

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stiripentol Billev 250 mg harde capsules Stiripentol Billev 500 mg harde capsules stiripentol

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Stiripentol Billev en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet innemen of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt uw kind dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stiripentol Billev en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Stiripentol, de werkzame stof van Stiripentol Billev, behoort tot een groep medicijnen die anti-epileptica worden genoemd.

Stiripentol wordt gebruikt in combinatie met clobazam en valproaat (andere anti-epileptica) om een bepaalde vorm van epilepsie te behandelen die ‘ernstige myoklonische epilepsie in de vroege jeugd’ genoemd wordt (het syndroom van Dravet), een aandoening die kinderen kan treffen. De arts van uw kind heeft dit medicijn voorgeschreven om de epilepsie van uw kind te helpen behandelen.

2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet innemen of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel NIET gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft ooit aanvallen van delirium (een geestelijke aandoening met verwardheid, opwinding, rusteloosheid en hallucinaties) gehad.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met de arts of apotheker van uw kind voordat uw kind dit medicijn inneemt

- Als uw kind nier- en/of leverproblemen heeft.
- De leverfunctie van uw kind moet bepaald worden voordat met Stiripentol Billev wordt gestart en moet elke 6 maanden gecontroleerd worden.
- Het bloedbeeld van uw kind moet bepaald worden voordat met Stiripentol Billev wordt gestart en moet elke 6 maanden gecontroleerd worden.

Vanwege de frequentie van maag-darmbijwerkingen van Stiripentol Billev, clobazam en valproaat, zoals anorexie, gebrek aan eetlust en overgeven, moet de groeisnelheid van uw kind zorgvuldig gecontroleerd worden.

Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast Stiripentol Billev nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan de arts of apotheker van uw kind, en met name:

- medicijnen die de volgende stoffen bevatten:
 - cisapride (gebruikt om verschijnselen van nachtelijk zuurbranden te behandelen)
 - pimozide (gebruikt om de verschijnselen van het syndroom van Gilles de la Tourette te behandelen, bijvoorbeeld vocale tics en ongecontroleerde herhaalde bewegingen van het lichaam)
 - ergotamine (gebruikt om migraine te behandelen)
 - dihydro-ergotamine (gebruikt om de klachten en verschijnselen van een verminderd geestelijk vermogen te behandelen, veroorzaakt door het verouderingsproces)
 - halofantrine (een antimalaria behandeling)
 - kinidine (gebruikt om een abnormaal hartritme te behandelen)
 - bepridil (gebruikt om pijn op de borst te beheersen)
 - ciclosporine, tacrolimus, sirolimus (alle drie gebruikt om afstoting van lever-, nier- en harttransplantaten te voorkomen)
 - statines (simvastatine en atorvastatine, beide gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verlagen)
 - anti-epileptische medicijnen die de volgende stoffen bevatten:
fenobarbital, primidon, fenytoïne, carbamazepine, diazepam
 - medicijnen die de volgende stoffen bevatten:
midazolam of triazolam (medicijnen die worden gebruikt om angst en slapeloosheid te verminderen – in combinatie met Stiripentol Billev kunnen ze uw kind erg slaperig maken)
 - chloorpromazine (gebruikt voor geestesziekten zoals psychose)

 - Als uw kind medicijnen gebruikt die de volgende stoffen bevatten:
cafeïne (deze stof helpt de geestelijke waakzaamheid te herstellen) of theofylline (deze stof wordt gebruikt in geval van astma).
De combinatie met Stiripentol Billev dient vermeden te worden, aangezien deze de bloedspiegels kan verhogen, hetgeen leidt tot spijsverteringsstoornissen, hartkloppingen en slapeloosheid.

