

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Diluran  
250 mg  
tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 250 mg acetazolamidu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 114,50 mg monohydrátu laktózy a 8,80 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Takmer biele až slabo žltkavé okrúhle tablety s priemerom 12 mm so skosenými hranami, na jednej strane s deliacou ryhou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Krátkodobá liečba glaukómu (s otvoreným uhlom aj sekundárneho), predoperačná príprava u glaukómu s uzavretým uhlom.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelým sa podáva v dávke 250 – 1 000 mg denne, t.j. 1 – 4 tablety, rozdelené v 2 – 3 dávkach pri dávkovaní vyššom ako 1 tableta denne.

Deťom od 3 rokov a starším sa podáva 8 – 30 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

Spôsob podávania

Liek sa užíva počas jedla, zapíja sa malým množstvom tekutiny.

#### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- Precitlivosť na sulfónamidy,
- Stav s depléciou nátría a kália,
- Hyperchloremická acidóza,
- Addisonova choroba a zlyhanie nadobličiek,
- Závažné zlyhanie pečene a obličiek,
- Chronický nekongestívny glaukóm s uzavretým uhlom (acetazolamid môže zastrieť zhoršenie stavu),
- Obličková kolika v anamnéze,
- Gravidita a dojčenie (pozri časti 4.4 a 4.6).

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Opatrnosť je potrebná u pacientov s dispozíciou na acidózu, s diabetom mellitus, pulmonálnou obštrukciou či emfyzémom.

Boli pozorované prípady akútneho zlyhania obličiek (pozri časť 4.8). Po vysadení acetazolamidu a po nápravnej liečbe nastalo zlepšenie stavu. U pacientov s chronickým renálnym zlyhaním je potrebné monitorovať funkcie obličiek.

U pacientov liečených acetazolamidom boli hlásené bilaterálny akútne glaukóm s uzavretým uhlom a myopia. Predpokladaný mechanizmus akútneho glaukómu s uzavretým uhlom a myopie je ciliochoroidálny opuch v dôsledku alergickej alebo idiosynkratickej reakcie na sulfo zložku, taktiež pripisovaný ostatným sulfónamidovým derivátom. Liečba Diluranom má byť ukončená a pacient má vyhľadať a poradiť sa so svojím ošetrovateľom.

Po použití acetazolamidu boli hlásené prípady choroidálnej efúzie/odlúčenia cievy. Príznaky zahŕňajú akútne zhoršenie zrakovosti alebo bolesti očí a môžu sa vyskytnúť v priebehu niekoľkých hodín po začatí liečby acetazolamidom. Ak existuje podozrenie na choroidálnu efúziu/odlúčenie cievy, acetazolamid sa má vysadiť čo najrýchlejšie.

Výskyt generalizovaného erytému sprevádzaného horúčkou s pridruženou pustulou pri začatí liečby môže byť symptómom akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP, acute generalised exanthematous pustulosis) (pozri časť 4.8). V prípade diagnózy AGEP sa má acetazolamid vysadiť a akékoľvek ďalšie podávanie acetazolamidu je kontraindikované.

Vzhľadom na potenciálne riziko malformácií u novorodencov v prípade expozície počas tehotenstva musia byť ženy v reprodukčnom veku informované o tomto riziku a počas liečby používať účinnú antikoncepciu (pozri časť 4.6).

##### Osobitné skupiny pacientov

Je potrebné sledovať hladinu elektrolytov v krvi, glukózu a kyselinu močovú a takisto aj krvný obraz u určitých rizikových pacientov (starších pacientov alebo pacientov s diabetom mellitus alebo s acidózou) alebo pri dlhodobom podávaní.

##### Liek obsahuje laktózu a sacharózu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie, alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Účinok acetazolamidu sa znižuje podávaním chloridu amónneho a draselného. Acetazolamid zvyšuje účinok chinidínu, nitrofurantoínu, amfetamínu, efedrínu a tricyklických antidepressív znížením ich eliminácie.

