

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Diacarb 250 mg tabletės acetazolamidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Diacarb ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Diacarb
3. Kaip vartoti Diacarb
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Diacarb
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Diacarb ir kam jis vartojamas

Acetazolamidas yra silpnas karboanhidrazės inhibitorių grupės diuretikas. Slopinant karboanhidrazę proksimaliniuose inkstų kanalėliuose mažėja vandenilio ir rūgščiojo karbonato jonų, nevyksta natrio kaita į vandenilį, todėl padidėja natrio ir vandens šalinimas su šlapimu. Acetazolamidas taip pat slopina rūgščiųjų karbonatų reabsorbciją; todėl jų daugiau šalinama su šlapimu, o organizme prasideda acidozė (rūgščių medžiagų perteklius kraujyje). Be to, su šlapimu daugiau pasišalina kalio, fosfatų, magnio ir kalcio.

Dėl poveikio ne tik inkstams, acetazolamidas vartojamas glaukomai gydyti. Vaistas mažina skysčio susidarymą akies obuolio viduje, todėl sumažina akispūdį.

Acetazolamidas greitai rezorbuojamas iš virškinimo trakto. Išgėrus vaisto, didžiausia koncentracija kraujyje atsiranda per 1 - 3 valandas. Diurezinis vaisto poveikis trunka 8 - 12 val. Vaistas šalinamas per inkstus nepakitusia forma.

Diacarb vartojamas glaukomai gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Diacarb

Diacarb vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija acetazolamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra padidėjęs jautrumas sulfanilamidams;
- jeigu yra serume sumažėjusi natrio ir/arba kalio koncentracija;
- jeigu yra sutrikusi inkstų ir (arba) kepenų veikla (sergant kepenų ligomis dažniau galima encefalopatija);

- jeigu yra antinksčių nepakankamumas;
- jeigu yra hiperchloremine acidozė (chloro kiekio kraujyje padidėjimas);
- jeigu yra lėtinė dekompensuota uždaro kampo glaukoma (padidėjusio akispūdžio liga) (vaistas netinka ilgalaikiam gydymui);
- jeigu yra hiperkalciurija (padidėjęs kalcio kiekis šlapime).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Diacarb:

- jeigu yra padidėjęs jautrumas vaistui, gali atsirasti gyvybei grėsmingas nepageidaujamas poveikis, pvz., Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė (Lajelio (*Lyell*)) sindromas, žaibiška kepenų nekrozė, granulocitų kiekio kraujyje sumažėjimas mažakraujystė dėl kraujo gamybos sutrikimo ir hemoraginė diatezė (polinkis kraujuoti).
- jeigu atsirado odos ir kraujodaros pokyčių, vaisto vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Regos susilpnėjimas arba akių skausmas gali būti skysčio kaupimosi akies kraujagysliniame sluoksnyje (chorioidinės efuzijos arba chorioidinio atsiskyrimo) simptomai. Jie gali pasireikšti per kelias valandas pradėjus vartoti Diacarb. Pasireiškus šiems simptomams, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

Acetazolamido reikia atsargiai vartoti su didele doze acetilsalicilo rūgšties, kadangi gali atsirasti apetito nebuvimas, padažnėti kvėpavimas, atsirasti letarginė būseną, koma, gali ištikti net mirtis.

Vartojama didesnė negu rekomenduojama acetazolamido dozė šlapimo išsiskyrimo nedidina, tačiau gali stiprinti mieguistumą bei jutimų sutrikimą, o kartais – net sumažinti šlapimo išsiskyrimą.

Vaistas gali didinti acidozę (rūgščių medžiagų perteklius kraujyje), todėl pacientams, sergantiems plaučių embolija ir emfizema (plaučių liga, sukianti kvėpavimo pasunkėjimą), jo reikėtų vartoti atsargiai.

Laboratoriniai tyrimai

Padėjus gerti vaisto ir gydymo juo metu rekomenduojama reguliariai stebėti kiekybinę kraujo ląstelių sudėtį, trombocitų kiekį bei elektrolitų koncentraciją serume.

Kiti vaistai ir Diacarb

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Acetazolamidas gali stiprinti folio rūgšties antagonistų, vaistų nuo diabeto ir geriamųjų antikoagulantų poveikį.

Vartojant acetazolamido kartu su acetilsalicilo rūgštimi gali pasireikšti sunki acidozė (rūgščių medžiagų perteklius kraujyje) ir stiprėti toksinis poveikis nervų sistemai.

