

药品说明书：用户须知

Diacomit 250 mg 硬胶囊

司替戊醇 (stiripentol)

在您孩子开始服用本药物之前，请仔细阅读本说明书，因为其中包含对您重要的信息。

1. 保留本说明书，您可能需要再次阅读。
2. 如果您有任何进一步的问题，请咨询您孩子的医生或药剂师。
3. 本药物仅适用于您的孩子，不要将其传给他人，即使他们的症状与您孩子的症状相同，也可能会对他们造成伤害。
4. 如果您孩子出现任何副作用，请与您孩子的医生或药剂师交谈，这包括本说明书未列出的任何可能的副作用，请参阅第四节。

本说明书包括以下内容：

1. Diacomit 是什么以及它的用途
2. 孩子服用 Diacomit 之前需要了解的事项
3. 如何服用 Diacomit
4. Diacomit 可能的副作用
5. 如何存储 Diacomit
6. 包装内容和其他信息

一、 Diacomit 是什么以及它的用途

Diacomit 的活性成分为司替戊醇，属于一种抗癫痫药物。它可与氯巴占和丙戊酸钠(其他抗癫痫药物)一起使用，用于治疗一种名为 Dravet 综合征的癫痫综合征，您的医生开了这种药物用来帮助治疗您孩子的癫痫。

二、 孩子服用 Diacomit 之前需要了解的事项

以下情况您的孩子不能服用 Diacomit：

1. 如果您的孩子对司替戊醇或本药物的任何其他成分(列于第六节)过敏。
2. 如果您的孩子曾经出现过谵妄(一种伴随着混乱、兴奋、烦躁和幻觉的精神状态)发作。

警告和注意事项

在孩子服用 Diacomit 之前，请与您孩子的医生或药剂师进行交流。

1. 如果您的孩子有肾脏或肝脏问题。
2. 在开始服用 Diacomit 之前，应对您孩子的肝功能进行评估，并每 6 个月检查一次。
3. 在开始服用 Diacomit 之前，应对您孩子的血常规进行评估，并每 6 个月检查一次。
4. 由于 Diacomit、氯巴占和丙戊酸钠等药物的胃肠道副作用的发生率较高，例如厌食、食欲不振、呕吐，因此应仔细监测您孩子的生长速率。

其他药物和 Diacomit

告诉您孩子的医生或药剂师，如果您的孩子正在使用、最近使用过或可能使用的任何其他药物。

如果您的孩子正在服用以下药物，请告诉您的医生：

- 包含以下成分的药物：
 1. 西沙必利（用于治疗夜间烧心症状）；
 2. 匹莫齐特（用于治疗抽动秽语综合征的症状，如声音爆发和身体不受控制的反复运动）；
 3. 麦角胺（用于治疗偏头痛）；
 4. 双氢麦角胺（用于缓解衰老过程中精神能力下降的症状和体征）；
 5. 氯氟菲醇（一种抗疟疾治疗药物）；
 6. 奎尼丁（用于治疗心律不齐）；
 7. 苜普地尔（用于控制胸痛）；
 8. 环孢霉素、他克莫司、西罗莫司（用于预防肝脏、肾脏和心脏移植排斥的药物）；
 9. 他汀类药物（辛伐他汀和阿托伐他汀，均用于降低血液中的胆固醇含量）。

包含以下成分的抗癫痫药物：

苯巴比妥、扑痫酮、苯妥英、卡马西平、地西洋。

包含以下成分的药物：

1. 咪达唑仑或三唑仑（用于减轻焦虑和失眠症状，与 Diacomit 联合

使用可能会使您的孩子非常昏昏欲睡)；

2. 氯丙嗪（用于精神类疾病）。

如果您的孩子服用含有咖啡因（这种物质有助于恢复精神警觉性）或茶碱（这种物质用于控制哮喘），与 Diacomit 联合使用应该避免，因为 Diacomit 可能会增加它们的血液浓度，导致消化紊乱、心跳加快和失眠。

