**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Diacarb 250 mg tabletės**

Acetazolamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Diacarb ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Diacarb

3. Kaip vartoti Diacarb

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Diacarb

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra** **Diacarb ir kam jis vartojamas**

Acetazolamidas yra silpnas karboanhidrazės inhibitorių grupės diuretikas. Slopinant karboanhidrazę proksimaliniuose inkstų kanalėliuose mažėja vandenilio ir rūgščiojo karbonato jonų, nevyksta natrio kaita į vandenilį, todėl padidėja natrio ir vandens šalinimas su šlapimu. Acetazolamidas taip pat slopina rūgščiųjų karbonatų reabsorbciją; todėl jų daugiau šalinama su šlapimu, o organizme prasideda acidozė. Be to, su šlapimu daugiau pasišalina kalio, fosfatų, magnio ir kalcio.

Dėl poveikio ne tik inkstams, acetazolamidas vartojamas glaukomai gydyti. Vaistas mažina skysčio susidarymą akies obuolio viduje, todėl sumažina akispūdį.

Acetazolamidass greitai rezorbuojamas iš virškinimo trakto. Išgėrus vaisto, didžiausia koncentracija kraujyje atsiranda per 1 - 3 valandas. Diurezinis vaisto poveikis trunka 8 - 12 val. Vaistas šalinamas per inkstus nepakitusia forma.

Diacarb vartojamas glaukomos gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Diacarb**

**Diacarb vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija acetazolamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
* jeigu yra padidėjęs jautrumas sulfanilamidams,
* jeigu yra serume sumažėjusi natrio ir/arba kalio koncentracija,
* jeigu yra sutrikusi inkstų ir (arba) kepenų veikla (sergant kepenų ligomis dažniau galima encefalopatija),
* jeigu yra antinksčių nepakankamumas,
* jeigu yra hiperchloremine acidozė,
* jeigu yra lėtinė dekompensuota uždaro kampo glaukoma (vaistas netinka ilgalaikiam gydymui),
* jeigu yra hiperkalciurija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Diacarb:

* jeigu yra padidėjęs jautrumas vaistui, gali atsirasti gyvybei grėsmingas nepageidaujamas poveikis, pvz., Stivenso ir Džonsono sindromas, Lyell sindromas, žaibiška kepenų nekrozė, granuliocitų kiekio kraujyje sumažėjimas mažakraujystė dėl kraujo gamybos sutrikimo ir hemoraginė diatezė.
* jeigu atsirado odos ir kraujodaros pokyčių, vaisto vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Acetazolamido reikia atsargiai vartoti su didele doze acetilsalicilo rūgšties, kadangi gali atsirasti apetito nebuvimas, padažnėti kvėpavimas, atsirasti letarginė būsena, koma, gali ištikti net mirtis.

Vartojama didesnė negu rekomenduojama acetazolamido dozė šlapimo išsiskyrimo nedidina, tačiau gali stiprinti mieguistumą bei jutimų sutrikimą, o kartais – net sumažinti šlapimo išsiskyrimą.

Vaistas gali didinti acidozę, todėl pacientams, sergantiems plaučių embolija ir emfizema, jo reikėtų vartoti atsargiai.

*Laboratoriniai tyrimai*

Padėjus gerti vaisto ir gydymo juo metu rekomenduojama reguliariai stebėti kiekybinę kraujo ląstelių sudėtį, trombocitų kiekį bei elektrolitų koncentraciją serume.

Kiti vaistai ir Diacarb

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Acetazolamidas gali stiprinti folio rūgšties antagonistų, vaistų nuo diabeto ir geriamųjų antikoaguliantų poveikį.

Vartojant acetazolamido kartu su acetilsalicilo rūgštimi gali pasireikšti sunki acidozė ir stiprėti toksinis poveikis nervų sistemai.

