

## Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

### Diacomit 250 mg powder for oral suspension in sachet Stiripentol

**Baca risalah ini dengan teliti sebelum anak anda mula mengambil ubat ini kerana ia mengandungi maklumat penting untuk anda.**

-Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

-Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi anak anda.

-Ubat ini telah dipreskripsikan hanya untuk anak anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka walaupun gejala mereka sama seperti anak anda.

-Jika anak anda mengalami sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anak anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini. Rujuk Seksyen 4.

#### **Apa yang ada pada risalah ini**

1. Apakah Diacomit dan kegunaannya
2. Apa yang perlu anda ketahui sebelum anak anda mengambil Diacomit
3. Cara menggunakan Diacomit
4. Kesan-kesan sampingan
5. Cara penyimpanan dan pelupusan Diacomit
6. Penerangan Produk
7. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
8. Tarikh kemaskini RiMUP

#### **1. Apakah Diacomit dan kegunaannya**

Stiripentol, bahan aktif dalam Diacomit, tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antiepileptik.

Ia digunakan bersama clobazam dan valproate (ubat antiepileptik lain) untuk merawat satu bentuk epilepsi tertentu yang dipanggil *severe myoclonic epilepsy in infancy (Dravet's syndrome)*, yang menjejaskan kanak-kanak. Doktor anak anda telah menetapkan ubat ini untuk membantu merawat epilepsi yang dialami oleh anak anda.

#### **2. Apa yang perlu anda ketahui sebelum anak anda mengambil Diacomit**

**Anak anda TIDAK boleh mengambil Diacomit:**

- jika anak anda alah kepada stiripentol atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (seperti yang disenaraikan dalam Seksyen 6).
- jika anak anda pernah mengalami serangan delirium (keadaan mental yang menyebabkan kekeliruan, kegelisahan, resah dan halusinasi).

#### **Amaran dan langkah berjaga-jaga**

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anak anda sebelum anak anda mengambil Diacomit:

- jika anak anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati.
- Fungsi hati anak anda perlu dinilai sebelum memulakan rawatan dengan Diacomit dan diperiksa setiap 6 bulan.
- Kiraan darah anak anda perlu dinilai sebelum memulakan rawatan dengan Diacomit dan diperiksa setiap 6 bulan.
- Disebabkan kekerapan kesan sampingan gastrousus seperti anoreksia, hilang selera makan, muntah akibat Diacomit, clobazam dan valproate, kadar pertumbuhan anak anda perlu dipantau dengan teliti.

Jika anak anda mempunyai masalah dengan bahan-bahan kandungan tertentu dalam Diacomit (contohnya aspartame, glukosa, sorbitol). Dalam keadaan ini, sila rujuk bahagian “*Maklumat penting mengenai bahan-bahan kandungan dalam Diacomit*”.

### Ubat-ubat lain dan Diacomit

Beritahu doktor atau ahli farmasi anak anda jika anak anda sedang mengambil, baru mengambil, atau mungkin akan mengambil apa-apa ubat lain.

Maklumkan kepada doktor jika anak anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Ubat yang mengandungi:
  - *cisapride* (untuk merawat gejala pedih ulu hati waktu malam)
  - *pimozide* (untuk merawat gejala *Tourette's syndrome*, contohnya *vocal outbursts* dan pergerakan badan yang tidak terkawal serta berulang)
  - *ergotamine* (untuk merawat migraine)
  - *dihydroergotamine* (untuk melegakan gejala penurunan fungsi mental pada usia lanjut)
  - *halofantrine* (ubat antimalaria)
  - *quinidine* (untuk merawat aritmia jantung)
  - *bepiridil* (untuk mengawal sakit dada)
  - *cyclosporine, tacrolimus, sirolimus* (untuk mencegah penolakan organ selepas pembedahan hati, buah pinggang dan jantung)
  - *statins (simvastatin, atorvastatin)* (untuk menurunkan kolesterol)
  - Ubat antiepileptik yang mengandungi:  
*phenobarbital, primidone, phenytoin, carbamazepine, diazepam*
  - Ubat yang mengandungi:  
*midazolam* atau *triazolam* (ubat untuk mengurangkan keresahan dan insomnia (gangguan tidur)-kombinasi dengan Diacomit boleh menyebabkan anak anda sangat mengantuk);
  - *chlorpromazine* (untuk penyakit mental seperti psikosis).

- Jika anak anda mengambil ubat yang mengandungi:  
Kafein (bahan ini membantu untuk memulihkan kewaspadaan mental) atau *theophylline* (untuk asma). Gabungan dengan Diacomit perlu dielakkan kerana ia boleh meningkatkan paras ubat tersebut dan menyebabkan masalah penghadaman, jantung berdebar dan insomnia.

