

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Diluran 250 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 250 mg acetazolamidu.

Pomocné látky se známým účinkem: Jedna tableta obsahuje 108,78 mg laktosy a 8,8 mg sacharosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Téměř bílé až slabě nažloutlé kulaté tablety o průměru 12 mm, se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá léčba glaukomu (s otevřeným úhlem i sekundárního), předoperační příprava u glaukomu s uzavřeným úhlem.

4.2 Dávkování a způsob podání

U dospělých se podává v dávce 250 – 1 000 mg denně, tj. 1 – 4 tablety, rozděleně do 2 – 3 dávek při dávkování vyšším než 1 tableta denně.

U dětí se podává 8 – 30 mg/kg tělesné hmotnosti/den.

Přípravek se užívá při jídle, zapíjí se douškem tekutiny.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na acetazolamid nebo jakoukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypersenzitivita na sulfonamidy.
- Těžká porucha funkce jater.

- Těžká porucha funkce ledvin.
- Závažné selhání nadledvin.
- Stavy s deplecí natria a kalia.
- Hyperchloremická acidóza.
- Addisonova choroba.
- Chronický nekongestivní glaukom s uzavřeným úhlem (acetazolamid může zastřít zhoršení stavu).
- Těhotenství (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti je třeba u pacientů s dispozicí k acidóze, s diabetes mellitus, pulmonální obstrukcí či emfyzémem.

Při dlouhodobém podávání je třeba sledovat natremii a kalemiu, popřípadě podávat chlorid draselný.

Rovněž se doporučuje kontrola krevního obrazu.

Byly pozorovány případy akutního renálního selhání (viz bod 4.8). Po vysazení acetazolamidu a po nápravné léčbě došlo ke zlepšení stavu. U pacientů s chronickým renálním selháním je třeba monitorovat funkce ledvin.

Opatrnosti je třeba u pacientů s anamnézou renální koliky z důvodu možného rizika vzniku urolitiázy a nefrolitiázy (viz bod 4.8).

U pacientů užívajících acetazolamid byl pozorován bilaterální akutní glaukom s uzavřeným úhlem a/nebo myopie. Předpokládaný mechanismus vzniku akutního glaukomu s uzavřeným úhlem a/nebo myopie je ciliochoroidální edém způsobený alergickou nebo idiosynkratickou reakcí na sulfatickou složku, která je stejně tak popsána u jiných sulfonamidových derivátů. Léčba přípravkem Diluran má být v těchto případech ukončena a je třeba se poradit s ošetřujícím lékařem.

Po použití acetazolamidu byly hlášeny případy choroidální efuze/odchlípení choroidey. Symptomy zahrnují akutní snížení zrakové ostrosti nebo bolest očí a mohou se vyskytnout během několika hodin po zahájení léčby acetazolamidem. Při podezření na choroidální efuzi/odchlípení choroidey, je třeba acetazolamid co nejrychleji vysadit.

Výskyt generalizovaného erytému s horečkou spojeného s výskytem pustul na počátku léčby může být symptomem akutní generalizované exantematózní pustulózy (viz bod 4.8). V případě diagnózy akutní generalizované exantematózní pustulózy je třeba léčbu acetazolamidem přerušit a jakékoliv další podávání acetazolamidu kontraindikovat.

Přípravek obsahuje laktosu a sacharosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy a fruktosy, úplným nedostatkem laktasy, malabsorpcí glukosy a galaktosy nebo sacharoso-izomaltasovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Účinek acetazolamidu je snižován podáváním chloridu amonného a draselného.

Acetazolamid zvyšuje účinek nitrofurantoinu, amfetaminu, efedrinu a tricyklických antidepresiv snížením jejich eliminace. Účinnost i nežádoucí účinky acetazolamidu zvyšují látky tlumící CNS, včetně alkoholu. Acetazolamid může zhoršit osteomalacii vyvolanou antikonvulzivou.

Při současném užívání acetazolamidu s valproátem je třeba dbát zvýšené opatrnosti z důvodu vyššího rizika hyperamonemie (viz bod 4.8).

Současné podání kyseliny acetylsalicylové a jiných salicylátů může způsobit závažnou acidózu a zvýšení toxicity pro CNS.

Karbamazepin

Zvýšení plazmatické koncentrace karbamazepinu s rizikem předávkování. Je třeba provádět klinické monitorování, monitorovat plazmatickou koncentraci karbamazepinu a v případě potřeby snížit dávku.

Chinidin a chinidinové deriváty (hydrochinidin, chinidin)

Zvýšení plazmatické koncentrace chinidinu nebo chinidinových derivátů a riziko předávkování (snížené vylučování chinidinu nebo derivátů chinidinu v důsledku alkalizace moči). Je třeba provádět klinické monitorování a EKG vyšetření a v případě potřeby monitorovat plazmatickou koncentraci chinidinu nebo chinidinových derivátů. Během alkalizační léčby a po jejím ukončení může být nezbytná úprava dávky.

