

Qu'est-ce que Diacomit et quand doit-il être 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 dans le traitement d'une forme d'épilepsie qui atteint les enfants, appelée épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (syndrome de Dravet). Le médecin de votre enfant a prescrit ce médicament afin de mieux traiter l'épilepsie de votre enfant. Il doit toujours être pris en association aux autres antiépileptiques prescrits, sous la supervision du médecin de votre enfant.

Diacomit est disponible uniquement sur prescription médicale du médecin de votre enfant.

Quand Diacomit ne doit-il pas être utilisé?

- Si votre enfant présente une hypersensibilité au stiripentol ou à l'un des autres composants de Diacomit.
- Si votre enfant a déjà eu des crises de délire (état mental avec confusion, nervosité, agitation et hallucinations).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Diacomit?

Si votre enfant présente des *troubles rénaux ou hépatiques*, veuillez en informer son médecin. L'administration de Diacomit n'est pas recommandée en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

La fonction hépatique de votre enfant doit être évaluée avant de commencer le traitement par Diacomit et vérifiée tous les 6 mois pendant le traitement.

La numération-formule sanguine de votre enfant doit être évaluée avant le début du traitement par Diacomit et surveillée tous les 6 mois pendant le traitement.

Au cours du traitement associant Diacomit et valproate, il convient de surveiller attentivement la croissance de votre enfant, dans la mesure où certains effets secondaires (tels que vomissements, perte d'appétit et troubles alimentaires (anorexie)) peuvent exercer une influence sur celle-ci.

Interaction de Diacomit avec d'autres médicaments

Si votre enfant prend l'un des médicaments suivants, veuillez en informer son médecin:

- contre l'épilepsie (principes actifs: phénobarbital, primidone, phénytoïne, carbamazépine, diazépam);
- pour le traitement des infections bactériennes (principe actif: ciprofloxacine);
- contre la dépression (principes actifs: fluvoxamine, fluoxétine, paroxétine, sertraline, imipramine, citalopram, clomipramine);
- médicaments contenant les principes actifs suivants:
- pour le traitement des symptômes de reflux gastro-œsophagiens nocturnes (principe actif: cisapride);
- pour le traitement des symptômes du syndrome de Gilles de La Tourette, tels que cris ou mouvements répétés et incontrôlés (principe actif: pimozide);
 - pour le traitement des migraines (principe actif: ergotamine);
 - pour l'atténuation des signes et symptômes du déclin des capacités mentales lié à l'âge (principe actif: dihydroergotamine);
 - pour le traitement du paludisme (principe actif: halofantrine);
 - pour le traitement des troubles du rythme cardiaque (principe actif: quinidine);
 - pour le traitement de l'angine de poitrine (principe actif: bépridil);



- pour la prévention du rejet d'une greffe d'organes (par exemple foie, rein, cœur) (principes actifs: ciclosporine, tacrolimus, sirolimus);
- pour la réduction du cholestérol dans le sang (principes actifs: statines telles que la simvastatine et l'atorvastatine);
- pour la réduction de l'anxiété et des insomnies (principe actif: midazolam ou triazolam); associés à Diacomit, ils peuvent rendre votre enfant très somnolent;
- pour le traitement des maladies mentales telles que les psychoses (principes actifs: chlorpromazine, halopéridol);
- produits favorisant la vigilance (principe actif: caféine) ou utilisés dans le traitement de l'asthme (principe actif: théophylline);
- L'association à Diacomit doit être évitée, car elle pourrait augmenter la concentration sanguine de ces substances, entraînant des troubles digestifs, une accélération des battements du cœur et des insomnies;
- pour le traitement des reflux gastro-œsophagiens ainsi que des ulcères gastriques ou duodénaux (principe actif: oméprazole);
- pour le traitement du VIH (principes actifs: inhibiteurs de la protéase du VIH);
- pour le traitement de réactions allergiques (principes actifs: astémizole, chlorphéniramine);
- pour le traitement de l'hypertension ou des troubles du rythme cardiaque et de l'angor (principes actifs: antagonistes calciques);
- contraceptifs oraux (contraception hormonale);
- pour le traitement de l'hypertension (principes actifs: propranolol, carvédilol);
- pour le traitement de l'élévation de la pression intraoculaire et du glaucome (principe actif: timolol);
- pour le traitement de la douleur (principe actif: tramadol);
- pour le traitement de la toux irritative et de la douleur (principes actifs: codéine, dextrométhorphan).

