

Prospect: Informații pentru utilizator

**Stiripentol Billev 250 mg pulbere pentru suspensie orală
Stiripentol Billev 500 mg pulbere pentru suspensie orală
stiripentol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să dați copilului dumneavoastră acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să îl recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului pediatru sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și copilul dumneavoastră.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului pediatru sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Stiripentol Billev și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să dați Stiripentol Billev copilului dumneavoastră
3. Cum se utilizează Stiripentol Billev
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stiripentol Billev
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Stiripentol Billev și pentru ce se utilizează

Stiripentolul, substanța activă din Stiripentol Billev, aparține unui grup de medicamente numite antiepileptice.

Se utilizează în asociere cu clobazam și valproat (alte medicamente antiepileptice), pentru a trata o formă specială de epilepsie, numită epilepsie mioclonică infantilă severă (sindromul Dravet), care afectează copiii. Medicul a prescris acest medicament copilului dumneavoastră pentru a ajuta la tratarea epilepsiei de care suferă acesta.

2. Ce trebuie să știți înainte să dați Stiripentol Billev copilului dumneavoastră

Nu dați Stiripentol Billev copilului dumneavoastră dacă:

- este alergic la stiripentol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- a avut vreodată crize de delir (o stare mentală de confuzie, excitare, agitație și halucinații).

Atenționări și precauții

Înainte să dați Stiripentol Billev copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului pediatru sau farmacistului:

- în cazul în care copilul dumneavoastră are probleme cu rinichii sau ficatul
- funcția ficatului copilului dumneavoastră trebuie evaluată înainte de începerea tratamentului cu Stiripentol Billev și controlată la interval de 6 luni
- hemoleucograma copilului dumneavoastră trebuie evaluată înainte de începerea tratamentului cu Stiripentol Billev și controlată la interval de 6 luni

Din cauza frecvenței reacțiilor adverse gastro-intestinale la Stiripentol Billev, clobazam și valproat (de exemplu anorexie, pierdere a poftei de mâncare și vărsături), rata de creștere a copilului dumneavoastră trebuie monitorizată cu atenție.

Stiripentol Billev împreună cu alte medicamente

Spuneți-i medicului pediatru sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră utilizează, a utilizat recent sau ar putea utiliza orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră ia oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care conțin:
 - cisapridă (utilizat în tratamentul simptomelor pirozisului (senzația de arsură în capul pieptului) nocturn)
 - pimozidă (utilizat în tratamentul simptomelor sindromului Tourette, de exemplu izbucniri verbale și mișcări necontrolate, repetate, ale corpului)
 - ergotamină (utilizată în tratamentul migrenei)
 - dihidroergotamină (utilizată pentru a ameliora semnele și simptomele scăderii capacității mintale, din cauza procesului de îmbătrânire)
 - halofantrină (un tratament împotriva malariei)
 - chinidină (utilizată în tratamentul tulburărilor de ritm al bătailor inimii)
 - bepridil (utilizat pentru controlul durerilor în piept)
 - ciclosporină, tacrolimus, sirolimus (toate trei utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de ficat, rinichi sau inimă)
 - statine (simvastatină și atorvastatină, ambele utilizate pentru a reduce cantitatea de colesterol din sânge)
 - medicamente antiepileptice care conțin:
fenobarbital, primidonă, fenitoină, carbamazepină, diazepam
 - medicamente care conțin:
midazolam sau triazolam (medicamente utilizate pentru a reduce anxietatea și insomnia – administrate în asociere cu Stiripentol Billev, vă pot face copilul foarte somnolent);
 - clorpromazină (utilizat pentru boli mintale cum sunt psihozele)
 - În cazul în care copilul dumneavoastră ia medicamente care conțin:
cafeină (această substanță ajută la restaurarea stării de vigilență) sau teofilină (această substanță este utilizată în caz de astm).
Asocierea lor cu Stiripentol Billev trebuie evitată, deoarece în acest caz concentrațiile lor din sânge pot crește, ducând la tulburări digestive, bătăi rapide ale inimii și insomnie
- În cazul în care copilul dumneavoastră ia medicamente metabolizate de anumite enzime ale ficatului:
 - citalopram (utilizat în tratamentul episoadelor de depresie)
 - omeprazol (utilizat în cazurile de ulcer gastric)
 - inhibitori de protează HIV (utilizați în tratamentul virusului HIV)
 - astemizol, clorfeniramină (antihistaminice)
 - blocante ale canalelor de calciu (utilizate în tratamentul unui anumit tip de durere în piept (angor) sau al tulburărilor de ritm al bătailor inimii)
 - contraceptive orale
 - propranolol, carvedilol, timolol (utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale);
 - fluoxetină, paroxetină, sertralină, imipramină, clomipramină (antidepresive);
 - haloperidol (antipsihotice)
 - codeină, dextrometorfan, tramadol (utilizat în tratamentul durerii)