Lithium

Snížení hladiny lithia v krvi s rizikem snížené terapeutické účinnosti. Je třeba provádět důsledné monitorování hladiny lithia v krvi a v případě potřeby dávku lithia upravit.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Existuje omezené množství dat ohledně použití acetazolamidu u těhotných žen. Údaje z literatury prokázaly u zvířat teratogenní účinky acetazolamidu (viz bod 5.3). Podávání přípravku Diluran je u těhotných žen kontraindikováno.

Fertilita

Podávání přípravku ženám fertilního věku, které nepoužívají účinnou antikoncepční metodu, se nedoporučuje.

Kojení

Vzhledem k nedostatku údajů není používání acetazolamidu během kojení doporučeno. Velmi omezené údaje však ukazují na nízký přestup acetazolamidu do mateřského mléka a rovněž na nízké plazmatické hladiny u kojeného dítěte. Proto v případě, že je léčba acetazolamidem v době kojení nezbytná, je možné jej krátkodobě podávat v co nejnižších účinných dávkách.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.).

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky acetazolamidu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/100$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
--	------------------	-------------------------

Poruchy krve a lymfatického systému	Není známo	Aplastická anemie, agranulocytóza, leukopenie, trombocytopenie, útlum kostní dřeně
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivní reakce, v některých případech s exfoliativní dermatitidou, anafylaxe
Poruchy metabolismu a výživy	Není známo	Hypokalemie ¹ , acidóza ² , hyperamonemie u pacientů s epilepsií (viz bod 4.5), hyperglykemie u pacientů s diabetem mellitem
Psychiatrické poruchy	Není známo	Deprese, zvýšená bdělost, zmatenost (někdy spojená s halucinacemi), chuťové halucinace
Poruchy nervového systému	Není známo	Ospalost, bolest hlavy, závratě, ataxie, parestezie ³
Poruchy oka	Není známo	Bilaterální akutní glaukom s uzavřeným úhlem a/nebo myopie ⁴ , choroidální efuze, odchlípení choroidey
Poruchy ucha a labyrintu	Není známo	Tinnitus, poruchy sluchu
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Není známo	Akutní nekardiogenní plicní edém v důsledku hypersenzitivní reakce (viz bod 4.3)
Gastrointestinální poruchy	Není známo	Gastrointestinální poruchy
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Vyrážka, kožní reakce, purpura ⁵ , akutní generalizovaná exantematózní pustulóza, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza
Poruchy ledvin a močových cest	Není známo	Krystalurie, nefrolitiáza, ledvinová kolika, intersticiální nefritida, akutní renální selhání nebo zhoršení předcházející chronické renální nedostatečnosti (viz bod 4.4)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Není známo	Únava, malátnost, horečka, žízeň
Vyšetření	Není známo	Snížená tělesná hmotnost

¹ Pouze přechodně a nezávažného stupně.

² Většinou mírného stupně, výjimečně závažnější u starších pacientů, diabetiků a pacientů s poruchou renálních funkcí.

³ Obličej a končetiny, zejména při podávání vysokých dávek.

⁴ Pouze přechodného charakteru.

⁵ Doprovází trombocytopenii, důsledek poruchy srážlivosti.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Při předávkování se mohou vyskytnout poruchy elektrolytové rovnováhy, acidóza, poruchy CNS.

Terapie je podpůrná a symptomatická, zacílená na udržení elektrolytového a vodního hospodářství, případná acidóza je korigována podáním bikarbonátu. Diluran lze z organismu vyloučit hemodialýzou, což je obzvláště důležité při předávkování u pacientů s renálním selháním.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiglaukomatika a miotika.

ATC kód: S01EC01.

Komorová voda obsahuje vysokou koncentraci kyselých uhličitánových iontů.

Inhibice karbonátdehydratázy v oku vede ke snížení rychlosti tvorby komorového moku a tím ke snížení nitroočního tlaku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Acetazolamid se po perorálním podání velmi dobře vstřebává. Účinek se projeví na pH moči již po 30 minutách, maximálního účinku je dosaženo po 2 hodinách, účinek 1 dávky trvá asi 12 hodin. Exkrece probíhá tubulární sekrecí v segmentu S₂ proximálního tubulu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Konvenční studie, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici. Údaje z literatury prokázaly teratogenní účinky acetazolamidu u potkanů (ektrodaktylie, retardovaná erupce řezáku a defekty komorového septa), u myší (ektrodaktylie), u křečků a králíků (malformace skeletu) v dávkách odpovídajících maximální denní dávce (přepočteno na povrch těla).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

monohydrát laktosy

kukuřičný škrob

želatina

sacharosa

mastek

aluminium-tristearát

sodná sůl karboxymethylškrobu (typ C)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: blistr (průhledný bezbarvý PVC/Al), krabička.

Velikost balení: 20 tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/405/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 19. 12. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 12. 2023