

## 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.
- Stav 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.

##### Nekardiogenní plicní edém

Po užívání acetazolamidu, a to i po jednorázové dávce, byly hlášeny závažné případy nekardiogenního plicního edému (viz bod 4.8). Nekardiogenní plicní edém se obvykle objevil během několika minut až hodin po užití acetazolamidu. Příznaky zahrnovaly dyspnoii, hypoxii a respirační insuficienci. V případě podezření na nekardiogenní plicní edém je třeba acetazolamid vysadit a zahájit podpůrnou léčbu.

Acetazolamid se nemá podávat pacientům, u kterých se v minulosti po jeho podání vyskytl nekardiogenní plicní edém.

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  $< 1/10$ ), 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 <sup>1</sup> , acidóza <sup>2</sup> , 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 <sup>3</sup>
Poruchy oka	Není známo	Bilaterální akutní glaukom s uzavřeným úhlem a/nebo myopie <sup>4</sup> , choroidální efuze, odchlípení choroidey
Poruchy ucha a labyrintu	Není známo	Tinitus, poruchy sluchu
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Není známo	Nekardiogenní plicní edém
Gastrointestinální poruchy	Není známo	Gastrointestinální poruchy
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Vyrážka, kožní reakce, purpura <sup>5</sup> , 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

<sup>1</sup> Pouze přechodně a nezávažného stupně.

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

<sup>3</sup> Obličejové a končetin, zejména při podávání vysokých dávek.

<sup>4</sup> Pouze přechodného charakteru.

<sup>5</sup> 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 S<sub>2</sub> 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**

30. 10. 2024