- Als uw kind medicijnen gebruikt die worden omgezet/afgebroken door bepaalde leverenzymen:
 - citalopram (gebruikt om depressieve episodes te behandelen)
 - omeprazol (gebruikt in het geval van een maagzweer)
 - hiv-proteasemmers (gebruikt om hiv te behandelen)
 - astemizol, chloorfeniramine (antihistaminica)
 - calciumantagonisten (gebruikt om pijn op de borst of problemen met het hartritme te behandelen)
 - orale anticonceptiemiddelen
 - propranolol, carvedilol, timolol (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk)
 - fluoxetine, paroxetine, sertraline, imipramine, clomipramine (antidepressiva, medicijnen tegen depressie)
 - haloperidol (antipsychotica, medicijnen tegen onder andere psychose)
 - codeïne, dextromethorphan, tramadol (gebruikt voor de behandeling van pijn).

Waarop moet uw kind letten met eten en drinken?

Stiripentol Billev niet gebruiken met melk of zuivelproducten (yoghurt, kwark, enzovoort), vruchtensap, dranken met prik of voedsel en dranken die cafeïne of theofylline bevatten (bijvoorbeeld cola, chocolade, koffie, thee en energiedrankjes).

Zwangerschap en borstvoeding

Is uw kind zwanger, denkt ze zwanger te zijn of wil ze zwanger worden of geeft ze borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat ze dit medicijn gebruikt.

Tijdens de zwangerschap mag een werkzame anti-epileptische behandeling NIET worden gestaakt.

Afgeraden wordt om tijdens de behandeling met dit medicijn borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw kind kan slaperig worden van dit medicijn.

Als dit het geval is, mag uw kind geen gereedschappen gebruiken of machines bedienen en mag het niet (brom)fietsen of autorijden. Bespreek dit met de arts van uw kind.

Stiripentol Billev bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt uw kind dit medicijn in?

Uw kind moet dit medicijn altijd innemen precies zoals de arts van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

Dosis

De dosis wordt door de arts aangepast op basis van de leeftijd, het gewicht en de aandoening van uw kind. Over het algemeen is dit 50 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Wanneer Stiripentol Billev in te nemen

Uw kind moet dit medicijn twee- of driemaal daags innemen, met geregelde tussenpozen, op de wijze die de arts van uw kind heeft aangegeven, bijvoorbeeld ochtend - middag - bedtijd, verdeeld over de dag-en-nacht periode.

Aanpassing van de dosis

Dosisverhogingen dienen stapsgewijs te gebeuren, gespreid over enkele weken, terwijl de dosis(sen) van de andere anti-epileptische medicijnen tegelijkertijd verlaagd wordt/worden. De arts van uw kind zal u op de hoogte brengen van de nieuwe dosis van de andere anti-epileptische medicijnen.

Als u de indruk heeft dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is, bespreek dit dan met de arts of apotheker van uw kind. Afhankelijk van de aandoening van uw kind zal de arts de dosis aanpassen.

Raadpleeg de arts van uw kind indien zich bijwerkingen voordoen omdat de arts dan mogelijk de dosis van dit medicijn en van de andere anti-epileptische medicijnen moet aanpassen.

Er zijn kleine verschillen tussen de Stiripentol Billev capsules en het poeder voor orale suspensie. Als uw kind problemen ondervindt bij de overstap van capsules naar poeder voor orale suspensie of omgekeerd, moet u de arts op de hoogte brengen. In het geval van een overstap van capsule naar poeder, moet de arts van uw kind dit goed begeleiden.

In het geval van overgeven binnen een paar minuten na de inname wordt verondersteld dat het medicijn niet is opgenomen en moet een nieuwe dosis worden gegeven.

De situatie is echter anders als het overgeven optreedt meer dan een uur na de inname van het medicijn omdat stiripentol snel wordt opgenomen.

In zo'n geval kan worden verondersteld dat een aanzienlijk deel van de toegediende dosis in het lichaam is opgenomen door het spijsverteringskanaal. Een nieuwe inname of een aanpassing van de volgende dosis is dus niet nodig.

Hoe worden de capsules met Stiripentol Billev ingenomen?

Deze capsules moeten tijdens de maaltijd in hun geheel met water worden doorgeslikt. Uw kind mag niet op de capsules kauwen. Uw kind moet Stiripentol Billev bij de maaltijd innemen. Stiripentol Billev mag niet op een lege maag worden ingenomen.

