

DIACOMIT[®]
(estiripentol)

moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda.

Cápsula dura
250 mg e 500 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Diacomit®
estiripentol

APRESENTAÇÕES

Diacomit® 250 mg: cápsula dura contendo 250 mg de estiripentol cada em embalagens com 60 cápsulas.
Diacomit® 500 mg: cápsula dura contendo 250 mg de estiripentol cada em embalagens com 60 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE E PESO IGUAL OU SUPERIOR A 7 KG

COMPOSIÇÃO

Diacomit® 250 mg:

Cada cápsula dura contém 250 mg de estiripentol.

Excipientes: povidona, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

Componentes da cápsula dura: azul de indigotina, vermelho de eritrosina dissódica, dióxido de titânio e gelatina.

Componentes da tinta preta para impressão da gravação «DIACOMIT 250 mg»: goma laca, óxido de ferro preto.

Diacomit® 500 mg:

Cada cápsula contém 500 mg de estiripentol.

Excipientes: povidona, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

Componentes da cápsula dura: dióxido de titânio e gelatina.

Componentes da tinta preta para impressão da gravação «DIACOMIT 500 mg»: goma laca, óxido de ferro preto.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Diacomit® é indicado para a utilização em conjunto com os medicamentos clobazam e valproato no tratamento auxiliar de uma forma específica de epilepsia (crise convulsiva) chamada Síndrome de Dravet (epilepsia mioclônica grave da infância) com 6 meses de idade ou mais e peso igual ou superior a 7 kg, cujas convulsões não são adequadamente controladas utilizando-se clobazam e valproato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O estiripentol, substância ativa do Diacomit®, promove o controle das crises convulsivas ao potencializar as transmissões nervosas cerebrais mediadas por GABA (ácido-aminobutírico) e glutamato, que estão diminuídas na Síndrome de Dravet. Quando em altas concentrações, o estiripentol inibe a enzima lactato desidrogenase (DHL), uma via metabólica chave no controle das convulsões. Além disso, o estiripentol pode interagir com canais de sódio dependentes de voltagem envolvidos nas descargas elétricas cerebrais anormais associadas às crises de ausência (perda temporária da consciência), promovendo efeitos inibitórios nesses canais. O estiripentol também potencializa a eficácia de outros medicamentos antiepiléticos como carbamazepina, valproato, fenitoína, fenobarbital e muitos benzodiazepínicos (classe dos anticonvulsivantes). O efeito secundário do estiripentol se deve principalmente à inibição metabólica de várias isoenzimas, em particular as isoenzimas CYP450 3A4 e 2C19, envolvidas no metabolismo hepático (que acontece no fígado) de outros medicamentos antiepiléticos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Diacomit® se você for alérgico ao estiripentol ou a qualquer outro componente deste medicamento (veja o item “**Composição**”). Este medicamento também não pode ser utilizado por pessoas com histórico

clínico de psicoses (perturbação mental) sob a forma de episódios de delirium (um estado mental com confusão, excitação, agitação e alucinações).

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade e para crianças a partir de 6 meses de idade, mas com peso inferior a 7 kg.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de Diacomit® deve levar em conta as seguintes informações:

- Diacomit® não deve ser utilizado em conjunto com carbamazepina, fenitoína e fenobarbital no tratamento da Síndrome de Dravet.
- Devido à frequência dos efeitos gastrointestinais indesejáveis durante o tratamento com Diacomit® associado ao clobazam e valproato, tais como anorexia, perda de apetite e vômito, a taxa de crescimento das crianças que fazem uso do Diacomit® deve ser cuidadosamente monitorada.
- Recomenda-se a realização de um hemograma (contagem de células sanguíneas) antes de iniciar o tratamento com Diacomit® e a cada 6 meses, para avaliar casos de neutropenia (diminuição de um tipo de glóbulo branco do sangue, responsável pela defesa do seu corpo), a qual pode estar associada à administração conjunta de estiripentol, clobazam e valproato.
- Avaliação do funcionamento do fígado antes do início do tratamento com Diacomit® e a cada 6 meses.
- O uso de Diacomit® não é recomendado para pacientes com problemas no fígado e nos rins.
- O estiripentol, substância ativa do Diacomit®, inibe algumas enzimas do fígado, o que pode levar a um aumento importante nas concentrações de substâncias metabolizadas por essas enzimas no sangue, aumentando o risco de reações adversas. Por este motivo, recomenda-se precaução ao associar o Diacomit® com outras substâncias que inibem ou induzem estas enzimas.
- É recomendada uma supervisão cuidadosa das crianças entre os 6 meses e 3 anos de idade durante o tratamento com Diacomit®.
- Não há estudos realizados com Diacomit® em pacientes com idade ≥ 65 anos, no entanto, a possibilidade de anormalidades na função do fígado e rins associadas à idade deve ser considerada ao usar Diacomit® nesta faixa etária.
- Não há estudos de farmacocinética (que avaliam a substância ativa no organismo) e metabolismo do Diacomit® em pacientes com insuficiência nos rins. No entanto, a administração do medicamento nestes pacientes não é recomendada, visto que os metabólitos (substâncias que resultam de reações químicas no organismo) de Diacomit® são eliminados principalmente através dos rins.
- Não há estudos de farmacocinética (que avaliam a substância ativa no organismo) do Diacomit® em pacientes com insuficiência no fígado. No entanto, a administração do medicamento em pacientes com insuficiência no fígado de nível moderado a grave não é recomendada, visto que Diacomit® é metabolizado principalmente pelo fígado.

