

Příbalová informace: informace pro uživatele

Diluran 250 mg tablety

acetazolamid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Diluran a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diluran užívat
3. Jak se přípravek Diluran užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diluran uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Diluran a k čemu se používá

Přípravek Diluran se používá k léčbě glaukomu - zeleného zákalu oka.

Přípravek Diluran účinkuje prostřednictvím inhibice (utlumení aktivity) enzymu v oku, která vede ke snížení tvorby komorového moku, a tím ke snížení nitroočního tlaku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diluran užívat

Neužívejte přípravek Diluran

- jestliže jste alergický(á) na acetazolamid, sulfonamidy, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater, ledvin a nadledvin;
- pokud jste těhotná;
- pokud trpíte stavy s nedostatkem sodíku a draslíku;
- pokud trpíte hyperchloremickou acidózou (porucha vnitřního prostředí ve prospěch kyselin se zvýšenou koncentrací chloridů v séru);
- pokud trpíte Addisonovou chorobou (nedostatečnost kůry nadledvin projevující se nedostatkem jejich hormonů, a to zejména glukokortikoidů) a selháním nadledvin;
- pokud máte typ zeleného zákalu, který se nazývá chronický nekongestivní glaukom s uzavřeným úhlem (acetazolamid může zastřít zhoršení stavu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Diluran se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže víte, že máte sklon k acidóze (porucha vnitřní rovnováhy ve prospěch kyselin);
- jestliže trpíte cukrovkou;
- jestliže trpíte dýchacími problémy způsobenými neprůchodností nebo rozednou plic (pulmonální obstrukcí či emfyzémem).

Při dlouhodobém podávání je třeba sledovat hladinu sodíku a draslíku v krvi a kontrolovat krevní obraz. Byly pozorovány případy akutního selhání ledvin (viz bod 4). U pacientů s chronickým selháním ledvin je potřeba funkce ledvin monitorovat. U pacientů s historií ledvinové koliky je třeba dbát opatrnosti.

U pacientů užívajících acetazolamid byl pozorován oboustranný akutní glaukom s uzavřeným úhlem (oční onemocnění zvané zelený zákal) a/nebo myopie (krátkozrakost). Příznaky zahrnují bolest očí se sníženou zrakovou ostrostí, vyžadují okamžitou léčbu, protože mohou vést ke slepotě.

Při výskytu těchto příznaků má být léčba přípravkem Diluran ukončena a o dalším léčebném postupu se poraďte se svým ošetřujícím lékařem.

Zhoršené vidění nebo bolest očí mohou být příznaky nahromadění tekutiny v cévní vrstvě oka (prosáknutí nebo odchlípení cévnatky). Může k němu dojít během několika hodin po použití přípravku Diluran. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, neprodleně se poraďte se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Diluran

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Diluran a jiných léků současně podávaných se mohou navzájem ovlivňovat.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které v současné době užíváte, a to na lékařský předpis i bez něj, a bez jeho vědomí žádné další léky neužívejte.

Zejména neužívejte žádné léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou či jiné salicyláty, protože tato kombinace výrazně zvyšuje možnost vzniku závažných nežádoucích účinků.

Acetazolamid zvyšuje účinek karbamazepinu, chinidinu, hydrochinidinu, nitrofurantoinu, amfetaminu, efedrinu a tricyklických antidepresiv.

Acetazolamid snižuje účinek lithia.

Účinnost i nežádoucí účinky acetazolamidu zvyšují látky tlumící centrální nervový systém, včetně alkoholu.

Acetazolamid může zhoršit osteomalacii (onemocnění kostí způsobené nedostatkem vitamínu D) vyvolanou léky užívanými proti křečím.

Opatrnosti je také potřeba při současném užívání valproátu (lék na epilepsii), který může vyvolat zvýšenou hladinu amoniaku v krvi (viz bod 4).

Přípravek Diluran s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek se užívá při jídle, zapije se douškem tekutiny.

Během léčby se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek se nesmí podávat v těhotenství.

Během léčby se kojení nedoporučuje. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem. Velmi omezené údaje

však ukazují na nízký přestup acetazolamidu do mateřského mléka. Pokud Vám lékař řekne, že je léčba acetazolamidem v době kojení nezbytná, je možné jej krátkodobě podávat v co nejnižších účinných dávkách.

