

Che cos'è Diacomit e quando si usa?

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

Viene utilizzato insieme a clobazam e valproato per il trattamento d'una particolare forma di epilessia, detta epilessia mioclonica severa dell'infanzia (sindrome di Dravet) che colpisce i bambini. Il medico di suo/a figlio/a ha prescritto questo medicinale per poter trattare meglio l'epilessia di cui soffre. Viene utilizzato esclusivamente insieme ad altri medicinali antiepilettici su prescrizione secondo le istruzioni del medico di suo/a figlio/a.

Diacomit è disponibile solo su prescrizione medica del medico di suo/a figlio/a.

Quando non si può usare Diacomit?

- Se suo/a figlio/a presenta un'ipersensibilità allo stiripentolo o a qualsiasi altro componente di Diacomit.
- Se suo/a figlio/a ha già avuto crisi deliranti (stato mentale caratterizzato da confusione, eccitazione, irrequietezza e allucinazioni).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Diacomit?

Informi il medico di suo/a figlio/a se suo/a figlio/a ha *problemi ai reni o al fegato*. Diacomit non è raccomandato per i pazienti con insufficienza della funzione renale o epatica.

Prima di iniziare la terapia con Diacomit, la funzione del fegato di suo/a figlio/a 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.

Durante il trattamento con Diacomit e valproato, la crescita di suo/a figlio/a deve essere monitorata con molta attenzione poiché effetti collaterali (come vomito, perdita di appetito e disturbi alimentari (anoressia)) possono influenzare la crescita del/della bambino/a.

Interazione di Diacomit con altri medicinali

Informi il medico di suo/a figlio/a se suo/a figlio/a sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- contro l'epilessia (principi attivi: fenobarbital, primidone, fenitoina, carbamazepina, diazepam);
- per il trattamento d'infezioni batteriche (principio attivo: ciprofloxacina);
- contro la depressione (principi attivi: fluvoxamina, fluoxetina, paroxetina, sertralina, imipramina, citalopram, clomipramina).
- medicinali contenenti i seguenti principi attivi:
- per trattare i sintomi di acidità di stomaco (principio attivo: cisapride);
- per trattare i sintomi della sindrome di Tourette, per esempio produzione di suoni insensati e movimenti incontrollati, ripetuti del corpo (principio attivo: pimozide);
- per il trattamento dell'emicrania (principio attivo: ergotamina);
- per alleviare segni e sintomi di ridotta capacità mentale dovuta al processo di invecchiamento (principio attivo: diidroergotamina);
- per il trattamento della malaria (principio attivo: alofantrina);
- per il trattamento di disturbi del ritmo cardiaco (principio attivo: chinidina);
- per il trattamento del dolore al petto (principio attivo: bepridil);
-



per prevenire il rigetto in seguito a trapianto di organi (ad es. fegato, rene e cuore) (principi attivi: ciclosporina, tacrolimus, sirolimus);

- per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue (principi attivi: statine, come ad es. simvastatina e atorvastatina);
- per ridurre l'ansia e l'insonnia (principio attivo: midazolam o triazolam) – in associazione con Diacomit possono aumentare notevolmente la sonnolenza del/della bambino/a;
- per il trattamento di malattie mentali come le psicosi (principi attivi: clorpromazina, aloperidolo);
- per favorire la vigilanza (principio attivo: caffeina) o per il trattamento dell'asma (principio attivo: teofillina);
- L'associazione a 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;
- per il trattamento di bruciore di stomaco e ulcere gastriche e duodenali (principio attivo: omeprazolo);
- per il trattamento dell'HIV (principi attivi: inibitori della proteasi dell'HIV);
- per il trattamento di reazioni allergiche (principi attivi: astemizolo, clorfeniramina);
- per il trattamento della pressione sanguigna elevata o di disturbi del ritmo cardiaco e del dolore al petto (principi attivi: antagonisti del calcio);
- contraccettivi orali (contraccettivi ormonali);
- per il trattamento della pressione sanguigna elevata (principi attivi: propranololo, carvedilolo);
- per il trattamento dell'aumento della pressione intraoculare e del glaucoma (principio attivo: timololo);
- per il trattamento del dolore (principio attivo: tramadolo);
- per il trattamento della tosse irritativa e del dolore (principi attivi: codeina, destrometorfano).

