PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS: S3

DIACOMIT 250 & 500 CAPSULES (kapsules)

Stiripentol

Suikervry

Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat u begin om DIACOMIT te neem

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u verdere vrae het, raadpleeg asseblief u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- DIACOMIT is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan hulle skade aandoen, selfs al is hulle simptome dieselfde as die van u.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is DIACOMIT en waarvoor word dit gebruik
2. Wat u moet weet voordat u DIACOMIT neem
3. Hoe om DIACOMIT te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om DIACOMIT te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is DIACOMIT en waarvoor word dit gebruik

DIACOMIT bevat stiripentol as aktiewe bestanddeel en behoort tot 'n groep medisyne genaamd anti-epileptika.

Dit word saam met klobasaam en valproaat gebruik om 'n sekere vorm van epilepsie te behandel, genaamd ernstige miokloniese kinderepilepsie (Dravet-sindroom), wat kinders affekteer. U kind se dokter het hierdie medisyne voorgeskryf as hulpmiddel by die behandeling van u kind se epilepsie. Dit moet altyd in kombinasie met ander voorgeskrewe anti-epileptiese medisyne onder leiding van 'n dokter geneem word.

2. Wat u moet weet voordat u DIACOMIT neem

Moenie DIACOMIT neem nie:

- indien u allergies (hipersensitief) is vir stiripentol, of vir enige ander bestanddele van DIACOMIT (gelys in afdeling 6)
- indien u kind al ooit aanvalle van delirium ervaar het ('n geestestoestand met verwarring, opgewondenheid, rusteloosheid en hallusinasies).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met DIACOMIT:

Praat met u kind se dokter of apteker voordat DIACOMIT geneem word:

- indien u kind ander anti-epileptiese medisyne soos karbamasepien, fenitoïen of fenobarbitoon neem (sien afdeling Ander medisyne en DIACOMIT)
- u kind se bloedtelling moet voor aanvang van DIACOMIT en elke 6 maande daarna geëvalueer word
- indien u kind besonder slaperig is, veral as u kind ander medisyne genaamd sentrale senuweestelsel depressante neem
- indien u kind bewegingsafwykings toon
- indien u kind tekens van selfdood-ideasie of gedrag toon
- u kind se lewerfunksie moet voor aanvang van DIACOMIT en elke 6 maande daarna geëvalueer word
- indien u kind nier- of lewerprobleme het
- omdat gastroïntestinale newe-effekte soos anoreksie, verlies aan eetlus en braking algemeen is met DIACOMIT, klobasaam en valproaat, moet u kind se groei noukeurig gemonitor word.

Ander medisyne en DIACOMIT

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Lig u dokter of apteker in as u kind enige van die volgende medisyne neem:

Indien u kind medisyne neem wat deur sekere lewerensieme gemetaboliseer word:

- sitalopraam (gebruik om depressiewe episodes te behandel)
- omeprasool (gebruik by maagsere)
- MIV protease-inhibitore (gebruik by die behandeling van MIV)
- astemisool, chloorfeniramien (antihistamiene)
- kalsiumkanaalblokkers (gebruik om angina of onreëlmatige hartklop te behandel)
- mondelike voorbehoedmiddels
- propranolol, karvedilol, timolol (gebruik by die behandeling van hoë bloeddruk)
- fluoksetien, paroksetien, sertralien, imipramien, klomipramien (antidepressante)
- haloperidol (antipsigotika)
- kodeïen, dekstrometorfaan, tramadol (gebruik by die behandeling van pyn).

Indien u kind medisyne neem wat die volgende bevat:

- kaffeïen (hierdie middel help om verstandelike wakkerheid te herstel)
- teofillien (hierdie middel word vir asma gebruik).

Die kombinasie met Diacomit moet vermy word, aangesien dit bloedvlakke kan verhoog, met gevolglike spysverteringstoornisse, hartkloppings en slapeloosheid.

