

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Diamox 250 mg tablete acetazolamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Diamox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diamox
3. Kako uzimati Diamox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diamox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diamox i za što se koristi

Diamox sadrži djelatnu tvar acetazolamid. Ona pripada skupini lijekova poznatih kao inhibitori karboanhidraze.

Ovaj lijek koristi se u liječenju:

- glaukoma (povišenog očnog tlaka) u odraslih osoba, smanjujući tlak unutar oka
- abnormalnog zadržavanja tekućine u odraslih osoba (ovaj lijek djeluje kao diuretik, odnosno potiče mokrenje)
- epilepsije u odraslih i djece.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diamox

Nemojte uzimati Diamox:

- ako ste alergični na acetazolamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na sulfonamide, derivate sulfonamida
- ako imate teških problema s jetrom, uključujući cirozu jetre
- ako imate ili ste imali teških problema s bubrezima
- ako imate posebnu vrstu povišenog očnog tlaka poznatu kao kronični nekongestivni glaukom zatvorenoga kuta (zatražite savjet liječnika)
- ako imate smanjenu funkciju nadbubrežnih žlijezda
- ako imate niske razine natrija i/ili kalija u krvi ili visoke razine klora u krvi (zatražite savjet liječnika)

Posavjetujte se s Vašim liječnikom ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Diamox:

- ako imate ili ste ikad imali probleme s bubrezima, npr. bubrežne kamence
- ako imate šećernu bolest

- ako imate više od 65 godina
- ako pomisljate na samoubojstvo ili samoozljeđivanje. Mali broj ljudi liječenih antiepilepticima poput acetazolamida imao je misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako u bilo kojem trenutku budete imali takve misli, odmah se obratite svom liječniku.

Ovaj lijek može utjecati na rezultate nekih medicinskih pretraga. Imate li zakazanu neku od medicinskih pretraga, morate reći liječniku da uzimate Diamox.

Slabljenje vida ili bol u oku mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice ili ablacija žilnice). To se može dogoditi u roku od nekoliko sati nakon uzimanja Diamoxa. Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite navedene simptome.

Drugi lijekovi i Diamox

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Učinci sljedećih lijekova mogu se promijeniti pri istodobnom uzimanju lijeka Diamox:

- lijekove za srce kao što su srčani glikozidi (npr. digoksin)
- lijekove za smanjenje krvnog tlaka
- lijekove za razrjeđivanje krvi (npr. varfarin)
- lijekove koji snižavaju šećer u krvi (npr. metformin, gliklazid)
- lijekove za epilepsiju ili napadaje (osobito fenitoin, primidon ili karbamazepin ili topiramet)
- lijekove koji međudjeluju s folatnom kiselinom, npr. metotreksat, pirimetamin ili trimetoprim
- steroide kao što je prednizolon
- aspirin i slične lijekove, npr. salicilnu kiselinu ili kolin-salicilat za čireve u ustima
- druge lijekove iz skupine lijekova zvanih inhibitori karboanhidraze (npr. dorzolamid ili brinzolamid, koji se također upotrebljavaju u liječenju glaukoma)
- amfetamine (stimulansi), kinidin (liječi nepravilni srčani ritam), metenamin (sprječava mokraćne infekcije) ili litij (liječi teške mentalne probleme)
- terapiju natrijevim bikarbonatom (sodom bikarbonom) (upotrebljava se za liječenje visokih razina kiseline u tijelu)
- ciklosporin (upotrebljava se za potiskivanje imunskog sustava).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek NE SMIJETE uzeti ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate zatrudnjeti. Možete ga uzimati tijekom dojenja, ali samo ako Vam to savjetuje liječnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako vas ovaj lijek čini omamljenima ili smetenima, ne smijete upravljati vozilima ni strojevima. Ovaj lijek može povremeno prouzročiti i kratkovidnost; ako se to dogodi i mislite da više ne možete sigurno voziti, morate prestati voziti i obratiti se svojem liječniku.

Diamox sadrži natrij:

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Diamox

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tablete morate progutati cijele s vodom, netom prije ili odmah nakon obroka. Nemojte žvakati tablete.

Doza se razlikuje od osobe do osobe, ovisno o njihovu stanju. Liječnik će odlučiti koja je doza najprikladnija za Vas. Ako niste sigurni koliko tableta trebate uzeti ili kada ih uzeti, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Preporučena doza je:

Glaukom

Odrasli: 250 mg – 1000 mg (1 – 4 tablete) unutar 24 sata, uobičajeno u podijeljenim dozama.

Zadržavanje tekućine:

Odrasli: početna doza iznosi 250 – 375mg (1 – 1,5 tableta) jedanput dnevno i uzima se ujutro. Liječnik će prilagoditi dozu i reći koliko je često trebate uzimati.

Epilepsija:

Odrasli: 250 – 1000 mg dnevno u podijeljenim dozama.

Djeca: doza će ovisiti o tjelesnoj masi djeteta i mora se uzeti u podijeljenim dozama. Ukupna doza ne smije biti veća od 750 mg (3 tablete) dnevno.

Prije početka i tijekom liječenja liječnik će možda pratiti Vašu krvnu sliku kako bi provjerio je li liječenje ovim lijekom prikladno za Vas.