Diacomit con cibi e bevande

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Questo medicamento può provocare sonnolenza a suo/a figlio/a. Suo/a figlio/a non deve utilizzare veicoli o macchinari e non deve usare biciclette o mezzi di trasporto a motore. Ne parli con il medico di suo/a figlio/a.

Informazione importante su alcuni eccipienti di Diacomit

Diacomit 250 mg/500 mg, capsule rigide

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Diacomit 250 mg/500 mg, polvere per sospensione orale in bustina

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene 2,5 mg di aspartame per bustina da 250 mg e 5 mg di aspartame per bustina da 500 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.



Questo medicamento contiene glucosio e sorbitolo (piccole quantità nell'aroma). Se il medico di suo/a figlio/a le ha comunicato che suo/a figlio/a soffre d'intolleranza a determinati zuccheri, lo consulti prima di somministrare Diacomit polvere a suo/a figlio/a.

Informi il medico o il farmacista di suo/a figlio/a se il/la figlio/a, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Diacomit durante la gravidanza o l'allattamento?

La terapia antiepilettica efficace NON deve essere interrotta durante la gravidanza. Se sua figlia è o potrebbe essere in gravidanza, si rivolga al medico di sua figlia.

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista di suo/a figlio/a prima di somministrarle qualsiasi medicamento.

Come usare Diacomit?

Suo/a figlio/a deve prendere la capsula rigida o il contenuto della bustina seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista di suo/a figlio/a.

Dosaggio

La dose viene aggiustata dal medico di suo/a figlio/a in base all'età e al peso del/della bambino/a.

Quando assumere Diacomit

Si raccomanda di dividere la dose giornaliera in due o tre somministrazioni al giorno. Le assunzioni dovrebbero essere distribuite regolarmente durante il giorno e dovrebbero avvenire ogni giorno alla stessa ora (ad esempio mattina, mezzogiorno e 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/le dose/i degli altri farmaci antiepilettici vengono contemporaneamente ridotte. Il medico di suo/a figlio/a vi comunicherà la dose degli altri farmaci antiepilettici.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al medico o al farmacista di suo/a figlio/a.

Informi il medico curante di suo/a figlio/a, nel caso in cui si verifichi uno qualsiasi degli effetti collaterali, poiché il medico potrebbe dover adattare la dose di questo medicamento e degli altri medicinali antiepilettici.

Vi è una lieve differenza tra Diacomit capsule rigide e Diacomit polvere per sospensione orale in bustina. Informi il medico se il/la bambino/a dovesse avere problemi nel passaggio dall'assunzione delle capsule rigide all'assunzione della polvere per sospensione orale o viceversa. L'eventuale passaggio dalle capsule alla polvere e viceversa deve essere effettuato sotto stretta sorveglianza del medico di suo/a figlio/a.

In caso di vomito pochi minuti dopo l'assunzione, si presume che il medicamento non sia stato assorbito, pertanto è necessario somministrare 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

Diacomit, capsule rigide



Le capsule rigide devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua e devono essere assunte durante i pasti. Le capsule rigide non devono essere masticate. Il/la bambino/a deve assumere Diacomit insieme al cibo, NON deve prenderlo a stomaco vuoto.

Diacomit, polvere per sospensione orale in bustina

La polvere deve essere miscelata con dell'acqua in un bicchiere ed essere assunta immediatamente dopo la preparazione durante i pasti. Il/la bambino/a deve assumere Diacomit insieme al cibo, NON deve prenderlo a stomaco vuoto.

Diacomit con cibi e bevande

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

Se il/la bambino/a prende più Diacomit di quanto deve

Se sa o pensa che il/la bambino/a ha ingerito più medicamento di quanto dovrebbe, contatti il medico di suo/a figlio/a.

Se il/la bambino/a dimentica di prendere Diacomit

È importante che il/la bambino/a prenda questo medicamento regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se il/la bambino/a dimentica di prendere una dose, deve prenderla non appena se ne ricorda, a meno che sia l'ora della dose successiva. In tal caso il/la bambino/a deve prendere la dose successiva come al solito. Non somministri mai una dose doppia a suo figlio per compensare la dose dimenticata.

Se il/la bambino/a interrompe il trattamento con Diacomit

Il/la bambino/a non deve interrompere il trattamento, a meno che si tratti della decisione del medico curante o a meno che questa decisione non venga presa dopo aver consultato il medico di suo/a figlio/a. L'interruzione improvvisa del trattamento può comportare un'insorgenza di crisi epilettiche.

