Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diuramid, 250 mg, tabletki
Acetazolamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diuramid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diuramid
3. Jak stosować lek Diuramid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diuramid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diuramid i w jakim celu się go stosuje

Diuramid to lek z grupy inhibitorów anhydrazy węglanowej działający moczopędnie, który stosuje się w leczeniu jaskry, padaczki (jednocześnie z innymi lekami) oraz obrzęków spowodowanych niewydolnością krążenia lub wywołanych przez leki. Jest również stosowany w zapobieganiu i leczeniu ostrej choroby wysokościowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diuramid

Kiedy nie stosować leku Diuramid:
- jeśli pacjent ma uczulenie na acetazolamid, inne sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i nerek, marskość wątroby, niewydolność nadnerczy, zmniejszone stężenie sodu lub potasu w surowicy, kwasicę hipochloremiczną (związaną ze zmniejszonym stężeniem chloru w surowicy krwi)
- w przypadku długotrwałego leczenia przewlekłej niewyrównanej jaskry z zamkniętym kątem przesączania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Diuramid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent ma problem z nerkami, taki jak kamica nerkowa
- pacjent ma problemy z płucami, takie jak przewlekłe zapalenie oskrzeli i rozedma płuc, które mogą powodować trudności w oddychaniu
- pacjent ma cukrzycę lub nietolerancję glukozy (patrz punkt „Diuramid a inne leki”).

Odnotowano przypadki myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie u niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, w tym acetazolamidem.
Jeśli u pacjenta wystąpią myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Diuramid może mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

W czasie leczenia acetazolamidem mogą niekiedy wystąpić pęcherzowe reakcje skórne, czasami śmiertelne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz punkt 4). **Jeśli wystąpią objawy grypopodobne, postępująca wysypka (często z pęcherzami lub zmianami na błonach śluzowych), należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.**

Diuramid a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu:
- kwasu foliowego
- doustnych leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny)
- kwasu acetylosalicylowego
- glikozydów nasercowych (np. digoksyny)
- leków obniżających ciśnienie tętnicze
- leków przeciwdrgawkowych (w szczególności: fenytoiny, prymidonu i karbamazepiny)
- innych leków z grupy inhibitorów anhydrazy węglanowej (np. dorzolamidu lub brynzolamidu, również stosowanych w leczeniu jaskry)
- amfetaminy
- metenaminy (leku stosowanego w zapobieganiu i leczeniu przewlekłych lub nawracających zakażeń dolnych dróg moczowych)
- chinidyny (leku stosowanego w leczeniu chorób serca i niektórych typów malarii)
- litu (leku stosowanego w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych)
- leków obniżających stężenie glukozy we krwi. Acetazolamid może podwyższać lub obniżać stężenie glukozy we krwi. Lekarz może u pacjentów z cukrzycą zalecić zmianę dawkowania insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych.
- cyklosporyny (leku stosowanego w celu ochrony przed odrzuceniem przeszczepu)
- sodu wodorowęglanu (leku stosowanego do zobojętniania nadmiaru kwasu solnego w żołądku).

Lek Diuramid z jedzeniem i piciem
Patrz punkt 3.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Acetazolamid w niewielkim stopniu przenika do mleka kobiecego. Z uwagi na ryzyko działań niepożądanych u karmionego dziecka, w porozumieniu z lekarzem należy podjąć decyzję czy nie przyjmować leku czy zaprzestać karmienia piersią w czasie przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek może powodować działania niepożądane, które zaburzają zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w czasie leczenia lekiem Diuramid.

Lek Diuramid zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Diuramid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi indywidualnie odpowiednią dawkę dla każdego pacjenta.

Jaskra
Zwykle zaleca się u dorosłych następujące dawkowanie:

W jaskrze z otwartym kątem	250 mg (1 tabletka) od 1 do 4 razy na dobę. Dawki większe niż 1000 mg (4 tabletki) nie zwiększają skuteczności leczenia.
W jaskrze wtórnej	250 mg (1 tabletka) co 4 godziny. U niektórych pacjentów lek jest skuteczny w dawce 250 mg (1 tabletka) 2 razy na dobę (w krótkotrwałym leczeniu).
W ostrych napadach jaskry	250 mg (1 tabletka) 4 razy na dobę.

Padaczka

Dorośli i dzieci:	Zwykle od 8 do 30 mg/kg masy ciała na dobę, w 1 do 4 dawek podzielonych. Optymalna dawka wynosi od 375 mg do 1000 mg ($1^1/_2$ do 4 tabletek) na dobę.