Diacomit avec des aliments et des boissons

Diacomit ne peut PAS être pris avec du lait ou des produits laitiers (yaourts, fromage blanc, etc.), du jus de fruit, des boissons gazeuses ou des aliments et boissons contenant de la caféine ou de la théophylline (par exemple cola, chocolat, café, thé et boissons énergétiques).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut rendre votre enfant somnolent. Votre enfant ne devrait utiliser aucun outil ou machine ni monter à bicyclette ou conduire un véhicule motorisé. Parlez-en au médecin de votre enfant.

Information importante concernant certains excipients de Diacomit

Diacomit 250 mg/500 mg, gélules

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

Diacomit 250 mg/500 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

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

Ce médicament contient 2,5 mg d'aspartam par sachet de 250 mg et 5 mg d'aspartam par sachet de 500 mg. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.



Ce médicament contient du glucose et du sorbitol (petites quantités dans l'arôme). Si le médecin de votre enfant vous a indiqué que votre enfant souffre d'une intolérance à certains sucres, consultez-le avant toute administration de Diacomit poudre à votre enfant.

Veuillez informer le médecin ou le pharmacien de votre enfant si votre enfant

- souffre d'une autre maladie,
- est allergique ou
- prend déjà d'autres médicaments ou utilise déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Diacomit peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Le traitement antiépileptique efficace ne doit PAS être arrêté lors d'une grossesse. Si votre enfant est enceinte ou susceptible de l'être, demandez conseil à son médecin.

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

Demandez conseil au médecin ou au pharmacien de votre enfant avant de donner quelque médicament que ce soit à votre enfant.

Comment utiliser Diacomit?

Votre enfant doit toujours prendre la gélule ou le contenu du sachet en respectant strictement les indications du médecin. Si vous avez des doutes, consultez le médecin ou le pharmacien de votre enfant.

Posologie

La dose est adaptée par le médecin de votre enfant en fonction de l'âge et du poids de votre enfant.

Quand prendre Diacomit?

Il est recommandé de répartir la dose quotidienne en deux ou trois prises par jour. La prise doit avoir lieu à intervalles réguliers au cours de la journée et aux mêmes horaires chaque jour (par exemple le matin, à midi et avant le coucher pour couvrir à la fois la journée et la nuit).

Adaptation de la dose

Toute augmentation de la dose doit être progressive et s'effectuer 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).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous au médecin ou au pharmacien de votre enfant si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

En cas d'effets indésirables, veuillez consulter le médecin de votre enfant, car il est peut-être nécessaire d'adapter la dose du médicament et/ou de l'un des autres antiépileptiques.

Il existe de légères différences entre Diacomit en gélules et en poudre pour suspension buvable. Si votre enfant rencontre une quelconque difficulté lors du remplacement des gélules par de la poudre pour suspension buvable ou inversement, informez-en son médecin. Le passage des gélules à la poudre doit être fait sous surveillance étroite 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 administrée.

Cependant, la situation est différente si le vomissement a lieu plus d'une heure après la prise du médicament, dans la mesure où l'absorption du stiripentol est rapide. Dans ce cas, il est considéré qu'une quantité importante de la dose administrée a été systématiquement absorbée par le tube digestif. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'administrer une nouvelle dose ou d'ajuster la dose suivante.

Comment prendre Diacomit

Diacomit, gélules



Les gélules doivent être avalées entières avec de l'eau au cours du repas. Les gélules ne doivent pas être mâchées. Votre enfant doit prendre Diacomit avec des aliments, car le médicament ne doit PAS être pris à jeun.

Diacomit, poudre pour suspension buvable en sachet

La poudre doit être mélangée dans un verre d'eau et doit être prise immédiatement après la préparation au cours du repas. Votre enfant doit prendre Diacomit avec des aliments, car le médicament ne doit PAS être pris à jeun.

Prise de Diacomit avec des aliments et des boissons

Diacomit ne peut PAS être pris avec du lait ou des produits laitiers (yaourts, fromage blanc, fromage, etc.), du jus de fruit, des boissons gazeuses ou des aliments et boissons contenant de la caféine ou de la théophylline (par exemple cola, chocolat, café, thé et boissons énergétiques).