Medisyne wat die volgende bevat:

- ergotamien (gebruik vir die behandeling van migraine)
- dihidroërgotamien (gebruik om die tekens en simptome van afnemende denkvermoë veroorsaak deur veroudering te verlig)
- sisapried (gebruik vir die behandeling van simptome van nagtelike sooibrand)
- pimosied (gebruik om simptome van Tourette-sindroom te behandel, soos vokale uitbarstings en onbeheerde, herhalende liggaamsbewegings)
- halofantrien ('n antimalariamiddel)
- kinidien (gebruik om abnormale hartritme te behandel)
- bepridiel (gebruik om pyn op die bors te beheer)
- siklosporien, takrolimus, sirolimus (al drie word gebruik om verwerping van lewer- nier- en hartoorplantings te verhoed)

- statiene (simvastatien en atorvastatien, albei gebruik om die hoeveelheid cholesterol in bloed te verminder).

Medisyne wat die volgende bevat:

- midasolaam of triasolaam (medisyne wat gebruik word om angs en slapeloosheid te verminder - in kombinasie met DIACOMIT kan dit u kind baie slaperig maak)
- chloorpromasien (gebruik vir geestessiektes soos psigose).

Anti-epileptiese medisyne bevattende:

fenobarbitoon, primidoon, fenitoïen, karbamasepien, diasepaam, etosuksimied, tiagabien.

DIACOMIT met kos en vloeistowwe

MOENIE DIACOMIT saam met melk of suiwelprodukte (joghurt, sagte roomkaas, ens.), vrugtesap, gaskoeldranke of kos en drankies wat kafeïen of teofillien bevat (byvoorbeeld kola, sjokolade, koffie, tee en energiedrankies) neem nie.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Doeltreffende voorbehoeding moet gebruik word terwyl 'n vrou met DIACOMIT behandel word.
Indien u swanger is of u baba borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u DIACOMIT gebruik.

Doeltreffende anti-epileptiese behandeling moet NIE tydens swangerskap gestaak word nie.
'n Vrou moet nie haar baba borsvoed terwyl sy met DIACOMIT behandel word nie.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

DIACOMIT kan u kind slaperig laat voel. Indien dit die geval is, moet u kind geen gereedskap of masjinerie gebruik nie en ook nie op iets ry of bestuur nie. Kontroleer met u kind se dokter.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate DIACOMIT met u daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. U moet sorg dat u nie 'n voertuig bestuur of masjiene gebruik voordat u weet tot hoe 'n mate DIACOMIT u aantas nie.

3. Hoe om DIACOMIT te gebruik

Moet nie medisyne wat vir u voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

U kind moet DIACOMIT gebruik presies soos deur die dokter of apteker voorgeskryf. Indien u nie seker is nie, vra u kind se dokter of apteker.

Dosis

Die dosis sal deur die dokter aangepas word volgens u kind se ouderdom, gewig en toestand en is gewoonlik 50 mg per kg liggaamsgewig per dag.

Wanneer om DIACOMIT te neem

U kind moet hierdie medisyne twee of drie keer per dag, met gereelde tussenposes, op dieselfde tyd neem op die wyse wat u kind se dokter aangedui het, byvoorbeeld oggend - middag - slaaptyd, verdeel oor die dag-en-nag tydperk.

Dosisaanpassing

Dosisverhogings moet stap vir stap gedoen word, versprei oor 'n paar weke, terwyl die dosis(se) van die ander anti-epileptiese middels terselfdertyd verminder word. U kind se dokter sal u inlig oor die nuwe dosis van die ander anti-epileptiese medisyne.

Indien u die indruk kry dat die effek van hierdie medisyne te sterk of te swak is, lig u kind se dokter of apteker in. Die dokter sal die dosis volgens u kind se toestand aanpas.

DIACOMIT kapsules moet heel ingesluk word, met water. Die kapsules moet nie gekou word nie.

U kind moet DIACOMIT saam met kos neem, dit moet NIE op 'n leë maag geneem word nie. Vir kos en drank wat vermy moet word, sien die afdeling “Diacomit met kos en vloeistowwe” hierbo.

Indien u meer DIACOMIT geneem het as wat u moes

In die geval van 'n oordosering, raadpleeg u kind se dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Indien u vergeet het om 'n dosis DIACOMIT te neem

U kind moenie 'n dubbeldosis neem om op te maak vir vergete individuele dosisse nie.

Indien u ophou om DIACOMIT te neem

U kind moet nie ophou om hierdie medisyne te gebruik nie, tensy die dokter so beveel. Skielike staking van behandeling kan lei tot 'n vlaag van aanvalle.