Outros medicamentos e Diacomit®

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vir a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando medicamentos metabolizados por determinadas enzimas do fígado:

- citalopram (utilizado no tratamento de crises depressivas);
- omeprazol (utilizado em caso de úlcera no estômago);
- inibidores da protease do HIV (utilizados no combate do HIV, vírus causador da AIDS);
- astemizol, clorfeniramina (antialérgicos);
- bloqueadores de canais de cálcio (utilizados no tratamento de problemas do coração);
- contraceptivos orais (utilizados para prevenir a gravidez).

Em especial, informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando medicamentos contendo:

- ergotamina e di-hidroergotamina (utilizadas para tratar enxaqueca, uma dor de cabeça forte);
- cisaprida (utilizada para tratar os sintomas de refluxo gastroesofágico);
- pimozida (utilizada no tratamento de sintomas da síndrome de Tourette, uma condição caracterizada por tiques vocais e movimentos repetidos e descontrolados do corpo);
- halofantrina (um tratamento contra malária);
- quinidina (utilizada no tratamento de anomalias do ritmo do coração);
- bepridil (utilizado para controlar a dor no peito);
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus (utilizados para evitar rejeições em casos de transplantes);

- estatinas (por exemplo, sinvastatina e atorvastatina, utilizadas para reduzir a quantidade de colesterol no sangue);
- medicamentos contendo midazolam e triazolam (utilizados como indutores do sono) e alprazolam (utilizado para reduzir a ansiedade);
- clorpromazina (utilizada no tratamento de doenças mentais, como psicose);
- medicamentos anticonvulsivantes que contenham fenobarbital, primidona, fenitoína, carbamazepina, fenfluramina, diazepam, etossuximida e tiagabina;

Se você toma medicamentos que contenham cafeína ou teofilina (substância usada em casos de asma), a combinação desses medicamentos com Diacomit[®] deve ser evitada, pois pode haver um aumento dessas substâncias no sangue, levando à toxicidade.

Depressores do Sistema Nervoso Central e Álcool

O uso de Diacomit[®] com outros depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool, pode aumentar o risco de sedação e sonolência.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, achar que pode estar grávida ou estiver planejando ter um bebê, consulte seu médico antes de tomar esse medicamento. Durante a gravidez, o tratamento eficaz para crises convulsivas NÃO deve ser interrompido. Não é possível garantir que o estiripentol é excretado no leite materno, portanto, se o tratamento com este medicamento for necessário durante a amamentação, o lactente deverá ser cuidadosamente observado quanto à ocorrência de possíveis efeitos adversos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas

O estiripentol pode fazer você sentir vertigem (tontura) e ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), o que pode causar uma grande influência na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas no início do tratamento e a cada ajuste de dose, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Sintomas de Abstinência

Assim como acontece com a maioria dos medicamentos antiepiléticos, Diacomit[®] deve ser descontinuado gradualmente para reduzir o risco de aumento na frequência das crises e de um quadro grave de crises prolongadas (estado de mal epilético).

Se for necessário interromper o Diacomit[®] rapidamente, como no caso de uma reação adversa grave, é recomendado um acompanhamento médico adequado.

Diacomit[®] com alimentos e bebidas

Não tome Diacomit[®] com alimentos e bebidas que contenham cafeína ou teofilina (por exemplo, bebidas à base de cola, chocolate, café, chá e bebidas energéticas).

Conteúdo de sódio

Diacomit[®] contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio (principal componente do sal de cozinha) por cápsula, o que o torna praticamente “isento de sódio”.

Atenção: as cápsulas de Diacomit[®] 250 mg contêm os corantes azul de indigotina, vermelho de eritrosina dissódica, dióxido de titânio e óxido de ferro preto.

Atenção: as cápsulas de Diacomit® 500 mg contêm os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro preto.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Diacomit® deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

Após aberto, válido por 2 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Diacomit® 250 mg apresenta-se na forma de cápsula dura opaca, na cor rosa, com gravação “Diacomit” na tampa e “250 mg” no corpo.

Diacomit® 500 mg apresenta-se na forma de cápsula dura opaca, na cor branca, com gravação “Diacomit” na tampa e “500 mg” no corpo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve sempre tomar o medicamento exatamente conforme a orientação do seu médico. Em caso de dúvidas, consulte o médico ou o farmacêutico.

Como tomar as cápsulas de Diacomit®

Para garantir que todo o conteúdo seja ingerido pelo paciente, as cápsulas devem ser engolidas inteiras, com água durante uma refeição.