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

Consultez 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. Dans ce cas, la dose suivante doit être administrée comme d'habitude. Ne donnez jamais une dose double à votre enfant pour compenser la dose oubliée.

Si votre enfant arrête de prendre Diacomit

Votre enfant ne doit pas arrêter de prendre ce médicament, sauf si cette décision est prise par le médecin de votre enfant ou est prise après consultation avec le médecin de votre enfant. Un arrêt brutal du traitement peut provoquer une réaggravation des convulsions.

Quels effets secondaires Diacomit peut-il provoquer?

Les effets secondaires ci-après peuvent survenir lors de la prise de Diacomit:

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

- troubles alimentaires (anorexie), perte d'appétit, perte de poids (particulièrement en cas d'association avec l'antiépileptique valproate de sodium);
- insomnies, modification de l'état de conscience avec diminution de la vigilance (somnolence);
- troubles de la coordination des mouvements (ataxie), hypotonie (faiblesse musculaire), dystonie (contractions musculaires involontaires).

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

- diminution du nombre d'un certain type de globules blancs (neutropénie);
- agressivité, irritabilité, troubles du comportement, comportement opposant, hyperexcitabilité;
- troubles du sommeil;
- mouvements excessifs (hyperkinésie);
- nausées, vomissements;
- augmentation des concentrations d'enzymes hépatiques (augmentation de la γ -glutamyltransférase), particulièrement en cas d'association à la carbamazépine ou au valproate de sodium.

Effets secondaires occasionnels (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 100):



- diplopie (vision double) en cas d'association à la carbamazépine;
- sensibilité à la lumière;
- éruption cutanée, allergie cutanée, urticaire;
- fatigue.

Effets secondaires rares (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 1'000):

- diminution du taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie).

Effets secondaires survenus après la mise sur le marché:

- diminution du taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) (rare);
- réaction cutanée allergique sévère (syndrome de Stevens-Johnson) (cas isolés, survenus lors de l'association du stiripentol avec valproate ou avec clobazam; un lien avec la prise de stiripentol ne peut être exclu à l'heure actuelle);
- pneumonie (inflammation pulmonaire) (fréquence indéterminée).

Si votre enfant présente des effets secondaires, veuillez informer le médecin ou le pharmacien de votre enfant.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici, veuillez en informer le médecin ou pharmacien de votre enfant.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. La date de péremption se rapporte au dernier jour du mois.

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le médecin ou le pharmacien de votre enfant, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Diacomit?

Diacomit 250 mg, gélules

Chaque gélule contient: 250 mg de stiripentol, povidone K29-32, glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium, gélatine; colorants: dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), carmin d'indigo (E132). L'encre d'impression contient: gomme laque (E904), oxyde de fer noir (E172). Les gélules sont roses et avec «Diacomit 250 mg» imprimé en noir.

Diacomit 500 mg, gélules

Chaque gélule contient: 500 mg de stiripentol, povidone K29-32, glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium, gélatine; colorant: dioxyde de titane (E171). L'encre d'impression contient: gomme laque (E904), oxyde de fer noir (E172). Les gélules sont blanches et avec «Diacomit 500 mg» imprimé en noir.

Diacomit 250 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

Chaque sachet contient: 250 mg de stiripentol, povidone K29-32, glycolate d'amidon sodique (type A), sirop de glucose anhydre, érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), aspartam (E951), arôme tutti frutti



(contient sorbitol), carmellose sodique, hydroxyéthylcellulose.

Diacomit 500 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

Chaque sachet contient: 500 mg de stiripentol, povidone K29-32, glycolate d'amidon sodique (type A), sirop de glucose anhydre, érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), aspartam (E951), arôme tutti frutti (contient sorbitol), carmellose sodique, hydroxyéthylcellulose.

Numéro d'autorisation

66528, 66529 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Diacomit? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Diacomit 250 mg, gélules

Boîtes de 60 gélules placées dans des flacons en plastique.

Diacomit 500 mg, gélules

Boîtes de 60 gélules placées dans des flacons en plastique.

Diacomit 250 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

Boîtes de 60 sachets.

Diacomit 500 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

Boîtes de 60 sachets.

Titulaire de l'autorisation

Zambon Suisse SA, 6814 Cadempino

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