如果您的孩子服用由某些肝酶代谢的药物：

1. 西酞普兰（用于治疗抑郁症发作）；
2. 奥美拉唑（用于胃溃疡）；
3. HIV 蛋白酶抑制剂（用于治疗 HIV）；
4. 阿司匹林，氯苯那敏（抗组胺药）；
5. 钙通道阻滞剂（用于治疗心绞痛或心律不齐）；
6. 口服避孕药；
7. 普萘洛尔，卡维地洛，噻吗洛尔（用于治疗高血压）；
8. 氟西汀，帕罗西汀，舍曲林，丙米嗪，氯米帕明（抗抑郁药）；
9. 氟哌啶醇（抗精神病药）；
10. 可待因，右美沙芬，曲马多（用于疼痛治疗）。

Diacomit 与食物和饮料

请勿将 Diacomit 与牛奶或乳制品（酸奶，软质奶酪等）、果汁、碳酸饮料或含咖啡因或茶碱的食物和饮料（例如可乐、巧克力、咖啡、茶和能量饮料）一起使用。

怀孕和母乳喂养

如果您的孩子正在怀孕或哺乳，或认为她可能怀孕或计划要孩子，请在服用这种药物之前咨询医生的建议。

在怀孕期间，有效的抗癫痫治疗不得停止。

不建议在使用这种药物治疗期间哺乳。

驾驶和使用机器

这种药可能会让您的孩子感到困倦。

如果受到这种药物的影响，您的孩子不应使用任何工具、机器、骑自行车或开车。请咨询您孩子的医生。

三、 如何服用 Diacomit:

您的孩子应该按照医生的指示准确地服用该药物。如果您不确定，应该向您孩子的医生或药剂师咨询。

剂量:

剂量根据孩子的年龄、体重和病情由医生调整，一般为每天每千克体重 50 毫克。(关于用法用量此说明书中介绍的较为简单笼统，实际用法会从更小剂量开始逐渐增加，具体可参照[儿童癫痫长程管理网站](#))

何时服用 Diacomit:

您的孩子应该按照医生的指示每天两到三次定时服用此药物，例如早上、中午、睡前，以覆盖夜间和白天时段。

剂量调整:

剂量的增加应该逐渐进行，需要几个星期的时间，同时减少其他抗癫痫药物的剂量。您孩子的医生会告诉您其他抗癫痫药物的新剂量。

如果您觉得这种药物的效果过强或过弱，请与您孩子的医生或药剂师交谈。剂量将根据孩子的病情由医生调整。

如果出现任何副作用，请咨询您孩子的医生，因为医生可能需要调整这种药物和其他抗癫痫药物的剂量。

Diacomit 胶囊和口服悬浮粉剂之间有轻微差异。如果您的孩子在从胶囊转换为口服悬浮粉剂或反之过程中遇到任何问题，请告知您的医生。在胶囊和口服悬浮粉剂之间转换时，应在孩子的医生密切监督下进行。

如果服用该药后的前几分钟出现呕吐，那么认为药物没有吸收，应该重新给药。

然而，如果呕吐发生在服药后一个小时以上，情况就不同了，因为司替戊醇可以很快被吸收。在这种情况下，认为已经从消化道吸收了相当一部分的给药剂量，因此，不需要重新服用或调整下一剂量。

