

Písomná informácia pre používateľa

Diluran 250 mg tablety acetazolamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Diluran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diluran
3. Ako užívať Diluran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diluran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diluran a na čo sa používa

Liek Diluran sa používa na liečbu glaukómu – zeleného zákalu oka.

Útlm činnosti enzýmu nazvaného karbonátdehydrogenáza v oku vedie k zníženiu rýchlosti tvorby komorového moku a tým k zníženiu vnútroočného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diluran

Neužívajte Diluran

- ak ste alergický na acetazolamid, sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri závažnom zlyhaní pečene alebo obličiek;
- ak ste tehotná;
- ak dojčíte;
- ak trpíte stavmi s nedostatkom sodíka a draslíka;
- ak máte hyperchloremickú acidózu (porucha vnútorného prostredia v prospech kyselín so zvýšenou koncentráciou chloridov v sére);
- ak máte Addisonovu chorobu (nedostatočnosť kôry nadobličiek prejavujúca sa nedostatkom jej hormónov, hlavne glukokortikoidov) alebo pri zlyhaní nadobličiek;
- ak máte dlhodobý glaukóm s uzavretým uhlom (acetazolamid môže zhoršiť zhoršenie stavu)
- ak ste mali obličkovú koliku.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Diluran, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak viete, že máte sklon k acidóze (porucha vnútorného prostredia v prospech kyselín);
- ak máte cukrovku;
- ak máte dýchacie problémy spôsobené nepriechodnosťou alebo trvalo nadmerným obsahom vzduchu v pľúcach pri súčasnom úbytku a poškodení pľúcneho tkaniva (pľúcnu obštrukciu alebo emfyzém);
- ak máte chronické zlyhanie obličiek, pretože je u Vás potrebné monitorovať funkciu obličiek;

- ak ste žena v plodnom veku, pretože máte počas liečby Diluranom používať účinnú antikoncepciu vzhľadom na možné riziko porúch vývoja u novorodencov;
- ak ste starší pacient, ak máte cukrovku alebo acidózu, pretože je u Vás potrebné sledovať hladiny elektrolytov, glukózy a kyseliny močovej v krvi a tiež kontrolovať krvný obraz.

Prestaňte liek užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa počas liečby Diluranom u Vás vyskytnú nasledujúce príznaky:

- bolesť očí so zníženou zrakovou ostrosťou, ktorá potrebuje okamžitú liečbu, pretože to môže viesť až k slepote;
- červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi, sprevádzaná horúčkou.

Iné lieky a Diluran

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate:

- chinidín, hydrochinidín (používané na úpravu srdcového rytmu), nitrofurantoin (používaný na liečbu infekcií), amfetamín, efedrín alebo tricyklické antidepresíva, pretože Diluran zvyšuje ich účinok;
- chlorid draselný (používaný na doplnenie draslíka), pretože znižuje účinok Diluranu;
- lieky tlmiace centrálny nervový systém, a tiež alkohol, pretože zvyšujú účinnosť aj vedľajšie účinky Diluranu;
- antikonvulzíva (lieky proti kŕčom), ktoré môžu vyvolať osteomaláciu (ochorenie kostí spôsobené nedostatkom vitamínu D), pretože Diluran môže toto ochorenie zhoršiť.
- lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú alebo iné salicyláty, pretože táto kombinácia výrazne zvyšuje možnosť vzniku závažných vedľajších účinkov;
- valproát (používaný na liečbu epilepsie), kvôli riziku zvýšenej hladiny amoniaku v krvi (pozri časť 4);
- lítium (používaný na liečbu niektorých psychických ochorení), pretože Diluran môže znížiť jeho účinok;
- karbamazepín (používaný na liečbu epilepsie), pretože Diluran zvyšuje jeho účinok.

Diluran a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby sa neodporúča piť alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Diluran sa nesmie užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Ženy v plodnom veku majú počas liečby Diluranom používať účinnú antikoncepciu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, ovládanie strojov, práca vo výškach a pod.).

Diluran obsahuje laktózu a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Diluran

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie určuje vždy lekár, pohybuje sa v rozmedzí 1 až 4 tablety denne, pri vyššom dávkovaní rozdelené do 2 – 3 čiastkových dávok. Dávkovanie nemeňte bez súhlasu lekára.