Podávání přípravku ženám v reprodukčním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepční metodu, se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.). Tuto činnost můžete vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

Přípravek Diluran obsahuje laktosu, sacharosu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Diluran užívá

Vždy užívejte přípravek Diluran přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Dávkování se pohybuje v rozmezí 1 - 4 tablety denně, při vyšším dávkování rozděleno do 2 – 3 dílčích dávek. Dávkování neměňte bez porady s lékařem. Přípravek se užívá při jídle, zapije se douškem tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Diluran, než jste měl(a)

Při předávkování se mohou vyskytnout poruchy elektrolytové rovnováhy, porucha vnitřního prostředí ve prospěch kyselin, poruchy centrálního nervového systému. Při předávkování nebo náhodném požití více tablet dítětem vyhledejte okamžitě lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diluran

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Diluran

Přípravek užívejte tak, jak Vám určil Váš lékař. Bez porady s Vaším lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání přípravku, i když se budete cítit lépe. Při předčasném ukončení léčby může dojít k návratu Vašich obtíží.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Diluran se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy krve a lymfatického systému: chudokrevnost z útlumu kostní dřeně, pokles počtu

až vymizení granulocytů, leukocytů (druhy bílých krvinek) v krvi, pokles počtu krevních destiček, útlum kostní dřeně.

Poruchy imunitního systému: alergická reakce, která může být v některých případech provázena až celkovým zčervenáním kůže (exfoliativní dermatitida), anafylaxe (závažná alergická reakce).

Poruchy metabolismu a výživy: nízká hladina draslíku v krvi (pouze přechodně a nezávažného stupně), porucha vnitřního prostředí ve prospěch kyselin (acidóza, většinou mírného stupně, výjimečně závažnější u starších pacientů, pacientů s cukrovkou a poruchou ledvinných funkcí), zvýšená hladina amoniaku v krvi u pacientů s epilepsií, hyperglykemie (vysoká hladina cukru v krvi) u pacientů s cukrovkou.

Psychiatrické poruchy: deprese, zvýšená bdělost, zmatenost, někdy spojená i s halucinacemi, chuťové halucinace.

Poruchy nervového systému: ospalost, bolest hlavy, závratě, porucha hybnosti, brnění obličeje a končetin (zejména při podávání vysokých dávek).

Poruchy oka: krátkozrakost (pouze přechodného charakteru), oboustranný akutní glaukom (zelený zákal) s uzavřeným úhlem, zhoršené vidění nebo bolest očí v důsledku nahromadění tekutiny ve vrstvě oka bohaté na cévy (prosáknutí nebo odchlípení cévnatky).

Poruchy ucha a labyrintu: ušní šelest, poruchy sluchu.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: otok plic, který může nastat v důsledku alergické reakce na léčivý přípravek.

Gastrointestinální poruchy: poruchy zažívacího ústrojí.

Poruchy kůže a podkožní tkáň: vyrážka, kožní reakce, kožní výsev drobných tečkovitých krvácení (doprovází sníženou hladinu krevních destiček, důsledek poruchy srážlivosti), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (kožní onemocnění s výskytem drobných puchýřků na různých místech těla), Stevensův-Johnsonův syndrom (závažná zánětlivá vyrážka kůže a sliznic s tvorbou puchýřů), toxická epidermální nekrolýza (odumírání a olupování svrchní části kůže).

Poruchy ledvin a močových cest: výskyt krystalků v moči, močové kameny, ledvinová kolika, zánět ledvin, akutní selhání ledvin (projevující se snížením množství vylučované moči, otoky, nevolností) nebo zhoršení předcházející chronické ledvinové nedostatečnosti.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: únava, malátnost, horečka, žízeň.

Vyšetření: snížení tělesné hmotnosti.

Pokud se u Vás objeví závažná kožní reakce: červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýřky (exantematózní pustulóza), neprodleně kontaktujte lékaře. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

5. Jak přípravek Diluran uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete nějaké změny ve vzhledu tablet (např. změna barvy). Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Diluran obsahuje

Léčivou látkou je 250 mg acetazolamidu v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, želatina, sacharosa, mastek, aluminium-tristearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ C).

Jak přípravek Diluran vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Diluran jsou téměř bílé až slabě nažloutlé kulaté tablety o průměru 12 mm se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení: 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 12. 2023.