Quali effetti collaterali può avere Diacomit?

Durante il trattamento a base di Diacomit possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

Effetti collaterali molto frequenti (che possono manifestarsi in più di una persona su 10):

- disturbi alimentari (anoressia), perdita di appetito, perdita di peso (in particolare se Diacomit è associato con sodio valproato, un farmaco antiepilettico);
- insonnia, alterazione della coscienza con attenzione limitata (sonnolenza);
- disturbi nel coordinamento dei movimenti muscolari (atassia), ipotonia (riduzione della forza muscolare), distonia (contrazioni muscolari involontarie).

Effetti collaterali frequenti (che possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):

- ridotto numero di un tipo di globuli bianchi (neutropenia);
- aggressività, irritabilità, disturbi comportamentali, comportamento negativo, ipereccitabilità;
- disturbi del sonno;
- esagerazione dei movimenti (ipercinesia);
- nausea, vomito;
- aumento delle concentrazioni di enzimi nel fegato (aumento del valore della γ -glutamilttransferasi), specialmente se Diacomit è associato con farmaci antiepilettici come carbamazepina e sodio valproato.

Effetti collaterali occasionali (che possono manifestarsi fino a 1 persona su 100):



- visione doppia se Diacomit è associato con il farmaco antiepilettico carbamazepina;
- sensibilità alla luce;
- rash e allergie cutanee, orticaria;
- spossatezza (senso di stanchezza).

Effetti collaterali rari (che possono manifestarsi fino a 1 persona su 1'000):

- diminuzione del livello di piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Effetti collaterali apparsi dopo l'introduzione sul mercato:

- diminuzione del livello di piastrine nel sangue (trombocitopenia) (raramente);
- grave reazione allergica cutanea (sindrome di Stevens-Johnson) (casi isolati, verificatisi in caso di combinazione dello stiripentolo con valproato o clobazam; la correlazione dei casi con l'assunzione dello stiripentolo non può essere esclusa in questo momento);
- polmonite (infiammazione polmonare) (frequenza non nota).

Se il/la bambino/a manifestasse uno qualsiasi di questi effetti collaterali, informi il medico o il farmacista di suo/a figlio/a.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il medico o il farmacista di suo/a figlio/a.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sull'imballaggio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare il contenitore nel suo cartone per tenere il contenuto al riparo dalla luce.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista di suo/a figlio/a, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Diacomit?

Diacomit 250 mg, capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene: 250 mg di stiripentolo, povidone K29-32, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, gelatina, coloranti: diossido di titanio (E171), eritrosina (E127), indigotina (E132). L'inchiostro per la sovrastampa contiene: gommialacca (E904), ossido di ferro nero (E172). Le capsule rigide sono rosa e con «Diacomit 250 mg» stampato in nero.

Diacomit 500 mg, capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene: 500 mg di stiripentolo, povidone K29-32, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, gelatina, colorante: diossido di titanio (E171). L'inchiostro per la sovrastampa contiene: gommialacca (E904), ossido di ferro nero (E172). Le capsule rigide sono bianche e con «Diacomit 500 mg» stampato in nero.

Diacomit 250 mg, polvere per sospensione orale in bustina

Ogni bustina contiene: 250 mg di stiripentolo, povidone K29-32, sodio amido glicolato (tipo A), sciroppo di glucosio disidratato, eritrosina (E127), diossido di titanio (E171), aspartame (E951), aroma tutti frutti (contiene sorbitolo), sodio carmellosio, idrossietilcellulosa.



Diacomit 500 mg polvere per sospensione orale in bustina

Ogni bustina contiene: 500 mg di stiripentolo, povidone K29-32, sodio amido glicolato (tipo A), sciroppo di glucosio disidratato, eritrosina (E127), diossido di titanio (E171), aspartame (E951), aroma tutti frutti (contiene sorbitolo), sodio carmellosio, idrossietilcellulosa.

Numero dell'omologazione

66528, 66529 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Diacomit? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Diacomit 250 mg, capsule rigide

Confezioni da 60 capsule rigide in flaconi di plastica.

Diacomit 500 mg, capsule rigide

Confezioni da 60 capsule rigide in flaconi di plastica.

Diacomit 250 mg, polvere per sospensione orale in bustina

Confezioni da 60 bustine.

Diacomit 500 mg, polvere per sospensione orale in bustina

Confezioni da 60 bustine.

Titolare dell'omologazione

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

