

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Diluran
250 mg
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 250 mg acetazolamidu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 114,50 mg monohydrátu laktózy a 8,80 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Takmer biele až slabo žltkavé okrúhle tablety s priemerom 12 mm so skosenými hranami, na jednej strane s deliacou ryhou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Krátkodobá liečba glaukómu (s otvoreným uhlom aj sekundárneho), predoperačná príprava u glaukómu s uzavretým uhlom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelým sa podáva v dávke 250 – 1 000 mg denne, t.j. 1 – 4 tablety, rozdelené v 2 – 3 dávkach pri dávkovaní vyššom ako 1 tableta denne.

Deťom od 3 rokov a starším sa podáva 8 – 30 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

Spôsob podávania

Liek sa užíva počas jedla, zapíja sa malým množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- Precitlivenosť na sulfónamidy,
- Stavy s depléciou nátria a kália,
- Hyperchloremická acidóza,
- Addisonova choroba a zlyhanie nadobličiek,
- Závažné zlyhanie pečene a obličiek,
- Chronický nekongestívny glaukóm s uzavretým uhlom (acetazolamid môže zastrieť zhoršenie stavu),
- Obličková kolika v anamnéze,
- Gravidita a dojčenie (pozri časti 4.4 a 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Opatrnosť je potrebná u pacientov s dispozíciou na acidózu, s diabetom mellitus, pulmonálnou obštrukciou či emfyzémom.

Boli pozorované prípady akútneho zlyhania obličiek (pozri časť 4.8). Po vysadení acetazolamidu a po nápravnej liečbe nastalo zlepšenie stavu. U pacientov s chronickým renálnym zlyhaním je potrebné monitorovať funkcie obličiek.

U pacientov liečených acetazolamidom boli hlásené bilaterálny akútne glaukóm s uzavretým uhlom a myopia. Predpokladaný mechanizmus akútneho glaukómu s uzavretým uhlom a myopie je ciliochoroidálny opuch v dôsledku alergickej alebo idiosynkratickej reakcie na sulfo zložku, taktiež pripisovaný ostatným sulfónamidovým derivátom. Liečba Diluranom má byť ukončená a pacient má vyhľadať a poradiť sa so svojim ošetrovateľom.

Po použití acetazolamidu boli hlásené prípady choroidálnej efúzie/odlúčenia cievy. Príznaky zahŕňajú akútne zhoršenie zrakového ostrosti alebo bolesti očí a môžu sa vyskytnúť v priebehu niekoľkých hodín po začatí liečby acetazolamidom. Ak existuje podozrenie na choroidálnu efúziu/odlúčenie cievy, acetazolamid sa má vysadiť čo najrýchlejšie.

Výskyt generalizovaného erytému sprevádzaného horúčkou s pridruženou pustulou pri začatí liečby môže byť symptómom akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP, acute generalised exanthematous pustulosis) (pozri časť 4.8). V prípade diagnózy AGEP sa má acetazolamid vysadiť a akékoľvek ďalšie podávanie acetazolamidu je kontraindikované.

Vzhľadom na potenciálne riziko malformácií u novorodencov v prípade expozície počas tehotenstva musia byť ženy v reprodukčnom veku informované o tomto riziku a počas liečby používať účinnú antikoncepciu (pozri časť 4.6).

Nekardiogénny pľúcny edém

Závažné prípady nekardiogénneho pľúcneho edému boli hlásené po podaní acetazolamidu, a to aj po jednej dávke (pozri časť 4.8). Nekardiogénny pľúcny edém sa zvyčajne rozvinul do niekoľkých minút až hodín po užití acetazolamidu. Symptómy zahŕňali dyspnoe, hypoxiu a respiračnú nedostatočnosť. V prípade podozrenia na nekardiogénny pľúcny edém sa má acetazolamid vysadiť a má sa podať podporná liečba. Acetazolamid sa nemá podávať pacientom, u ktorých sa predtým vyskytol nekardiogénny pľúcny edém po užití acetazolamidu.