Liek sa užíva pri jedle, zapije sa malým množstvom tekutiny.

Ak užijete viac Diluranu, ako máte

Pri predávkovaní sa môžu vyskytnúť poruchy elektrolytovej rovnováhy, porucha vnútorného prostredia v prospech kyselín, poruchy centrálného nervového systému.

Pri predávkovaní alebo pri náhodnom požití viacerých tabliet dieťaťom vyhľadajte okamžite lekára.

Ak zabudnete užiť Diluran

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Diluran

Liek užívajte tak, ako vám určil váš lekár. Bez porady s vaším lekárom nepreerušujte odporúčanú dobu užívania lieku, aj keď sa budete cítiť lepšie. Pri predčasnom ukončení liečby môže dôjsť k návratu ťažkostí, pre ktoré bol liek užívaný.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Pri užívaní Diluranu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky. Častotť výskytu týchto vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- málokrvnosť z útlmu kostnej drene,
- pokles počtu až vymiznutie granulocytov, leukocytov (druhy bielych krviniek) v krvi,
- pokles počtu krvných doštičiek,
- útlm kostnej drene
- alergická reakcia, najmä vyrážka a horúčka, ktorá môže byť v niektorých prípadoch spojená až so zápalovým sčervenanim kože takmer na celom povrchu tela,
- anafylaxia, anafylaktický šok (závažná alergická reakcia, ktorá môže byť smrteľná),
- poruchy štítnej žľazy,
- nízka hladina draslíka v krvi (iba prechodne a nezávažného stupňa),
- porucha vnútorného prostredia v prospech kyselín (acidóza, väčšinou mierneho stupňa, výnimočne závažnejšia u starších pacientov, pacientov s cukrovkou a poruchou funkcie obličiek),
- zvýšená hladina amoniaku v krvi u pacientov s epilepsiou,
- cukrovka,
- poruchy metabolizmu glukózy a uhl'ovodíkov,
- hyperurikémia (zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi) s akútnymi epizódami dny,
- poruchy metabolizmu vápnika,
- poruchy metabolizmu amoniaku u pacientov s cirhózou pečene,
- depresia,
- zvýšená bdelosť,
- zmätenosť, niekedy spojená s halucináciami,
- chuťové halucinácie,
- ospalosť,
- bolesť hlavy,
- závraty,
- porucha hybnosti, brnenie tváre a končatín (najmä pri podávaní vysokých dávok),
- krátkozrakosť (len prechodného charakteru),
- obojstranný akútny glaukóm s uzavretým uhlom,
- zvonenie v ušiach,
- poruchy sluchu,
- akútny nekardiogénny pľúcny edém, ktorý môže byť spôsobený reakciou z precitlivenosti,
- poruchy tráviaceho traktu,

- pečeňová kóma,
- vyrážka, kožné reakcie,
- kožný výsev drobných bodkovitých krvácaní (sprevádza zníženú hladinu krvných doštičiek, dôsledok poruchy zrážavosti).
- Ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne závažná kožná reakcia: červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi (exantémová pustulóza).
- závažné kožné reakcie, ktorými môže byť rozsiahly kožný výsev s pľuzgiermi a olupujúcou sa pokožkou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo závažná forma spôsobujúca rozsiahle olupovanie pokožky (toxická epidermálna nekrolýza),
- výskyt kryštálikov v moči,
- močové kamene,
- obličková kolika,
- zápal obličiek,
- akútne zlyhanie obličiek (prejavujúce sa znížením množstva vylučovaného moču, opuchmi, nevoľnosťou) alebo zhoršenie sprievodnej chronickej obličkovej nedostatočnosti,
- únava,
- malátnosť,
- horúčka,
- smäd,
- znížená telesná hmotnosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diluran

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek zmeny vo vzhľade tabliet (napr. zmena farby).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Diluran obsahuje

Liečivo je acetazolamid. Každá tableta obsahuje 250 mg acetazolamidu.

Pomocné látky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, sacharóza, mastenec, stearát hlinitý, sodná soľ karboxymetylskrobu.

Ako vyzerá Diluran a obsah balenia

Diluran sú takmer biele až slabozltkasté okrúhle tablety s priemerom 12 mm so skosenými hranami, na jednej strane s deliacou ryhou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 20 tabliet.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2020/04568-ZME

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.