- Jika anak anda mengambil ubat yang dimetabolisme oleh enzim hati tertentu:
  - *citalopram* (untuk rawatan episod kemurungan);
  - *omeprazole* (untuk ulser perut);
  - *HIV protease inhibitors* (untuk rawatan HIV);
  - *astemizole, chlorpheniramine* (antihistamin);
  - *calcium channel blockers* (untuk rawatan angina atau masalah ritma jantung);
  - kontraseptif oral;
  - *propranolol, carvedilol, timolol* (untuk rawatan tekanan darah tinggi);
  - *fluoxetine, paroxetine, sertraline, imipramine, clomipramine* (antidepresan);
  - *haloperidol* (antipsikotik);
  - *codeine, dextromethorphan, tramadol* (untuk rawatan kesakitan).

### Diacomit dengan makanan dan minuman

JANGAN ambil Diacomit bersama susu atau produk tenusu (yogurt, keju lembut), jus buah, minuman berkarbonat, makanan atau minuman yang mengandungi kafein atau *theophylline* (contoh: cola, coklat, kopi, teh dan minuman tenaga).

### **Kehamilan dan penyusuan**

Jika anak anda hamil, menyusu, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, dapatkan nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini. Semasa kehamilan, rawatan antiepileptik yang berkesan TIDAK BOLEH dihentikan.

Penyusuan tidak digalakkan semasa rawatan dengan ubat ini.

### **Memandu dan menggunakan mesin**

Ubat ini boleh menyebabkan anak anda berasa mengantuk.

Anak anda tidak boleh menggunakan alat, mesin, menunggang atau memandu jika mengalami kesan sedemikian. Sila rujuk doktor anak anda.

### **Diacomit mengandungi aspartame, glukosa, sorbitol dan sodium**

Ubat ini mengandungi 2.5 mg aspartame dalam setiap sachet 250 mg dan 5 mg dalam setiap sachet 500 mg. Aspartame adalah sumber phenylalanine. Ia mungkin memudaratkan jika anda menghidap *phenylketonuria (PKU)*, iaitu gangguan genetik jarang di mana phenylalanine terkumpul kerana badan tidak dapat menyingkirkannya dengan baik.

Ubat ini mengandungi sorbitol: 2.4 mg dalam setiap sachet 250 mg dan 4.8 mg dalam setiap sachet 500 mg. Glukosa boleh memudaratkan gigi.

Jika doktor memberitahu bahawa anda mempunyai intolerans terhadap sesetengah gula, hubungi doktor sebelum mengambil ubat ini.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (23 mg) setiap sachet, yang bermaksud ia pada asasnya 'bebas sodium'.

### **3. Cara menggunakan Diacomit**

Anak anda hendaklah sentiasa mengambil kandungan setiap sachet seperti yang diarahkan oleh doktor anak anda. Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anak anda jika anda tidak pasti.

#### **Dos**

Dos akan disesuaikan oleh doktor bergantung pada umur, berat badan dan keadaan anak anda, lazimnya 50 mg per kg berat badan sehari.

#### **Bila perlu mengambil Diacomit**

Anak anda perlu mengambil ubat ini dua atau tiga kali sehari pada selang masa yang tetap seperti yang diarahkan oleh doktor.

Disyorkan untuk mengambil ubat ini pada masa yang tetap dalam 2 atau 3 dos, contohnya pagi - tengah hari - sebelum tidur untuk merangkumi tempoh siang dan malam.

#### **Pelarasan dos**

Peningkatan dos hendaklah dilakukan secara berperingkat, dalam tempoh beberapa minggu, sementara dos ubat antiepileptik yang lain dikurangkan pada masa yang sama. Doktor anak anda akan memberitahu dos baharu bagi ubat antiepileptik lain.

Jika anda merasakan kesan ubat ini terlalu kuat atau terlalu lemah, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anak anda. Doktor akan melaraskan dos mengikut keadaan anak anda.

Sila berjumpa doktor anak anda sekiranya berlaku sebarang kesan sampingan, kerana doktor mungkin perlu melaraskan dos ubat ini atau ubat antiepileptik lain yang diambil oleh anak anda.

Terdapat sedikit perbezaan antara kapsul Diacomit dan serbuk untuk suspensi oral.

Jika anak anda mengalami sebarang masalah apabila bertukar daripada kapsul kepada serbuk untuk suspensi oral atau sebaliknya, sila maklumkan kepada doktor. Pertukaran antara kapsul dan serbuk hendaklah dilakukan di bawah pengawasan doktor anak anda.

Jika muntah berlaku dalam beberapa minit pertama selepas pengambilan, adalah dianggap bahawa

ubat belum diserap, dan dos baharu perlu diberikan.

Walau bagaimanapun, situasinya berbeza jika muntah berlaku lebih daripada satu jam selepas pengambilan ubat kerana *stiripentol* diserap dengan cepat. Dalam keadaan ini, adalah dianggap sebahagian besar dos yang diberikan telah diserap ke dalam sistem badan dari saluran pencernaan. Oleh itu, pengambilan dos baru atau pelarasan dos seterusnya tidak diperlukan.