如何服用 Diacomit 胶囊

为确保患者摄入整个药量，最好不要打开胶囊，将其整个吞下。

您的孩子应该在饮食时服用 Diacomit，不应空腹服用，有关应避免的食物和饮料，请参见上面的“Diacomit 与食物和饮料”部分。

如果您的孩子服用了过量的 Diacomit

如果您知道或认为您的孩子服用了比应该服用的更多的药物，请联系您孩子的医生。

如果您的孩子忘记服用 Diacomit

重要的是让您的孩子每天固定时间按时服用这种药物。如果您的孩子

忘记服用一剂量，他或她应该尽快服用，除非到了下一剂量的时间。在这种情况下，继续按照正常的剂量进行下一次服药。您的孩子不需要服用双倍剂量来补充漏服的单次剂量。

如何停止服用 Diacomit

除非医生告诉您停止治疗，否则您的孩子不能停止服用这种药物。突然停止治疗可能会导致癫痫发作。

如果您对使用这种药物有任何进一步的问题，请咨询您孩子的医生或药剂师。

四、可能的副作用

像所有药物一样，这种药物也可能会引起副作用，但并非每个人都会出现。

非常常见的副作用（可能影响超过 1/10 的人）：

- 没有食欲，体重减轻（尤其是与抗癫痫药物钠酸钠一起使用时）；
- 失眠，嗜睡；
- 共济失调（无法协调肌肉运动），肌张力减退，肌张力障碍（肌肉不自主收缩）。

常见的副作用（可能影响 1/10 的人）：

- 肝酶水平升高，尤其是和抗癫痫药物卡马西平或丙戊酸钠中的任何一个连用时；
- 攻击性，易怒，激动，过度兴奋（异常兴奋的状态）；
- 睡眠障碍（异常睡眠）；

- 运动亢进（过度运动）；
- 恶心，呕吐；
- 某种类型的白细胞数量减少。

不常见的副作用（可能影响 1/100 人）：

- 当与抗癫痫药物卡马西平联合使用时出现双重视觉；
- 对光敏感；
- 皮疹，皮肤过敏，荨麻疹（皮肤上粉红色，瘙痒的肿胀）；
- 疲劳。

罕见的副作用（可能影响 1/1000 人）

- 血小板水平下降；
- 肝功能结果的异常。

五、 如何储存 Diacomit

- 将这种药物放在儿童看不到和接触不到的地方。
- 您的孩子不应在标签上注明的过期日期之后服用 Diacomit。过期日期指的是该月的最后一天。
- 存放在原包装中，以保护免受光照。

请勿通过废水或家庭垃圾丢弃任何药物。请咨询您的药剂师如何处理您不再使用的药物，这些措施将有助于保护环境。

六、 包装内容和其他信息

Diacomit 250 毫克胶囊的成分

- 活性成分是司替戊醇。每粒硬胶囊含有 250 毫克的司替戊醇。
- 胶囊的其他成分包括聚维酮、羧甲淀粉钠和硬脂酸镁 (E470b)。
- 胶囊外壳由明胶、二氧化钛 (E171)、赤藓红 (E127) 和靛蓝 (E132) 制成。
- 印刷油墨中含有虫胶 (E904)、黑色氧化铁 (E172)。

Diacomit 250 mg 的外观和包装内容

Diacomit 250 毫克胶囊为粉红色,印有“Diacomit 250 毫克”字样。硬胶囊装在塑料瓶中,每瓶含有 30、60 或 90 颗胶囊,在纸盒中包装。

营销授权持有人

Biocodex, 7 avenue Gallieni-F-94250 Gentilly-法国

制造商

Biocodex, 1 avenue Blaise Pascal-F-60000 Beauvais -法国

有关该药物的任何信息, 请联系上市许可持有人的当地代表。

注意事项:

1. 本文仅对 Diacomit (司替戊醇的商品名) 250 mg 规格的胶囊剂型用户说明书进行了中文翻译, Diacomit 还有 100、500mg 等其它规格, 以及其它剂型如悬浮粉剂, 悬浮粉剂在辅料上会有所不同。
2. 关于 Diacomit 的具体用法本说明书中介绍的较为简单笼统,

具体可参照儿童癫痫长程管理网站：

www.wjdpn.cn/epilepsy/drugintrouction-stp，网站中同时综合了 FDA、EMC 以及一些书籍对于该药的用法，可根据年龄、体重进行自动计算，计算结果仅供参考，需结合孩子的病情和医生的建议进行综合判断。