Osobitné skupiny pacientov

Je potrebné sledovať hladinu elektrolytov v krvi, glukózu a kyselinu močovú a takisto aj krvný obraz u určitých rizikových pacientov (starších pacientov alebo pacientov s diabetom mellitus alebo s acidózou) alebo pri dlhodobom podávaní.

Liek obsahuje laktózu a sacharózu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie, alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinok acetazolamidu sa znižuje podávaním chloridu amónneho a draselného. Acetazolamid zvyšuje účinok chinidínu, nitrofurantoinu, amfetamínu, efedrínu a tricyklických antidepresív znížením ich eliminácie.

Účinnosť i nežiaduce účinky acetazolamidu zvyšujú látky tlmiace CNS, vrátane alkoholu.

Acetazolamid môže zhoršiť osteomaláciu vyvolanú antikonvulziami.

Karbamazepín

Zvýšenie plazmatickej koncentrácie karbamazepínu s rizikom predávkovania. Má sa vykonať klinické sledovanie, monitorovať koncentrácie karbamazepínu v plazme a ak je to potrebné, má byť znížená dávka.

Chinidín a deriváty chinidínu (hydrochinidín, chinidín)

Zvýšenie plazmatických koncentrácií chinidínu alebo derivátov chinidínu a riziko predávkovania (zníženie vylučovania chinidínu alebo derivátov chinidínu následkom alkalizácie moču). Má sa vykonať klinické a EKG sledovanie a ak je to potrebné, monitorovať plazmatické koncentrácie chinidínu alebo derivátov chinidínu. Úprava dávky môže byť potrebná počas alebo po ukončení alkalizačnej liečby.

Lítium

Zníženie hladiny lítia v krvi s rizikom zníženia terapeutickú účinnosti. Má sa vykonať dôkladné sledovanie hladiny lítia v krvi a ak je to potrebné, má sa upraviť dávka lítia.

Valproát

Pri súbežnom podávaní acetazolamidu s valproátom sa odporúča opatrnosť kvôli zvýšenému riziku hyperamonémie (pozri časť 4.8).

Salicyláty

Pri súbežnom podávaní acetazolamidu so salicylátmi sa odporúča opatrnosť kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy a nežiaducich účinkov na CNS (prejavujú sa ako letargia, zmätenosť, somnolencia, tinnitus a anorexia).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Existuje len obmedzené množstvo údajov týkajúcich sa použitia acetazolamidu u tehotných žien. Vzhľadom na predklinický teratogénny účinok existuje potenciálne riziko malformácií u novorodencov v prípade expozície počas tehotenstva. Acetazolamid je kontraindikovaný počas tehotenstva (pozri časť 4.3).

Acetazolamid prechádza placentou.

U novorodencov boli hlásené prípady metabolickej acidózy, keď matka užíva acetazolamid pred pôrodom.

Dojčenie

Liek sa nesmie užívať pri dojčení (pozri časť 4.3).

Fertilita

Ženy vo fertilnom veku musia byť informované o riziku a používať účinnú antikoncepciu počas liečby.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, ovládanie strojov, práce vo výškach a pod.).

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky acetazolamidu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov):

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
--	------------	------------------

Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáme	Aplastická anémia, agranulocytóza, leukopénia, trombocytopenia, útlm kostnej drene
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Hypersenzitívne reakcie, najmä vyrážka, horúčka a v niektorých prípadoch spojené s erythrodermiou. Anafylaxia s ojedinelými prípadmi anafylaktického šoku, ktorý môže byť fatálny.
Poruchy endokrinného systému	Neznáme	Poruchy štítnej žľazy
Poruchy metabolizmu a výživy	Neznáme	Hypokaliémia ¹ , acidóza ² , u pacientov s epilepsiou hyperamonémia (pozri časť 4.5), diabetes, poruchy metabolizmu glukózy a uhlíkovodíkov, hyperurikémia s akútnymi epizódami dny, poruchy metabolizmu vápnika, poruchy metabolizmu amoniaku u pacientov s cirhózou pečene
Psychické poruchy	Neznáme	Depresie, zvýšená bdelosť, zmätenosť, ktorá môže byť spojená s halucináciami, chuťové halucinácie
Poruchy nervového systému	Neznáme	Ospalosť, bolesť hlavy, závraty, ataxia, parestézie ³
Poruchy oka	Neznáme	Bilaterálny akútny glaukóm s uzavretým uhlom, myopia ⁴ , choroidálna efúzia, odlúčenie cievovky
Poruchy ucha a labyrintu	Neznáme	Tinnitus, poruchy sluchu
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Neznáme	Akútny nekardiogénny pľúcny edém, ktorý môže byť spôsobený reakciou z precitlivenosti (pozri časť 4.4)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Neznáme	Gastrointestinálne poruchy
Poruchy pečene a žlčových ciest	Neznáme	Hepatálna kóma u pacientov s cirhózou
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	Vyrážka, kožná reakcia, purpura ⁵ , akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP), Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza
Poruchy obličiek a močových ciest	Neznáme	Kryštalúria, nefrolitiáza, obličková kolika, intersticiálna nefritída, akútne zlyhanie obličiek alebo zhoršenie sprievodnej chronickej obličkovej nedostatočnosti (pozri časť 4.4)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Neznáme	Únava, malátnosť, horúčka, smäd
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Neznáme	Znížená telesná hmotnosť

¹ iba prechodne a nezávažného stupňa.² väčšinou mierneho stupňa, výnimočne závažnejšia u starších pacientov, diabetikov a pacientov s poruchou funkcie obličiek.³ tváre a končatín, najmä pri podávaní vysokých dávok.⁴ iba prechodného charakteru.⁵ sprevádza trombocytopéniu, dôsledok poruchy zrážavosti.Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Pri predávkovaní sa môžu vyskytnúť poruchy elektrolytovej rovnováhy, acidóza, poruchy CNS.

Liečba

Liečba je podporná a symptomatická, zameraná na udržanie elektrolytového a vodného hospodárstva, prípadná acidóza je korigovaná podaním bikarbonátu.

Diluran je možné z organizmu vylúčiť hemodialýzou, čo je osobitne dôležité pri predávkovaní u pacientov s renálnym zlyhaním.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiglaukomatiká a miotiká, inhibítory karboanhydrázy
ATC kód: S01EC01.

Komorová voda obsahuje vysokú koncentráciu kyslých uhličitánových iónov. Inhibícia karbonátdehydrogenázy v oku vedie k zníženiu rýchlosti tvorby komorového moku a tým k zníženiu vnútroočného tlaku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Acetazolamid sa po perorálnom podaní veľmi dobre vstrebáva. Účinok na pH moču sa prejaví už po 30 minútach, maximálny účinok sa dosiahne po 2 hodinách, účinok jednej dávky trvá asi 12 hodín. Exkrécia prebieha tubulárnou sekréciou v segmente S₂ proximálneho tubulu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku sa overila dlhodobým užívaním.

Údaje z literatúry naznačujú teratogénne účinky acetazolamidu u zvierat, ale neidentifikovali akýkoľvek iný typ účinkov na reprodukčnú toxicitu (napr. na plodnosť, postnatálny vývoj, laktáciu, sexuálne správanie).

U potkanov boli pozorované fetálne abnormality chrupavky a kostí (hlavne na rebrách a kostiach prstov/končatín, napr. ektrodaktylia), zubov (retardovaná erupcia rezáka) a defekty komorového septa. U myší boli pozorované morfológické nežiaduce účinky na skelete (najmä na končatinách/prstoch ako ektrodaktylia, ale aj na lebke a stavcoch) a mozgu (cerebrokortikálna mikrodysgenéza). U škrečkov boli pozorované malformácie končatín.

U králikov boli pozorované axiálne malformácie skeletu (stavcov).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
kukuričný škrob
želatína
sacharóza
mastenec

stearát hlinitý
sodná soľ karboxymetylškrobu

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosti balenia: 20, 40 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

50/0405/69-CS

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. marca 2005

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

12/2024