Podczas jednoczesnego stosowania acetazolamidu z innymi lekami przeciwdrgawkowymi, początkowo stosuje się 250 mg (1 tabletkę) raz na dobę. Następnie, w razie potrzeby, lekarz stopniowo zwiększy dawkę. U dzieci nie należy stosować dawki większej niż 750 mg na dobę.

Obrzęki w niewydolności krążenia i wywołane przez leki
Początkowo od 250 mg do 375 mg (1 do $1^1/_2$ tabletki) raz na dobę, rano.
Optymalne działanie moczopędne występuje, jeśli lek stosuje się co drugi dzień lub przez kolejne 2 dni z jednodniową przerwą.
Podczas przyjmowania acetazolamidu należy kontynuować leczenie zalecane w niewydolności krążenia, np. stosowanie glikozydów naparstnicy, ograniczenie soli w diecie i uzupełnianie potasu.
Lekarz może zalecić zmianę dawki acetazolamidu w przypadku, gdy lek podawany będzie jednocześnie z glikozydami nasercowymi lub lekami obniżającymi ciśnienie krwi.

Ostra choroba wysokościowa
Zaleca się stosowanie leku w dawce od 500 mg do 1000 mg (2 do 4 tabletek) na dobę, w dawkach podzielonych.
W przypadku szybkiego zdobywania wysokości (ponad 500 m dziennie): 1000 mg (4 tabletki) na dobę w dawkach podzielonych.
Lek należy stosować na 24 do 48 godzin przed planowanym wejściem na znaczną wysokość, a w razie wystąpienia objawów choroby leczenie należy kontynuować przez następne 48 godzin lub dłużej, jeśli to konieczne.

Sposób podawania
Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diuramid
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub

farmaceuty.
Objawy przedawkowania mogą być podobne do działań niepożądanych występujących w czasie leczenia acetazolamidem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Diuramid
W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko jak to jest możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować pominiętej dawki, lecz należy powrócić do zaleconego przez lekarza schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia duszności, zmian skórnych lub innych ciężkich działań niepożądanych należy odstawić lek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja skórna: czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Częstość występowania tych objawów niepożądanych jest nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane występujące najczęściej na początku leczenia są następujące:
- zaburzenia czucia w kończynach (parestezje), zaburzenia słuchu lub szumy uszne,
- utrata apetytu, zaburzenia smaku, nudności, wymioty, biegunka,
- częste oddawanie moczu, krwiste zabarwienie moczu, cukier w moczu,
- bóle głowy, zawroty głowy, uderzenia gorąca, depresja,
- sporadycznie senność i dezorientacja,
- zmniejszenie popędu seksualnego,
- przemijająca krótkowzroczność,
- reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu),
- pokrzywka,
- nadwrażliwość na światło,
- niewydolność wątroby (żółtaczka, ciemne zabarwienie moczu i odbarwienie stolca), kolka wątrobowa i nerkowa,
- kamica nerkowa,
- pragnienie,
- zmęczenie,
- drażliwość.

Acetazolamid jako pochodna sulfonamidowa może wywoływać działania niepożądane charakterystyczne dla sulfonamidów. Są to:
- gorączka,
- wysypka,
- zahamowanie czynności szpiku kostnego,
- krystaluria (wydalanie kryształków w moczu),

- uszkodzenie nerek,
- piorunująca martwica wątroby,
- pęcherzowe reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie naskórka).

Diuramid może spowodować zmiany w obrazie krwi i dlatego lekarz może zalecić przeprowadzenie badań kontrolnych krwi. W czasie leczenia może wystąpić:
- zmniejszenie liczby krwinek białych lub niedokrwistość (anemia),
- zmniejszenie liczby płytek krwi, które może wpływać na krzepnięcie. Jeśli wystąpią siniaki, czerwone lub purpurowe plamy na skórze z niewyjaśnionej przyczyny, należy poinformować lekarza.
- znaczne zmniejszenie liczby granulocytów we krwi obwodowej,
- pancytopenia (zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi),
- zakwaszenie krwi (kwasica metaboliczna),
- zaburzenie równowagi elektrolitowej (w tym zbyt niski poziom sodu i (lub) potasu we krwi),
- zbyt wysoki lub zbyt niski poziom glukozy we krwi,
- obecność krwi w kale,
- niewydolność nerek,
- porażenie wiotkie mięśni, drgawki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diuramid

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diuramid
- Substancją czynną leku jest acetazolamid.
  Każda tabletka zawiera 250 mg acetazolamidu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Diuramid i co zawiera opakowanie
Diuramid to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

W opakowaniu znajduje się 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: