenen Antiepileptika nach Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin Ihres Kindes angewendet.

Diacomit ist nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin Ihres Kindes erhältlich.

Wann darf Diacomit nicht angewendet werden?

- Wenn Ihr Kind eine Überempfindlichkeit auf Stiripentol oder einem anderen Bestandteil von Diacomit besitzt.
- Wenn Ihr Kind bereits Deliriumsanfälle hatte (ein geistiger Zustand mit Verwirrung, Nervosität, Ruhelosigkeit und Halluzinationen).

Wann ist bei der Anwendung von Diacomit Vorsicht geboten?

Informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes, wenn Ihr Kind *Nieren- oder Leberprobleme* hat. Bei Leber- sowie bei Nierenschwäche ist die Anwendung von Diacomit nicht empfohlen.

Vor Beginn der Behandlung mit Diacomit sollte die Leberfunktion Ihres Kindes untersucht und während der Behandlung alle 6 Monate überprüft werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Diacomit sollte das Blutbild Ihres Kindes untersucht und während der Behandlung alle 6 Monate überprüft werden.

Während der Behandlung mit Diacomit und Valproat ist das Wachstum Ihres Kindes sorgfältig zu überwachen, da Nebenwirkungen (wie zum Beispiel Erbrechen, Appetitverlust und Essstörungen (Anorexie)) das Wachstum Ihres Kindes beeinflussen können.

Wechselwirkung von Diacomit mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt:

- gegen Epilepsie (Wirkstoffe: Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Diazepam);
- zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten (Wirkstoff: Ciprofloxacin);
- gegen Depressionen (Wirkstoffe: Fluvoxamin, Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Imipramin, Citalopram, Clomipramin);
- Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten:
 - zur Behandlung der Symptome des nächtlichen Sodbrennens (Wirkstoff: Cisaprid);
 - zur Behandlung der Symptome des Tourette-Syndroms, z.B. Lautäusserungen und wiederholte, unkontrollierte Körperbewegungen (Wirkstoff: Pimozid);
 - zur Behandlung von Migräne (Wirkstoff: Ergotamin);
 - zur Milderung der Anzeichen und Symptome herabgesetzter geistiger Fähigkeiten aufgrund des Alterungsprozesses (Wirkstoff: Dihydroergotamin);
 - zur Behandlung von Malaria (Wirkstoff Halofantrin);



- zur Behandlung eines anormalen Herzrhythmus (Wirkstoff: Chinidin);
- zur Behandlung der Brustenge (Wirkstoff: Bepridil);
- zur Vorbeugung gegen die Abstossung von Organtransplantaten (z.B. Leber, Nieren, Herz) (Wirkstoffe: Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus);
- zur Reduzierung der Cholesterinmenge im Blut (Wirkstoffe: Statine, wie z.B. Simvastatin und Atorvastatin);
- zur Reduktion von Angstzuständen und Schlaflosigkeit (Wirkstoff: Midazolam, oder Triazolam) – zusammen mit Diacomit könnten sie Ihr Kind sehr schläfrig machen;
- zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen wie Psychosen (Wirkstoffe: Chlorpromazin, Haloperidol);
- zur Förderung der Wachheit (Wirkstoff: Koffein) oder zur Behandlung von Asthma (Wirkstoff: Theophyllin);
- Die Kombination mit Diacomit sollte vermieden werden, da es den Blutspiegel dieser Substanzen erhöhen und zu Verdauungsproblemen, Herzrasen und Schlaflosigkeit führen kann;
- zur Behandlung von Sodbrennen, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (Wirkstoff: Omeprazol);
- zur Behandlung von HIV (Wirkstoffe: HIV-Proteasehemmer);
- zur Behandlung von allergischen Reaktionen (Wirkstoffe: Astemizol, Chlorpheniramin);
- zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzrhythmusstörungen und Brustenge (Wirkstoffe: Calciumantagonisten);
- orale Kontrazeptiva (Mittel zur hormonalen Empfängnisverhütung);
- zur Behandlung von Bluthochdruck (Wirkstoffe: Propranolol, Carvedilol);
- zur Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks und Glaukom (Wirkstoff: Timolol);
- zur Behandlung von Schmerzen (Wirkstoff: Tramadol);
- zur Behandlung von Reizhusten und Schmerzen (Wirkstoffe: Codein, Dextromethorphan).

Diacomit mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihr Kind schläfrig machen. Ihr Kind sollte keine Werkzeuge oder Maschinen benutzen und kein Fahrrad bzw. motorisiertes Fortbewegungsmittel fahren, wenn es in dieser Weise beeinträchtigt ist. Sprechen Sie darüber mit dem Arzt bzw. der Ärztin Ihres Kindes.

Wichtige Information über einige Hilfsstoffe von Diacomit

Diacomit 250 mg/500 mg, Hartkapseln

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Diacomit 250 mg/500 mg, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mg Aspartam pro 250 mg-Beutel und 5 mg Aspartam pro 500 mg-Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU)



haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sorbitol (kleine Mengen im Aromastoff). Wenn der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet, sollten sie erst nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin Ihres Kindes Ihrem Kind Diacomit Pulver geben.

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin Ihres Kindes, wenn Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leidet,
- Allergien hat oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnimmt oder äusserlich anwendet!

Darf Diacomit während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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

Stillen wird während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen.

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

Wie verwenden Sie Diacomit?

Ihr Kind sollte die Hartkapsel bzw. den Inhalt des Beutels immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin einnehmen. Fragen Sie beim Arzt oder Apotheker bzw. bei der Ärztin oder Apothekerin Ihres Kindes nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die Dosis wird vom Arzt bzw. von der Ärztin Ihres Kindes entsprechend dem Alter und Gewicht Ihres Kindes angepasst.

Wann ist Diacomit einzunehmen

Es wird empfohlen, eine Aufteilung der Tagesdosis in zwei bis drei Gaben pro Tag vorzunehmen. Die Einnahmen sollen regelmässig über den Tag verteilt und jeden Tag zur gleichen Uhrzeit erfolgen (zum Beispiel morgens, mittags und vor dem Zubettgehen), um den Nacht-und-Tag-Zeitraum abzudecken.

Dosisanpassung

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

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker bzw. mit der Ärztin oder Apothekerin Ihres Kindes.

Wenden Sie sich im Fall von Nebenwirkungen an den Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes, da der Arzt bzw. die Ärztin vielleicht die Dosis des Arzneimittels und des/der anderen antiepileptischen Arzneimittel(s) anpassen muss.

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



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

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

Wie wird Diacomit eingenommen

Diacomit, Hartkapseln

Die Hartkapseln müssen ganz mit Wasser geschluckt und während der Mahlzeit eingenommen werden. Die Hartkapseln dürfen nicht zerkaut werden. Ihr Kind muss Diacomit zusammen mit der Nahrung einnehmen, da das Arzneimittel NICHT auf leeren Magen eingenommen werden darf.

Diacomit, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Das Pulver ist in ein Glas Wasser zu geben und muss sofort nach der Zubereitung während der Mahlzeit eingenommen werden. Ihr Kind muss Diacomit zusammen mit der Nahrung einnehmen, da das Arzneimittel NICHT auf leeren Magen eingenommen werden darf.

Diacomit mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Wenn Ihr Kind eine grössere Menge Diacomit eingenommen hat, als es sollte

Wenden Sie sich an den Arzt bzw. Ärztin Ihres Kindes, wenn Sie wissen oder vermuten, dass Ihr Kind mehr Arzneimittel eingenommen hat, als es sollte.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Diacomit vergessen hat

Es ist wichtig, dass Ihr Kind dieses Arzneimittel regelmässig jeden Tag zur gleichen Uhrzeit einnimmt. Wenn Ihr Kind vergessen hat, eine Dosis einzunehmen, sollte es diese einnehmen, sobald es daran denkt, es sei denn, es ist Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall sollte es wie gewohnt die nächste Dosis einnehmen. Ihr Kind sollte keine doppelte Dosis einnehmen, um die vergessene Einzeldosis nachzuholen.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Diacomit abbricht

Ihr Kind darf die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abbrechen, ausser wenn der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes diese Entscheidung trifft oder nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin Ihres Kindes der Entscheid getroffen wird. Der plötzliche Abbruch der Behandlung kann zum Auftreten von Anfällen führen.

