

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Diacarb 250 mg comprimate

*Acetazolamidă*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Diacarb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diacarb
3. Cum să utilizați Diacarb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diacarb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Diacarb și pentru ce se utilizează**

Diacarb un medicament care are un efect diuretic și conține substanța activă acetazolamidă.

Diacarb este utilizată în următoarele patologii:

- glaucom (tensiune intraoculară crescută);
- edeme în caz de insuficiență cardiovasculară sau determinate de medicamente;
- epilepsie (în cadrul tratamentului complex);
- boala acută de altitudine.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diacarb**

##### **Nu utilizați Diacarb:**

- dacă sunteți alergic la acetazolamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți hipersensibilitate la alte medicamentele din grupul sulfonamidelor;
- dacă aveți nivel redus de sodiu (hiponatriemie) sau potasiu (hipokaliemie) în serul sanguin;
- dacă suferiți de ciroză sau insuficiență hepatică;
- dacă suferiți de insuficiență renală;
- dacă suferiți de insuficiență suprarenală;
- dacă suferiți de acidoză (scăderea nivelului de clor în serul sanguin,
- pentru terapia îndelungată a glaucomului cu unghi închis cronic decompensat.

## Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați acest medicament:

- dacă aveți probleme cu rinichii, așa litiaza renală (pietre la rinichi);
- dacă aveți probleme cu plămâni, așa ca bronșita cronică sau emfizemul, care poate crea dificultăți de respirație;
- dacă aveți diabet zaharat sau este afectată toleranța la glucoză (vezi *Diacarb împreună cu alte medicamente*).

Au fost raportate cazuri de autovătămare sau suicid la un număr mic de persoane, care au administrat medicamente antiepileptice, inclusiv acetazolamidă.

**Dacă la pacient apar gânduri de autovătămare sau suicid, este necesar să vă adresați imediat la medic.**

Diacarb poate afecta rezultatele unor teste de laborator.

În timpul tratamentului cu acetazolamidă se pot dezvolta reacții cutanate buloase, uneori cu pericol pentru viață, așa ca sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică (vezi pct. 4). **Dacă apar simptome asemănătoare gripei, erupție progresivă (adesea cu vezicule sau modificări ale mucoaselor), este necesar să întrerupeți tratamentul și să consultați medicul.**

## Diacarb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dacă utilizați:

- acid folic;
- anticoagulante orale (medicamente, care previn formarea cheagurilor de sânge, de exemplu, warfarina);
- acid acetilsalicilic;
- glicozide cardiace (utilizate în tratamentul bolilor de inimă, de exemplu digoxină);
- medicamente, care reduc tensiunea arterială;
- medicamente anticonvulsive (în special fenitoină, primidonă și carbamazepină);
- alte medicamente din grupul anhidrazei carbonice (de exemplu, dorzolamida și brinzolamida, utilizate de asemenea în tratamentul glaucomului);
- amfetamină;
- metenamină (utilizată pentru prevenirea și tratamentul infecțiilor cronice recidivante ale căilor urinare inferioare);
- chinidină (utilizată în tratamentul bolilor de inimă și a unor forme de malarie);
- litiu (utilizat în tratamentul tulburărilor maniacal-depresive);
- medicamente, care reduc nivelul de glucoză în sânge. Acetazolamida poate crește sau reduce glicemia. Medicul poate modifica doza insulinei sau a medicamentelor antidiabetice orale la pacienții cu diabet zaharat;
- ciclosporină (utilizată pentru prevenirea rejectului de transplant);
- hidrocarbonat de sodiu (utilizat pentru neutralizarea excesului de acid clorhidric în stomac).

## Diacarb împreună cu alimente și băuturi

Vezi pct. 3.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acetazolamida în cantități ne semnificative trece în laptele matern. Din cauza riscului potențial al reacțiilor adverse la sugar, după consultarea cu medicul se va lua decizia sau de refuzat administrarea medicamentului, sau de întrerupt alăptarea la sân pe durata tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acetazolamida poate cauza somnolență, rar oboseală, amețeli și dezorientare. Astfel pe durata tratamentului nu se admite conducerea de autovehicule sau manevrarea de utilaje.

### **3. Cum să utilizați Diacarb**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va stabili individual doza pentru fiecare pacient.

#### ***Glaucom***

De regulă la adulți se recomandă următoarele doze:

- glaucom cu unghi deschis – câte 250 mg (1 comprimat) de 1-4 ori pe zi. Doze peste 1000 mg (4 comprimate) nu măresc eficiența tratamentului.
- glaucom secundar – câte 250 mg (1 comprimat) fiecare 4 ore. La unii pacienți eficiența medicamentului se înregistrează în doză de câte 250 mg (1 comprimat) de 2 ori pe zi (terapie de scurtă durată).
- accese acute de glaucom – câte 250 mg (1 comprimat) de 4 ori pe zi.

#### ***Epilepsie***

*Adulți și copii:* de regulă se administrează câte 8-30 mg/kg pe zi, divizate în 1-4 prize. Doza optimă constituie 375-1000 mg (1½-4 comprimate) pe zi.

La administrarea concomitentă a acetazolamidei cu alte remedii anticonvulsive, la începutul tratamentului se administrează câte 250 mg (1 comprimat) o dată pe zi, treptat crescând doza la necesitate. La copii nu se vor administra doze, care depășesc 750 mg pe zi.

#### ***Edeme în caz de insuficiență cardiovasculară și determinate de remedii medicamentoase***

Inițial se va administra 250-375 mg (1-1½ comprimat) o dată pe zi, dimineața. Efectul diuretic maxim se atinge la administrarea medicamentului peste o zi sau timp de 2 zile, apoi urmând interval de o zi.

Concomitent cu administrarea acetazolamidei, este necesar de a prelungi tratamentul insuficienței cardiovasculare, de exemplu: tratamentul cu glicozidele cardiace, dietă hiposodată și restituirea deficitului de potasiu.

Medicul poate modifica doza de acetazolamidă în cazul, când medicamentul se va administra concomitent cu glicozide cardiace sau medicamente, care scad tensiunea arterială.

#### ***Boala acută de altitudine***

Se recomandă administrarea medicamentului în doză de 500-1000 mg (2-4 comprimate) pe zi, divizate în câteva prize.

În caz de ridicare rapidă la înălțime (peste 500 m pe zi): 1000 mg (4 comprimate) pe zi, divizate în câteva prize.

Medicamentul se va administra cu 24-48 ore până la urcarea planificată la înălțimi considerabile, în cazul dezvoltării simptomelor maladiei de altitudine, tratamentul se va prelungi următoarele 48 ore sau mai mult, la necesitate.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Medicamentul poate fi administrat independent de luarea mesei.

#### **Dacă utilizați mai mult Diacarb decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult medicament decât doza recomandată este necesar de adresat imediat la medic sau farmacist.

Simptomele clinice ale supradozării cu medicament pot fi asemănătoare reacțiilor adverse, observate în timpul tratamentului cu acetazolamidă.

#### **Dacă uitați să utilizați Diacarb**

Dacă uitați să luați o doză, luați doza de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru doza următoare, omiteți pur și simplu doza uitată și luați-o pe următoarea ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Diacarb**

Nu încetați să luați acest medicament chiar dacă vă simțiți bine, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă în mod precis acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- reacții alergice severe (anafilactice) cu tremurături, umflarea feței, buzelor, limbii, cu dificultăți de respirație și înghițire;
- febră cu inflamația amigdalelor și ulcerărilor în gură, determinate de o scădere importantă a unor globule albe din sânge (agranulocitoză);
- vânătăi, pete roșii sau purpurii pe piele, care apar din cauze neclare (purpură trombocitopenică);
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilei picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem polimorf);
- erupție extinsă pe piele, cu înroșire, febră, bășici sau ulcerării (sindrom Stevens-Johnson),
- erupții cu înroșirea, umflarea și decojirea pielii cu aspect de arsuri (necroliză epidermică toxică);
- erupție generalizată, de culoare roșie și scuamoasă, cu umflături sub piele și vezicule, asociată cu febră (pustuloză generalizată acută exantematoasă);
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor sau urină închisă la culoare și scaun decolorat: aceasta este un semn al problemelor de la nivelul ficatului.

### Alte reacții adverse posibile

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- tulburări electrolitice, inclusiv scăderea nivelului de sodiu și potasiu în serul sanguin, acidoză metabolică (scăderea nivelului de clor în sânge);
- în caz de terapie prelungită se pot determina niveluri crescute sau scăzute de zahăr în sânge;
- senzație de amorțeală și furnicături la nivelul membrelor (parestezii).

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- irascibilitate, tristețe patologică (depresie), reducerea libido-ului;
- dureri de cap, amețeli;
- bufeuri de căldură;
- pierderea poftei de mâncare, tulburări ale gustului, sete, greață, vomă, diaree, sânge în mase fecale;
- afectarea funcției hepatice, insuficiență hepatică;
- eliminare de urină în cantitate mare (poliurie), cristale în urină, pietre la rinichi, sânge în urină, glucoză în urină, colică renală, afectare renală;
- febră, oboseală.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- număr scăzut de plachete sanguine (trombocitopenie) sau globule albe ale sângelui (leucopenie), anemie aplastică (o boală în care măduva osoasă nu produce suficiente celule care să refacă celulele din sânge), inhibiția funcției măduvei osoase, scăderea numărului tuturor celulelor sanguine (pancitopenie);
- somnolență, dezorientare, paralizie flască, convulsii;
- miopie tranzitorie (îngustarea pupilei ochiului), care dispare după reducerea dozei sau după întreruperea medicamentului;
- tulburări de auz și zgomote în urechi;
- inflamația ficatului (hepatită), necroză hepatică fulminantă;
- erupții cutanate, urticarie, sensibilitate la lumină (fotosensibilitate).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Diacarb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Diacarb comprimate**

*Substanța activă este acetazolamida.*

1 comprimat conține acetazolamidă 250 mg.

*Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.

### **Cum arată Diacarb și conținutul ambalajului**

Diacarb se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe.

Diacarb este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19, Pelplinska str.

83-200 Starogard Gdanski

Polonia

#### **Fabricantul**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19, Pelplinska str.

83-200 Starogard Gdanski

Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în august 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>