

**Diuramid (Acetazolamidum).** **Skład i postać:** Każda tabletkę zawiera 250 mg acetazolamidu (Acetazolamidum). Tabletki. **Wskazania:** Jaskra: przewlekła z otwartym kątem, wtórna, z zamkniętym kątem (krótkotrwałe leczenie przedoperacyjne w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego). Obrzęki: w niewydolności serca, wywołane przez leki. Padaczka: w skojarzeniu z innymi lekami przeciwdrgawkowymi, petit mal u dzieci, grand mal, postacie mieszane. Ostra choroba wysokościowa - produkt skraca czas aklimatyzacji, ale jego działanie na objawy choroby wysokościowej jest niewielkie. **Dawkowanie i sposób podawania:** Jaskra. Dawkę produktu należy ustalać indywidualnie w zależności od wielkości ciśnienia wewnątrzgałkowego. Zwykle zaleca się u dorosłych następujące dawkowanie: jaskra z otwartym kątem - 250 mg (1 tabletkę) od 1 do 4 razy na dobę (dawki większe niż 1000 mg (4 tabletki) nie zwiększają skuteczności leczenia); jaskra wtórna - 250 mg (1 tabletkę) co 4 godziny (u niektórych pacjentów produkt jest skuteczny w dawce 250 mg (1 tabletkę) 2 razy na dobę (w krótkotrwałym leczeniu); ostre napady jaskry - 250 mg (1 tabletkę) 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 i 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, zwiększając dawkę stopniowo w razie potrzeby. 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 i 1/2 tabletki) raz na dobę, rano. Optymalne działanie moczopędne występuje, jeśli produkt stosuje się co drugi dzień lub przez kolejne 2 dni z jednodniową przerwą. Podczas podawania acetazolamidu należy kontynuować leczenie zalecane w niewydolności krążenia, np. stosowanie glikozydów naparstnicy, ograniczenie soli w diecie i uzupełnianie potasu. Ostra choroba wysokościowa. Zaleca się stosowanie produktu 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. Produkt 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. Podanie doustne. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Acetazolamid jest przeciwwskazany w sytuacjach, gdy we krwi występują obniżone stężenia sodu i (lub) potasu, w przypadku zaburzeń czynności nerek i wątroby, niewydolności nadnerczy i kwasicy hiperchloremicznej. Acetazolamid nie powinien być stosowany u pacjentów z marskością wątroby, gdyż może zwiększać ryzyko encefalopatii wątrobowej. Długotrwałe podawanie acetazolamidu jest przeciwwskazane u pacjentów z przewlekłą niewyrównaną jaskrą z zamkniętym kątem przesączania, ponieważ w przypadku pełnego zamknięcia kąta przesączania, pogorszenie jaskry będzie maskowane obniżonym ciśnieniem śródgałkowym. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** U pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi w różnych wskazaniach odnotowano przypadki myśli i zachowań samobójczych. Metaanaliza wyników randomizowanych, kontrolowanych placebo badań klinicznych leków przeciwpadaczkowych wskazuje na niewielkie zwiększenie ryzyka myśli i zachowań samobójczych. Nie jest znany mechanizm powstawania tego ryzyka, a dostępne dane nie wykluczają możliwości wystąpienia zwiększonego ryzyka także podczas stosowania acetazolamidu. W związku z tym należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują myśli i zachowania samobójcze i w razie konieczności rozważyć zastosowanie odpowiedniego leczenia. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy poinformować, że w razie wystąpienia myśli lub zachowań samobójczych należy poradzić się lekarza. Zwiększenie dawki nie prowadzi do zwiększenia diurezy, może natomiast zwiększać częstotliwość występowania senności i (lub) zaburzeń czucia. Zwiększenie dawki produktu często prowadzi do zmniejszenia diurezy. Jednakże, w pewnych przypadkach bardzo wysokie dawki podawano w połączeniu z innymi diuretykami w celu zabezpieczenia diurezy w sytuacji całkowitej opornej niewydolności. U pacjentów leczonych acetazolamidem odnotowano zarówno podwyższenie jak i obniżenie stężenia glukozy we krwi. Należy to wziąć pod uwagę w odniesieniu do pacjentów z upośledzoną tolerancją glukozy lub cukrzycą. Podczas długotrwałego leczenia acetazolamidem wskazane są specjalne środki ostrożności. Należy poinformować pacjenta, aby zgłaszał wszelkie nietypowe zmiany skórne. Zaleca się okresową kontrolę morfologii krwi i stężenia elektrolitów. W następstwie ciężkiej reakcji na sulfonamidy stwierdzano rzadkie przypadki zgonów. Gwałtowny spadek liczby krwinek lub pojawienie się toksycznych objawów skórnych powinno być sygnałem do natychmiastowego zaprzestania leczenia acetazolamidem. U chorych z niedrożnością dolnych dróg oddechowych lub rozedmą płuc, u których wentylacja pęcherzykowa może być osłabiona, acetazolamid może nasilać kwasicę. Należy zachować ostrożność stosując acetazolamid. U pacjentów z kamicią nerkową w wywiadzie należy rozważyć stosunek korzyści z zastosowania produktu do ryzyka dalszego wytrącania się kamieni. Acetazolamid alkalizuje mocz. Pojawienie się na początku leczenia uogólnionego rumienia z występującymi jednocześnie krostkami i gorączką może być objawem ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. AGEP). Jeśli zdiagnozuje się AGEP, należy odstawić acetazolamid i przeciwwskazane jest wszelkie dalsze podawanie acetazolamidu. Sód: produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane podczas krótkotrwałego leczenia zazwyczaj nie są ciężkie. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane: parestezje (szczególnie uczucie „mrowienia” w kończynach), utrata apetytu, zaburzenia smaku, wielomocz, uderzenia gorąca, pragnienie, ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie, drażliwość, depresja, zmniejszenie libido, sporadycznie senność i dezorientacja. Rzadko obserwowano nadwrażliwość na światło. Podczas długotrwałego leczenia może sporadycznie wystąpić kwasica metaboliczna i zaburzenia równowagi elektrolitowej, w tym hipokaliemia i hiponatremia. Hipokaliemia jest najczęściej przejściowa i rzadko ma znaczenie kliniczne. W przypadku kwasicy metabolicznej należy podać wodorowęglan. Podczas długotrwałego leczenia może wystąpić hiperglikemia i hipoglikemia. Obserwowano też krótkowzroczność, przemijającą po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu podawania produktu. Zaburzenia układu pokarmowego takie jak nudności, wymioty, biegunka. Acetazolamid jako pochodna sulfonamidowa może wywoływać działania niepożądane charakterystyczne dla sulfonamidów. Są to: gorączka, agranulocytoza, małopłytkowość, leukopenia, niedokrwistość aplastyczna, zahamowanie czynności szpiku kostnego, pancytopenia, wysypka, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, plamica małopłytkowa, anafilaksja, krystaluria, kamienie nerkowe, kolka nerkowa i uszkodzenie nerek. Zgłaszano rzadkie przypadki piorunującej martwicy wątroby. Inne, sporadycznie występujące, działania niepożądane to: pokrzywka, krew w kale, krwiomocz, cukromocz, zaburzenia słuchu i szum w uszach, zaburzenia występowania, niewydolność nerek oraz, rzadko, zapalenie wątroby lub żółtaczkę cholestatyczną, porażenia wiotkie, drgawki. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznana: ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Diuramid nr: R/0339 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2020.04.03