Welche Nebenwirkungen kann Diacomit haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Diacomit auftreten:

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

- Essstörungen (Anorexie), Appetitverlust, Gewichtsverlust (besonders zusammen mit dem Antiepileptikum Natriumvalproat);
- Schlaflosigkeit, Veränderung des Bewusstseins mit eingeschränkter Wachsamkeit (Somnolenz);
- Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie), Hypotonie (geringe Muskelkraft), Dystonie (unwillkürliche Muskelanspannungen).

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

- Verminderung der Anzahl einer bestimmten Art weisser Blutzellen (Neutropenie);



- Aggressivität, Reizbarkeit, Verhaltensstörungen, ablehnendes Verhalten, Übererregbarkeit;
- Schlafstörungen;
- Übermässige Bewegungsaktivität (Hyperkinese);
- Übelkeit, Erbrechen;
- erhöhte Leberenzym-Werte (erhöhter Wert von γ -Glutamyltransferase), besonders bei Anwendung mit einem der Antiepileptika Carbamazepin und Natriumvalproat.

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

- Doppelsehen bei Anwendung zusammen mit dem Antiepileptikum Carbamazepin;
- Lichtempfindlichkeit;
- Hautausschlag, Hautallergie, Nesselfieber (Urtikaria);
- Müdigkeit.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1'000 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Nach der Markteinführung aufgetretene Nebenwirkungen:

- Verminderung der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) (selten);
- Schwerwiegende allergische Reaktion der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom) (Einzelfälle, aufgetreten in Kombination von Stiripentol mit entweder Valproat oder Clobazam, Zusammenhang der Fälle mit der Einnahme von Stiripentol kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden);
- Pneumonie (Lungenentzündung) (nicht bekannte Häufigkeit).

Wenn eine Nebenwirkung bei Ihrem Kind auftritt, wenden Sie sich an den Arzt bzw. die Ärztin oder an den Apotheker bzw. die Apothekerin Ihres Kindes.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie den Arzt Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin Ihres Kindes informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen der Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin Ihres Kindes. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Diacomit enthalten?

Diacomit 250 mg, Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält: 250 mg Stiripentol, Povidon K29-32, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Gelatine, Farbstoffe: Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132). Die Drucktinte enthält: Schellack (E904), schwarzes Eisenoxid (E172). Die Hartkapseln sind rosa und mit «Diacomit 250 mg» in Schwarz bedruckt.



Diacomit 500 mg, Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält: 500 mg Stiripentol, Povidon K29-32, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Gelatine, Farbstoff: Titandioxid (E171). Die Drucktinte enthält: Schellack (E904), schwarzes Eisenoxid (E172). Die Hartkapseln sind weiss und mit «Diacomit 500 mg» in Schwarz bedruckt.

Diacomit 250 mg, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Jeder Beutel enthält: 250 mg Stiripentol, Povidon K29-32, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), getrockneter Glucose-Sirup, Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Aspartam (E951), Tutti Frutti-Aroma (enthält Sorbitol), Carmellose-Natrium, Hydroxyethylcellulose.

Diacomit 500 mg, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Jeder Beutel enthält: 500 mg Stiripentol, Povidon K29-32, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), getrockneter Glucose-Sirup, Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Aspartam (E951), Tutti Frutti-Aroma (enthält Sorbitol), Carmellose-Natrium, Hydroxyethylcellulose.

Zulassungsnummer

66528, 66529 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Diacomit? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Diacomit 250 mg, Hartkapseln

Packungen zu 60 Hartkapseln in Kunststoffflaschen.

Diacomit 500 mg, Hartkapseln

Packungen zu 60 Hartkapseln in Kunststoffflaschen.

Diacomit 250 mg, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Packungen zu 60 Beuteln.

Diacomit 500 mg, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Packungen zu 60 Beuteln.

ZulassungsinhaberIn

Zambon Schweiz AG, 6814 Cadempino

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