Acetazolamidas sutrikdo fenitoino metabolizmą, todėl serume padidėja šio vaisto koncentracija. Kai kuriems pacientams, vartojusiems acetazolamido kartu su vaistais nuo traukulių (fenitoinu, primidonu), atsirado sunkus kaulų suminkštėjimas. Acetazolamidas slopina primidono absorbciją ir mažina vaistų nuo traukulių veiksmingumą.

Kad nepasireikštų nepageidaujamas poveikis, acetazolamido vartoti kartu su kitais karboanhidrazės inhibitoriais (KAI) negalima.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Pagal saugumą nėštumo metu vaistas priklauso C kategorijai.

Nėščioms moterims, ypač pirmuosius tris nėštumo mėnesius, vaisto vartoti negalima, nebent gydytojas nurodytų, kad šio medikamento vartoti būtina.

Kiekvienu atveju reikia apsvarstyti, ar gydymo nauda didesnė negu vaisiaus pažeidimo pavojus.

Žindymas

Šiek tiek acetazolamido patenka į motino pieną. Jei žindyvė geria vaisto, žindymą reikia nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Acetazolamidas, ypač didelės jo dozės, gali sukelti mieguistumą, rečiau – nuovargį, svaigulį, sutrikdyti koordinaciją ir orientaciją, todėl šio vaisto vartojantiems pacientams reikėtų atsisakyti vairuoti transportą bei valdyti mechanizmus.

Diacarb sudėtyje yra natrio

Diacarb tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Diacarb

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiesiems

Vaisto vartoti nuo 250 iki 1000 mg lygiomis dalimis per 2-4 kartus.

Senyviems pacientams

Kokią įtaką daro amžius acetazolamido poveikiui senyvų pacientų organizme, duomenų nėra. Vis dėlto labiau tikėtina, kad senyvi pacientai turės su amžiumi susijusį inkstų funkcijos sutrikimą, taigi pacientams, vartojantiems šių vaistų, būtina imtis atsargumo priemonių.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Draudžiama vartoti pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Draudžiama vartoti pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Ką daryti pavartojus per didelę Diacarb dozę?

Vaisto perdozavus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, kad skirtų reikiamą gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pasireiškus sunkiai odos reakcijai, t. y. atsiradus raudonam žvynuotam išbėrimui su gumbais po oda ir pūslelėmis (egzanteminei pustuliozei), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Šio šalutinio reiškinių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- glebusis paralyžius, galvos svaigimas, pavieniai mieguistumo ir orientacijos sutrikimo atvejai;
- rėmuo, pykinimas, vėmimas, viduriavimas;

- dažnas šlapinimasis, kraujas šlapime, inkstų diegliai;
- niežulys;
- karščiavimas.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- kepenų diegliai, kepenų funkcijos nepakankamumas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- jutimų sutrikimas, nuovargis;
- klausos sutrikimai, ūžesys ausyse;
- apetito nebuvimas, skonio pokytis;
- kraujo parūgštėjimas dėl medžiagų apykaitos sutrikimo, elektrolitų pusiausvyros sutrikimai, kalcio koncentracijos kraujyje sumažėjimas;
- trumpalaikė trumparegystė;
- dilgėlinė, padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos, daugiaformės eritemos tipo išbėrimas, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė (Lajelio (*Lyell*)) sindromas;
- agranulocitozė, trombocitopenija, leukopenija, ir aplazinė anemija, kaulų čiulpų nepakankamumas, pancitopenija.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- gliukozės atsiradimas šlapime;
- ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP);
- parazitų sukeltos infekcijos;
- regos susilpnėjimas arba akių skausmas dėl skysčio kaupimosi akies kraujagysliniame sluoksnyje (chorioidinė efuzija arba chorioidinis atsiskyrimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Diacarb

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Diacarb sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra acetazolamidas. Kiekvienoje tabletėje yra 250 mg acetazolamido.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas.

Diacarb išvaizda ir kiekis pakuotėje

Diacarb tabletės yra baltos, apvalios, abipusiai išgaubtos.

Pakuotės dydžiai

Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 tablečių, vienoje kartono dėžutėje – 2 arba 3 lizdinės plokštelės (20 arba 30 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

Registruotojas

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Lenkija

Gamintojai

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Lenkija

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

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba, Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

POLPHARMA S.A. Atstovybė Lietuvoje
E.Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-04-04.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.