4. Moontlike newe-effekte

DIACOMIT kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir DIACOMIT aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan, of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u DIACOMIT gebruik, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak DIACOMIT en lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling
- uitslag of jeuk.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien u hulle ervaar, het u moontlik 'n ernstige reaksie op DIACOMIT. U kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende waarneem:

Algemeen

- 'n lae aantal van sekere tipe witbloedselle
- anoreksie, verlies van eetlus, gewigsverlies (veral wanneer dit gekombineer word met die anti-epileptiese medisyne natriumvalproaat)

- aggressiwiteit, prikkelbaarheid, slaapversteurings, oormatige opwinding (toestand van ongewone opgewondenheid)
- lomerigheid
- ataksie (onvermoë om spierbewegings te koördineer), hipotonie (lae spierkrag), distonie (onwillekeurige spiersametrekkings), oormatige beweging (dit verwys na 'n wye verskeidenheid abnormale onwillekeurige bewegings)
- naarheid, braking
- verhoogde lewerensiemvlakke, veral wanneer die anti-epileptiese middels karbamasepien en natriumvalproaat gelyktydig toegedien word.

Minder algemeen

- afname van aantal bloedplaatjies (kneus maklik)
- dubbelvisie wanneer dit in kombinasie met die anti-epileptiese medisyne karbamasepien gebruik word
- gevoeligheid vir sonlig
- vel allergie, urtikaria (pienkerige, jeukende swelsels op die vel)
- moegheid (uitputting)
- abnormale lewerfunksiewaardes.

Frekwensie nie bekend nie (kan nie uit die beskikbare data beraam word nie)

- Longontsteking (infeksie van die longe).

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ondervind, bespreek dit met u dokter, apteker of verpleegster. Dit sluit enige moontlike newe-effekte in wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die “MedSafety” toepassing en “eReporting” platform (who-umc.org) wat op SAHPRA se webwerf

beskikbaar is. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van DIACOMIT te verskaf.

5. Hoe om DIACOMIT te bewaar

BEWAAR ALLE MEDISYNE BUITE BEREIK VAN KINDERS.

Bewaar by of benede 25 °C.

Bewaar in die oorspronklike houer om dit teen lig te beskerm.

Moenie na die vervaldatum wat op die etiket/karton/bottel aangedui word, gebruik nie.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat DIACOMIT bevat

Die aktiewe bestanddeel is stiripentol.

Die ander bestanddele is:

Kapsule: magnesiumstearaat, povidoon, natriumstyselglikolaat tipe A.

Kapsuledop (romp en doppie): eritrosien (E127), gelatien, indigotienkarmyn (E132), titaandioksied (E171).

Hoe DIACOMIT lyk en inhoud van die pakkie

DIACOMIT 250 kapsules: grootte 2 ondeursigtige pienk kapsules met “Diacomit” in swart op die doppie en “250 mg” in swart op die romp gedruk, met 'n selfsluitende passing en bevattende 'n wit tot liggeel poeier.

DIACOMIT 500 kapsules: grootte 0 ondeursigtige verlengde (0+) wit kapsules met “Diacomit” in swart op die doppie en “500 mg” in swart op die romp gedruk, met 'n selfsluitende passing en bevattende 'n wit tot liggeel poeier.

DIACOMIT 250 en 500 mg kapsules word verpak in ondeursigtige poliëtileenbottels wat toegemaak is met 'n kinderbestande peutersigbare polipropileen skroefdop.

Die DIACOMIT 250 mg kapsules word in 60 ml-bottels verpak en die DIACOMIT 500 mg kapsules in 100 ml-bottels in kartonhouers.

Elke bottel met 250 mg of 500 mg kapsules bevat 60 kapsules.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereignrylaan 100

Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene, 0157

Pretoria

Tel. nr.: +27 12 345 3175

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

25 Augustus 2026

Registrasie/Aansoeknommer

Diacomit 250 Capsule: 55/2.5/0281

Diacomit 500 Capsule: 55/2.5/0282

Die elektroniese Professionele Inligting (PI) is beskikbaar op die Equity webwerf:

http://www.equitypharmaceuticals.co.za of *http://www.sahpra.org.za*