Voor voedsel en dranken die vermeden moeten worden, zie bovenstaande rubriek "Waarop moet uw

kind letten met eten en drinken??"

Heeft uw kind te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem contact op met de arts van uw kind als u weet of denkt dat uw kind meer van het medicijn heeft ingenomen dan hij of zij zou mogen.

Is uw kind vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is belangrijk dat uw kind dit medicijn regelmatig inneemt, elke dag op hetzelfde tijdstip. Als uw kind een dosis is vergeten in te nemen, moet hij of zij deze innemen zodra u eraan denkt, tenzij het tijd is voor de volgende dosis. In dat geval neemt uw kind op de normale manier de volgende dosis in. Uw kind mag geen dubbele dosis innemen om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het innemen van dit medicijn

Uw kind mag **niet stoppen** met het innemen van dit medicijn, tenzij de arts u dit zegt. **Het plotseling staken van de behandeling kan leiden tot een toename van het aantal epileptische aanvallen.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verlies van eetlust, gewichtsverlies (met name wanneer Stiripentol Billev wordt gecombineerd met het anti-epileptische medicijn natriumvalproaat)
- slaperigheid, slaperigheid
- ataxie (onvermogen om de spierbewegingen te coördineren), hypotonie (lage spierspanning), dystonie (ongewilde spiercontracties).

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoogde leverenzymspiegels, met name wanneer Stiripentol Billev gegeven wordt in combinatie met een van de anti-epileptische medicijnen carbamazepine en natriumvalproaat
- agressiviteit, prikkelbaarheid, opwinding, overmatige opwinding
- slaapstoornissen (abnormaal slapen)
- hyperkinesie (overdreven bewegingen)
- misselijkheid, braken
- een laag aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- dubbelzien wanneer Stiripentol Billev gebruikt wordt met het anti-epileptische medicijn carbamazepine
- gevoeligheid voor licht
- uitslag, huidallergie, netelroos (rozige en jeukende zwellingen op de huid)
- vermoeidheid.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- afname van het aantal bloedplaatjes in het bloed
- afwijkende leverfunctiewaarden.

Om deze bijwerkingen op te heffen kan het nodig zijn dat de arts van uw kind de dosering van Stiripentol Billev of een van de andere medicijnen die aan uw kind zijn voorgeschreven aanpast.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw kind mag Stiripentol Billev niet meer gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de originele verpakking, ter bescherming tegen licht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is stiripentol.
Stiripentol Billev 250 mg. Elke harde capsule bevat 250 mg stiripentol.
Stiripentol Billev 500 mg. Elke harde capsule bevat 500 mg stiripentol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Inhoud van de capsule: natriumzetmeelglycolaat type A, povidon K 30, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat.
Omhulsel van de capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171), erytrosine (E127) (alleen Stiripentol Billev 250 mg), indigokarmijn (E132) (alleen Stiripentol Billev 250 mg).
Drukinkt: schellak, propyleenglycol (E 1520), zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide.

Hoe ziet Stiripentol Billev eruit en wat zit er in een verpakking?

Stiripentol Billev 250 mg is een ondoorzichtige roze harde capsule, bedrukt met SP250 op de romp. Stiripentol Billev 500 mg is een ondoorzichtige witte harde capsule, bedrukt met SP500 op de romp. Stiripentol Billev wordt geleverd in flessen met verpakking die moeilijk is te openen door kinderen met 30, 60 of 90 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Stiripentol Billev is ook verkrijgbaar als 250 mg en 500 mg poeder voor orale suspensie in sachets.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Billev Pharma ApS,
Slotsmarken 10
2970 Hoersholm,
Danemarken

In het register ingeschreven onder:

Stiripentol Billev 250 mg harde capsules RVG 130941

Stiripentol Billev 500 mg harde capsules RVG 130942

Fabrikant:

Misom Labs Malta Life Sciences Park

LS2.01.06, Industrial Estate
San Gwann
SGN 3000
Malta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024