Účinnosť i nežiaduce účinky acetazolamidu zvyšujú látky tlmiace CNS, vrátane alkoholu.

Acetazolamid môže zhoršiť osteomaláciu vyvolanú antikonvulzívami.

##### Karbamazepín

Zvýšenie plazmatickej koncentrácie karbamazepínu s rizikom predávkovania. Má sa vykonať klinické sledovanie, monitorovať koncentrácie karbamazepínu v plazme a ak je to potrebné, má byť znížená dávka.

##### Chinidín a deriváty chinidínu (hydrochinidín, chinidín)

Zvýšenie plazmatických koncentrácií chinidínu alebo derivátov chinidínu a riziko predávkovania (zníženie vylučovania chinidínu alebo derivátov chinidínu následkom alkalizácie moču). Má sa

vykonať klinické a EKG sledovanie a ak je to potrebné, monitorovať plazmatické koncentrácie chinidínu alebo derivátov chinidínu. Úprava dávky môže byť potrebná počas alebo po ukončení alkalizačnej liečby.

#### Lítium

Zníženie hladiny lítia v krvi s rizikom zníženia terapeutической účinnosti. Má sa vykonať dôkladné sledovanie hladiny lítia v krvi a ak je to potrebné, má sa upraviť dávka lítia.

#### Valproát

Pri súbežnom podávaní acetazolamidu s valproátom sa odporúča opatrnosť kvôli zvýšenému riziku hyperamonémie (pozri časť 4.8).

#### Salicyláty

Pri súbežnom podávaní acetazolamidu so salicylátmi sa odporúča opatrnosť kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy a nežiaducich účinkov na CNS (prejavujú sa ako letargia, zmätenosť, somnolencia, tinnitus a anorexia).

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Existuje len obmedzené množstvo údajov týkajúcich sa použitia acetazolamidu u tehotných žien. Vzhľadom na predklinický teratogénny účinok existuje potenciálne riziko malformácií u novorodencov v prípade expozície počas tehotenstva. Acetazolamid je kontraindikovaný počas tehotenstva (pozri časť 4.3).

Acetazolamid prechádza placentou.

U novorodencov boli hlásené prípady metabolickej acidózy, keď matka užíva acetazolamid pred pôrodom.

#### Dojčenie

Liek sa nesmie užívať pri dojčení (pozri časť 4.3).

#### Fertilita

Ženy vo fertilnom veku musia byť informované o riziku a používať účinnú antikoncepciu počas liečby.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, ovládanie strojov, práce vo výškach a pod.).

### **4.8 Nežiaduce účinky**

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky acetazolamidu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov):

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
<b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b>	Neznáme	Aplastická anémia, agranulocytóza, leukopénia, trombocytopenia, útlm kostnej drene
<b>Poruchy imunitného systému</b>	Neznáme	Hypersenzitívne reakcie, najmä vyrážka, horúčka a v niektorých prípadoch spojené s erythrodermiou. Anafylaxia s ojedinelými prípadmi anafylaktického šoku, ktorý môže byť