Ako uzmete više lijeka Diamox nego što ste trebali

Odmah potražite medicinsku pomoć ili nazovite Vašeg liječnika ili se javite u hitnu službu najbliže bolnice. Ponesite sa sobom sve preostale tablete ili pakiranje lijeka i ovu uputu kako bi medicinsko osoblje znalo što ste točno uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Diamox

Uzmite lijek čim se sjetite da ste ga propustili uzeti. Međutim, ako je to unutar dva sata do Vaše sljedeće predviđene doze, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uzimanjem tableta kako je uobičajeno.

NEMOJTE uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Svi lijekovi mogu prouzročiti alergijske reakcije. Za svako iznenadno piskanje u plućima, poteškoće s disanjem, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo) potrebno je odmah zatražiti hitnu liječničku pomoć.

Ovaj lijek može utjecati na Vaše krvne stanice. To može značiti da ste podložniji dobivanju infekcija te da se Vaša krv možda neće pravilno zgrušavati. Ako Vas boli grlo, imate vrućicu ili primijetite modrice ili male crvene ili ljubičaste točke na koži, morate odmah o tome obavijestiti Vašeg liječnika.

Ako osjećate slabost mišića ili imate napadaje, također morate odmah otići liječniku.

Ovaj lijek može utjecati na jetru i bubrege. Ako osjetite bol u donjem dijelu leđa, bol ili pečenje pri mokrenju, imate poteškoća s mokrenjem ili prestanete mokriti, primijetite krv u mokraći ili blijedu stolicu ili ako Vaša koža ili oči izgledaju blago žuto, morate se obratiti Vašem liječniku. Također se morate javiti liječniku ako su Vaše stolice crne ili katranaste ili ako primijetite krv u stolici.

Ovaj lijek može uzrokovati teška stanja kože, poznata kao Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza, a mogu zahvatiti usta i druge dijelove tijela. Takva stanja mogu dovesti do

teških kožnih reakcija tijekom kojih se pojavljuju bolna crvena područja na koži nakon čega nastaju veliki mjehuri te dolazi do ljuštenja slojeva kože, usta, nosa, očiju ili genitalija. To može biti popraćeno vrućicom i zimicom, bolnim mišićima i općim lošim stanjem organizma. Ako primijetite nešto od navedenog, morate se odmah obratiti liječniku.

Odmah se obratite liječniku ako Vam primijetite crveni, ljuskasti osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima jer on može ukazivati na razvoj ozbiljne kožne reakcije poznate pod nazivom akutna generalizirana egzantematozna pustuloza. Učestalost ove nuspojave je nepoznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Ovaj lijek može uzrokovati anemiju ili depresiju koštane srži (stanja u kojima je smanjen broj svih krvnih stanica i krvnih pločica). Simptomi uključuju umor, glavobolju, nedostatak zraka prilikom tjelovježbe, omaglicu i bljedoću. Ako primijetite nešto od navedenog, odmah se obratite Vašem liječniku.

Sljedeće nuspojave zabilježene su tijekom primjene ovog lijeka. Njihova učestalost je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- mučnina ili povraćanje, proljev, gubitak apetita, žeđ ili metalni okus u ustima
- glavobolja ili omaglica
- gubitak potpunoga nadzora nad rukama ili nogama koji se očituje nedostatkom koordinacije pokreta
- crvenilo praćeno osjećajem vrućine
- češća potreba za mokrenjem
- umor ili razdražljivost
- uznemirenost
- trnci ili utrnulost prsti ruku ili nogu ili hladnoća udova.
- depresija
- izrazita pospanost
- smetenost
- vrućica
- gubitak seksualnog interesa
- zvonjenje u ušima ili poteškoće sa sluhom
- privremena kratkovidnost koja prestaje nakon smanjenja doze ili prestanka liječenja.
- kožni osip, uključujući pojačanu osjetljivost na sunčevo svjetlo. Ako dobijete bilo kakve neobične kožne osipe, obavijestite o tome Vašeg liječnika.
- Ako uzimate ovaj lijek dulje vrijeme, to katkad može utjecati na količinu kalija ili natrija u krvi. Liječnik će vjerojatno napraviti krvne pretrage da provjeri događa li se to. Možda će Vam se smanjiti gustoća kostiju ili ćete dugotrajnom terapijom razviti rizik od bubrežnih kamenaca. Katkad se mogu pojaviti visoke ili niske razine šećera u krvi.
- Slabljenje vida ili bol u očima zbog nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice ili ablacija žilnice)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Diamox?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju ili spremnicima koji sprječavaju prodor vlage.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.
Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diamox sadrži

Djelatna tvar je acetazolamid. Svaka tableta sadrži 250 mg acetazolamida.
Drugi su sastojci kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; kukuruzni škrob; magnezijev stearat; natrijev škroboglikolat vrste A i povidon.

Kako Diamox izgleda i sadržaj pakiranja

Diamox 250 mg su bijele okrugle i konveksne tablete promjera oko 11,1 mm i debljine 4,6-5,1 mm s oznakom FW 147 na jednoj strani te dvostrukim urezom na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.

Diamox 250 mg tablete pakirane su u blister s 30 (3x10) tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Amdipharm Limited

3 Burlington Road

Dublin 4

Irska

<logo nositelja odobrenja>.

Proizvođač

Abcur AB

Bergaliden 11

252 23 Helsingborg

Švedska

Skyepharma Production S.A.S.

Zone Industrielle Chesnes Ouest

55 Rue du Montmurier

38070 Saint Quentin Fallavier

Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medical Intertrade d.o.o.

Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja

Tel: 01 3336036

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.