Stiripentol Billev împreună cu alimente și băuturi

Stiripentol Billev NU trebuie luat cu lapte sau produse lactate (iaurt, smântână, brânzeturi, etc), suc de fructe, băuturi sau alimente acidulate și băuturi care conțin cafeină sau teofilină (de exemplu cola, ciocolată, cafea, ceai și băuturi energizante).

Sarcină și alăptare

Dacă fiica dumneavoastră este gravidă sau alăptează, dacă crede că ar putea fi gravidă sau dacă intenționează să rămână gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tratamentul antiepileptic eficient NU trebuie întrerupt în timpul sarcinii. Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament îi poate provoca copilului dumneavoastră somnolență.

În această situație copilul nu trebuie să utilizeze nici un fel de unelte, utilaje, să călărească sau să conducă vehicule. Discutați despre aceasta cu medicul pediatru.

Stiripentol Billev conține sucroză (zahăr), aspartam (E951), alcool benzilic și sodiu:

- Sucroză (zahăr) - Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.
- Aspartam (E 951) - Acest medicament conține 2,5 mg aspartam per fiecare plic de 250 mg și, respectiv, 5 mg per fiecare plic de 500 mg. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilketonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.
- Acest medicament conține o aromă cu alcool benzilic. Alcool benzilic poate determina reacții alergice.
- Sodiu - Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per plic, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Stiripentol Billev

Copilul dumneavoastră trebuie să ia întotdeauna conținutul acestui plic exact așa cum v-a spus medicul său. Trebuie să discutați cu medicul pediatru sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doză

Doza este stabilită de către medic în conformitate cu vârsta copilului dumneavoastră, cu greutatea și starea sa generală, de obicei la 50 mg per kg greutate corporală și pe zi.

Când se administrează Stiripentol Billev

Copilul dumneavoastră trebuie să ia acest medicament de două sau de trei ori pe zi, la intervale regulate, așa cum a indicat medicul pediatru: de exemplu dimineața, la prânz și înainte de culcare, pentru a acoperi perioada zilei și a nopții.

Ajustarea dozei

Creșterea dozelor trebuie să fie efectuată în mod progresiv, desfășurându-se timp de câteva săptămâni, în timp ce doza celuilalt medicament antiepileptic este redusă concomitent (dozele celorlalte medicamente antiepileptice sunt reduse concomitent). Medicul curant al copilului dumneavoastră vă va informa cu privire la noua schemă terapeutică pentru celălalt medicament antiepileptic (celelalte medicamente antiepileptice).

Dacă aveți impresia că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului pediatru sau farmacistului. Doza va fi ajustată de medic în funcție de starea copilului dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului pediatru în eventualitatea apariției oricărei reacții adverse, deoarece poate fi necesar ca medicul să ajusteze doza acestui medicament și a celorlalte medicamente antiepileptice.

Există ușoare diferențe între Stiripentol Billev sub formă de capsule și pulbere pentru suspensie orală. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă orice probleme la trecerea de la utilizarea de capsule la administrarea de pulbere pentru suspensie orală sau viceversa, vă rugăm să vă informați medicul. În cazul unei treceri de la forma farmaceutică de capsule la forma farmaceutică de plic, aceasta trebuie realizată sub supravegherea atentă a medicului copilului dumneavoastră.

În caz de vărsături în primele câteva minute de la administrare, se presupune că medicamentul nu s-a absorbit și trebuie administrată o nouă doză.

Cu toate acestea, situația este diferită dacă vărsăturile apar după mai mult de o oră de la luarea medicamentului, deoarece stiripentolul se absoarbe rapid.