		fatálny.
<b>Poruchy endokrinného systému</b>	Neznáme	Poruchy štítnej žľazy
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	Neznáme	Hypokaliémia <sup>1</sup> , acidóza <sup>2</sup> , u pacientov s epilepsiou hyperamonémia (pozri časť 4.5), diabetes, poruchy metabolizmu glukózy a uhl'ovodíkov, hyperurikémia s akútnymi epizódami dny, poruchy metabolizmu vápnika, poruchy metabolizmu amoniaku u pacientov s cirhózou pečene
<b>Psychické poruchy</b>	Neznáme	Depresie, zvýšená bdelosť, zmätenosť, ktorá môže byť spojená s halucináciami, chuťové halucinácie
<b>Poruchy nervového systému</b>	Neznáme	Ospalosť, bolesť hlavy, závraty, ataxia, parestézie <sup>3</sup>
<b>Poruchy oka</b>	Neznáme	Bilaterálny akútny glaukóm s uzavretým uhlom, myopia <sup>4</sup> , choroidálna efúzia, odlúčenie cievovky
<b>Poruchy ucha a labyrintu</b>	Neznáme	Tinnitus, poruchy sluchu
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>	Neznáme	Akútny nekardiogénny pľúcny edém, ktorý môže byť spôsobený reakciou z precitlivenosti (pozri časť 4)
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	Neznáme	Gastrointestinálne poruchy
<b>Poruchy pečene a žľových ciest</b>	Neznáme	Hepatálna kóma u pacientov s cirhózou
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	Neznáme	Vyrážka, kožná reakcia, purpura <sup>5</sup> , akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP), Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza
<b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>	Neznáme	Kryštalúria, nefrolitiáza, obličková kolika, intersticiálna nefritída, akútne zlyhanie obličiek alebo zhoršenie sprievodnej chronickej obličkovej nedostatočnosti (pozri časť 4.4)
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	Neznáme	Únava, malátnosť, horúčka, smäd
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>	Neznáme	Znížená telesná hmotnosť

<sup>1</sup> iba prechodne a nezávažného stupňa.

<sup>2</sup> väčšinou mierneho stupňa, výnimočne závažnejšia u starších pacientov, diabetikov a pacientov s poruchou funkcie obličiek.

<sup>3</sup> tváre a končatín, najmä pri podávaní vysokých dávok.

<sup>4</sup> iba prechodného charakteru.

<sup>5</sup> sprevádza trombocytopéniu, dôsledok poruchy zrážavosti.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

### Príznaky

Pri predávkovaní sa môžu vyskytnúť poruchy elektrolytovej rovnováhy, acidóza, poruchy CNS.

### Liečba

Liečba je podporná a symptomatická, zameraná na udržanie elektrolytového a vodného hospodárstva, prípadná acidóza je korigovaná podaním bikarbonátu.

Diluran je možné z organizmu vylúčiť hemodialýzou, čo je osobitne dôležité pri predávkovaní u pacientov s renálnym zlyhaním.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antiglaukomatiká a miotiká, inhibítory karboanhydrázy  
ATC kód: S01EC01.

Komorová voda obsahuje vysokú koncentráciu kyslých uhličitanových iónov. Inhibícia karbonátdehydrogenázy v oku vedie k zníženiu rýchlosti tvorby komorového moku a tým k zníženiu vnútroočného tlaku.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Acetazolamid sa po perorálnom podaní veľmi dobre vstrebáva. Účinok na pH moču sa prejaví už po 30 minútach, maximálny účinok sa dosiahne po 2 hodinách, účinok jednej dávky trvá asi 12 hodín. Exkrécia prebieha tubulárnou sekréciou v segmente S<sub>2</sub> proximálneho tubulu.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť lieku sa overila dlhodobým užívaním.

Údaje z literatúry naznačujú teratogénne účinky acetazolamidu u zvierat, ale neidentifikovali akýkoľvek iný typ účinkov na reprodukčnú toxicitu (napr. na plodnosť, postnatálny vývoj, laktáciu, sexuálne správanie).

U potkanov boli pozorované fetálne abnormality chrupavky a kostí (hlavne na rebrách a kostiach prstov/končatín, napr. ektradaktylia), zubov (retardovaná erupcia rezáka) a defekty komorového septa. U myši boli pozorované morfológické nežiaduce účinky na skelete (najmä na končatinách/prstoch ako ektradaktylia, ale aj na lebke a stavcoch) a mozgu (cerebrokortikálna mikrodysgenéza). U škrečkov boli pozorované malformácie končatín.

U králikov boli pozorované axiálne malformácie skeletu (stavcov).

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

monohydrát laktózy  
kukuričný škrob  
želatína  
sacharóza  
mastenec  
stearát hlinitý  
sodná soľ karboxymetylškrobu

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/Al blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosti balenia: 20, 40 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zentiva, k. s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

50/0405/69-CS

### **9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. marca 2005

### **10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

08/2024