#### **Cara mengambil Diacomit powder for oral suspension**

Serbuk hendaklah dicampur dalam segelas air dan diminum serta-merta selepas penyediaan semasa waktu makan. Anak anda mesti mengambil Diacomit bersama makanan. Ubat ini TIDAK boleh diambil ketika perut kosong. Untuk maklumat mengenai makanan dan minuman yang perlu dielakkan, rujuk seksyen "*Diacomit dengan makanan dan minuman*" di atas.

#### **Jika anak anda mengambil lebih Diacomit daripada yang sepatutnya**

Hubungi doktor anak anda jika anda tahu atau mengesyaki bahawa anak anda telah mengambil ubat ini melebihi dos yang ditetapkan.

#### **Jika anak anda terlupa mengambil Diacomit**

Adalah penting untuk mengambil ubat ini secara tetap pada masa yang sama setiap hari. Jika terlupa satu dos, ambil segera apabila teringat, kecuali sudah hampir waktu dos seterusnya. Dalam keadaan itu, teruskan dengan dos seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

#### **Jika anak anda berhenti mengambil Diacomit**

Anak anda tidak boleh berhenti mengambil ubat ini tanpa arahan doktor. Penghentian secara tiba-tiba boleh menyebabkan serangan sawan berulang.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anak anda.

### **4. Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

**Kesan sampingan yang sangat biasa** (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- hilang selera makan, penurunan berat badan (terutamanya apabila diambil bersama ubat antiepileptik *sodium valproate*);
- insomnia (gangguang tidur), mengantuk;
- *ataxia* (ketidakupayaan mengawal pergerakan otot), *hypotonia* (kelemahan otot), *dystonia* (kontraksi otot tidak terkawal).

**Kesan sampingan biasa** (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- peningkatan enzim hati, terutamanya apabila diambil bersama ubat antiepileptik *carbamazepine* dan *sodium valproate*;
- agresif, mudah marah, gelisah, *hyperexcitability* (keterujaan berlebihan);
- gangguan tidur;
- hyperkinesis (pergerakan berlebihan);
- loya, muntah;
- bilangan sel darah putih rendah.

**Kesan sampingan tidak biasa** (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- *double vision* (penglihatan berganda), terutamanya apabila diambil bersama ubat antiepileptik *carbamazepine*;
- sensitif kepada cahaya;
- ruam, alergi kulit, *urticaria* (bengkak kemerahan dan gatal pada kulit);

- Keletihan.

**Kesan sampingan jarang** (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang)

- penurunan platelet dalam darah;
- keputusan ujian fungsi hati tidak normal

**Tidak diketahui** (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada)

- pneumonia (jangkitan paru-paru)

Untuk mengatasi kesan sampingan ini, doktor anak anda mungkin perlu mengubah dos Diacomit atau salah satu ubat lain yang diambil oleh anak anda.

#### **Pelaporan kesan sampingan**

Jika anak anda mengalami sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anak anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan kesan sampingan secara terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Dengan melaporkan kesan sampingan, anda membantu menambah maklumat keselamatan ubat ini.

### **5. Cara penyimpanan dan pelupusan Diacomit**

- Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.
- Anak anda tidak boleh mengambil Diacomit selepas tarikh luput yang tertera pada label selepas teks “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya.

Jangan buang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah ini membantu melindungi alam sekitar.

### **6. Penerangan Produk**

#### **Apakah kandungan Diacomit 250 mg**

- Bahan aktif ialah *stiripentol*. Setiap sachet mengandungi 250 mg *stiripentol*.
- Bahan-bahan tidak aktif: *povidone*, *sodium starch glycolate*, *glucose liquid (spray dried)*, *erythrosine (E127)*, *titanium dioxide (E171)*, *aspartame (E951)*, *tutti frutti flavour* (mengandungi sorbitol), *carmellose sodium*, *hydroxyethylcellulose*.

#### **Rupa Diacomit 250 mg dan kandungan kotak**

Ubat ini ialah serbuk berwarna merah jambu pucat yang dibungkus dalam sachet. Setiap kotak mengandungi 60 sachet.

**Nombor MAL:**

### **7. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk**

#### **Pengilang**

Biocodex  
1 Avenue Blaise Pascal  
Beauvais, 60000, France

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

ASIAKARE MALAYSIA SDN. BHD.  
Level 3A, Sunway Visio Tower, Lingkaran SV,

Sunway Velocity 55100 Kuala Lumpur,  
W.P. Kuala Lumpur, Malaysia

**8. Risalah ini dikemaskini pada dd/mmm/yyyy**

Nombor Siri NPRA (R1) 25/036