În acest caz, se presupune că o parte semnificativă din doza administrată s-a absorbit în organism prin tractul digestiv. Prin urmare, nu este necesară administrarea unei doze noi sau ajustarea dozei următoare.

Cum se utilizează Stiripentol Billev

Pulberea se amestecă într-un pahar cu apă și se administrează imediat după amestecare, în timpul mesei.

Copilul dumneavoastră trebuie să ia Stiripentol Billev împreună cu alimente; Stiripentol Billev NU trebuie luat pe stomacul gol.

Pentru alimentele și băuturile care trebuie evitate, vezi punctul „Stiripentol Billev împreună cu alimente și băuturi” de mai sus.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia mai mult decât trebuie din Stiripentol Billev

Contactați medicul pediatru, dacă știți sau bănuți că acesta a luat mai mult decât trebuie din medicament.

În cazul în care copilul dumneavoastră uită să ia Stiripentol Billev

Este important pentru copilul dumneavoastră să ia acest medicament cu regularitate în fiecare zi, la aceeași oră. Dacă acesta uită să ia o doză, trebuie să o ia îndată ce vă aduceți aminte, dacă nu a sosit încă momentul pentru doza următoare. Dacă este deja timpul administrării dozei următoare va continua normal cu această doză. Copilul dumneavoastră nu trebuie să ia o doză dublă pentru a compensa doză uitată.

În cazul în care copilul dumneavoastră încetează să ia Stiripentol Billev

Copilul dumneavoastră **nu trebuie** să înceteze să ia acest medicament decât la recomandarea medicului.

Oprirea bruscă a tratamentului poate determina agravarea crizelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului pediatru sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de una din 10 persoane):

- pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate (în special când se asociază cu medicamentul antiepileptic valproat de sodiu)
- insomnie (lipsă de somn), somnolență
- ataxie (incapacitate de a coordona mișcările musculare), hipotonie (forță musculară scăzută), distonie (contracții musculare involuntare)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Concentrații crescute în sânge ale enzimelor hepatice, mai ales când se administrează asociat cu oricare dintre următoarele medicamente antiepileptice: carbamazepină și valproat de sodiu
- agresivitate, iritabilitate, agitație, hiperexcitabilitate (starea de a fi neobișnuit de agitat)
- tulburări de somn (somm anormal)
- hiperkinezie (mișcări excesive)
- greață, vărsături
- scădere a numărului unui anumit tip de globule albe din sânge

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- vedere dublă, când se administrează în asociere cu medicamentul antiepileptic carbamazepină;
- sensibilitate la lumină

- erupție pe piele, alergie la nivelul pielii, urticarie (umflături roșii însoțite de mâncărime pe piele)
- oboseală (fatigabilitate)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):

- reducere a numărului de trombocite din sânge
- valori anormale la testele funcției ficatului

Pentru a elimina aceste reacții adverse, este posibil ca medicul pediatru să modifice doza de Stiripentol Billev sau a unuia dintre celelalte medicamente prescrise pentru copilul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, e-mail: adr@anm.ro, Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Stiripentol Billev

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Copilul dumneavoastră nu trebuie să ia Stiripentol Billev după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Stiripentol Billev

- Substanța activă este stiripentol.
Stiripentol Billev 250 mg: Fiecare plic conține stiripentol 250 mg.
Stiripentol Billev 500 mg: Fiecare plic conține stiripentol 500 mg.
- Celelalte componente sunt:
amidonglicolat de sodiu tip A, povidonă K30, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, corscarmeloză sodică, hidroxietil celuloză, sucroză (zahăr), aspartam (E 951), dioxid de titan (E171), aromă tutti frutti (conține propilenglicol (E1520) și alcool benzilic), eritrozină (E 127).

Cum arată Stiripentol Billev și conținutul ambalajului

Stiripentol Billev este o pulbere cristalină pentru suspensie orală, de culoare roz deschis, furnizată în plicuri. Stiripentol Billev este furnizat în cutii care conțin 30, 60 sau 90 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Stiripentol Billev este disponibil și sub formă de capsule a câte 250 mg și 500 mg pentru administrare orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Billev Pharma ApS,
Slotsmarken 10, Hoersholm, Hovedstaden 2970,
Danemarca

Fabricantul

Misom Labs Limited,
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06,
Industrial Estate, San Gwann,
SGN 3000,
Malta

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2024.