Não tome Diacomit® com alimentos e bebidas que contenham cafeína ou teofilina (por exemplo, refrigerantes de cola, chocolate, café, chá e energéticos).

Dose

A dose de Diacomit® é ajustada pelo médico de acordo com a sua idade, o seu peso, medicação concomitante e condição de saúde. Geralmente, recomenda-se uma dose diária de 50 mg por quilo de peso corporal.

Para atingir a dose, seu médico pode prescrever Diacomit 250 mg ou 500 mg. O ajuste da dose é feito de forma individual e adaptado pelo seu médico. Siga rigorosamente a prescrição médica.

Quando tomar Diacomit®

Você deve tomar este medicamento duas ou três vezes ao dia, em intervalos regulares, conforme a orientação do seu médico. Por exemplo, você pode tomar o medicamento de manhã, na hora do almoço e na hora de dormir, para cobrir o período do dia e da noite.

Ajuste da dose

O aumento da dose deve ser gradual, ocorrendo ao longo de algumas semanas, enquanto as doses dos outros medicamentos anticonvulsivantes são reduzidas ao mesmo tempo. O seu médico lhe informará a nova dose dos outros medicamentos anticonvulsivantes. Se você tiver a impressão de que o efeito deste medicamento é muito forte ou muito fraco, converse com o seu médico. A dose será ajustada pelo médico de acordo com a sua condição. Consulte o médico em caso de efeitos colaterais, pois o médico poderá ter de ajustar a dose deste medicamento e do(s) outro(s) medicamento(s) anticonvulsivante(s).

A dose total máxima recomendada é de 3.000 mg/dia.

Troca entre Diacomit® cápsulas e Diacomit® pó para suspensão oral

Existem pequenas diferenças entre as cápsulas e o pó para suspensão oral de Diacomit®. Se você tiver algum problema quando mudar das cápsulas para o pó para suspensão oral ou vice-versa, informe ao seu

médico. No caso de troca entre as formulações cápsulas e pó, esta deve ser realizada sob a supervisão direta do seu médico.

O que fazer em caso de vômito após a ingestão de Diacomit®

Em caso de vômito nos primeiros minutos após a ingestão, presume-se que nenhum medicamento foi absorvido e uma nova dose deve ser administrada.

No entanto, a situação é diferente se o vômito ocorrer mais de uma hora após a ingestão do medicamento, pois o estiripentol é rapidamente absorvido. Nesse caso, acredita-se que uma fração significativa da dose administrada tenha sido absorvida sistemicamente pelo trato digestivo. Portanto, não há necessidade de uma nova ingestão ou de um ajuste da próxima dose.

Interrupção do tratamento

Você não deve parar de tomar esse medicamento, a menos que o seu médico tenha recomendado. A interrupção repentina do tratamento pode levar a um surto de convulsões.

Se tiver mais alguma dúvida sobre o uso desse medicamento, pergunte ao seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante que você tome Diacomit® regularmente, no mesmo horário, todos os dias. Caso você se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar, a menos que seja a hora da próxima dose. Nesse caso, continue com a próxima dose normalmente.

Não tome uma dose em dobro para compensar uma dose que você se esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- perda de apetite, perda de peso (especialmente quando combinado com o medicamento anticonvulsivante valproato de sódio), anorexia;
- insônia (dificuldade para dormir), sonolência;
- ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), hipotonia (baixa força muscular), distonia (contração muscular involuntária)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diminuição da quantidade de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco do sangue responsável pela defesa do seu corpo);
- agressividade, irritabilidade, agitação, hiperexcitabilidade (estado de excitação incomum);
- distúrbios do sono (sono anormal);
- hipercinesia (movimentos exagerados);
- náusea, vômito- elevação dos níveis de enzimas do fígado, especialmente quando administrado com qualquer um dos medicamentos antiepiléticos carbamazepina e valproato de sódio.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- visão dupla quando usado em combinação com o medicamento anticonvulsivante carbamazepina;
- sensibilidade à luz;
- erupção cutânea, alergia cutânea, urticária (inchaços rosados e com coceira na pele);
- fadiga (cansaço);

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diminuição da quantidade de plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue);
- teste de função hepática anormal.

Não conhecidas (frequência não pode ser estimada):

- pneumonia (infecção dos pulmões)

Tremor, disartria (dificuldade para falar), hipersecreção salivar, febre, bronquite e nasofaringite foram observadas apenas durante estudos clínicos.

Para eliminar esses efeitos colaterais, o seu médico poderá ter que alterar a dose de Diacomit® ou de um dos outros medicamentos prescritos para você.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais do que a dose prescrita de Diacomit®, entre em contato com seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro 1.6425.0012

Produzido por:

Biocodex
BEAUVAIS – França

Importado e registrado por:

moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda.
Avenida Ibirapuera, 2332 - Indianópolis
São Paulo/SP – CEP 04028-900
CNPJ 07.591.326/0001-80

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA



EMBALAGEM



RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/04/2026.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	Versão vigente	10458 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2024	0945516/24-7	12248 MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento completo	22/04/2026	Versão inicial	VP/VPS	250 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 60 500 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 60