Acetazolamidas sutrikdo fenitoino metabolizmą, todėl serume padidėja šio vaisto koncentracija. Kai kuriems pacientams, vartojusiems acetazolamido kartu su vaistais nuo traukulių (fenitoinu, primidonu), atsirado sunkus kaulų suminkštėjimas. Acetazolamidas slopina primidono absorbciją ir mažina vaistų nuo traukulių veiksmingumą.

Kad nepasireikštų nepageidaujamas poveikis, acetazolamido vartoti kartu su kitais karboanhidrazės inhibitoriais (KAI) negalima.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Pagal saugumą nėštumo metu vaistas priklauso C kategorijai.

Nėščioms moterims, ypač pirmuosius tris nėštumo mėnesius, vaisto vartoti negalima, nebent gydytojas nurodytų, kad šio medikamento vartoti būtina.

Kiekvienu atveju reikia apsvarstyti, ar gydymo nauda didesnė negu vaisiaus pažeidimo pavojus.

*Žindymas*

Šiek tiek acetazolamido patenka į motino pieną. Jei žindyvė geria vaisto, žindymą reikia nutraukti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Acetazolamidas, ypač didelės jo dozės, gali sukelti mieguistumą, rečiau – nuovargį, svaigulį, sutrikdyti koordinaciją ir orientaciją, todėl šio vaisto vartojantiems pacientams reikėtų atsisakyti vairuoti transportą bei valdyti mechanizmus.

**Diacarb yra natrio**

Diacarb tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Diacarb**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiems žmonėms*

Vaisto vartoti nuo 250 iki 1000 mg lygiomis dalimis per 2‑4 kartus.

*Senyviems žmonėms*

Kokią įtaką daro amžius acetazolamido poveikiui senų žmonių organizme, duomenų nėra. Vis dėlto labiau tikėtina, kad senyvi pacientai turės su amžiumi susijusį inkstų funkcijos sutrikimą, taigi pacientams, vartojantiems šių vaistų, būtina imtis atsargumo priemonių.

**Ką daryti pavartojus per didelę Diacarb dozę?**

Vaisto perdozavus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, kad skirtų reikiamą gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pasireiškus sunkiai odos reakcijai, t. y. atsiradus raudonam žvynuotam išbėrimui su gumbais po oda ir pūslelėmis (egzanteminei pustuliozei), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Šio šalutinio reiškinio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

**Nedažnas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)*:

* glebusis paralyžius, galvos svaigimas, pavieniai mieguistumo ir orientacijos sutrikimo atvejai;
* rėmuo, pykinimas, vėmimas, viduriavimas;
* dažnas šlapinimasis, kraujas šlapime, inkstų diegliai;
* niežulys;
* karščiavimas.

**Retas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)*:

* kepenų diegliai, kepenų funkcijos nepakankamumas.

**Labai retas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)*:

* jutimų sutrikimas, nuovargis;
* klausos sutrikimai, zvimbimas ausyse;
* apetito nebuvimas, skonio pokytis;
* kraujo parūgštėjimas dėl medžiagų apykaitos sutrikimo, elektrolitų pusiausvyros sutrikimai, kalcio koncentracijos kraujyje sumažėjimas;
* trumpalaikė trumparegystė;
* dilgėlinė, padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos, daugiaformės eritemos tipo išbėrimas, Stivenso ir Džonsono sindromas, Lyell sindromas;
* agranuliocitozė, trombocitopenija, leukopenija, ir aplazinė anemija, kaulų čiulpų nepakankamumas, pancitopenija.

**Dažnis nežinomas** *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*:

* gliukozės atsiradimas šlapime;
* ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP);
* parazitų sukeltos infekcijos.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Diacarb**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Diacarb sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra acetazolamidas. Kiekvienoje tabletėje yra 250 mg acetazolamido.
* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė , povidonas, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas.

**Diacarb išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Diacarb tabletės yra baltos, apvalios, abipusiai išgaubtos.

*Pakuotės dydžiai*

Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 tablečių, vienoje kartono dėžutėje − 2 arba 3 lizdinės plokštelės (20 arba 30 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

**Registruotojas**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Lenkija

**Gamintojai**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Lenkija

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz, Lenkija

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba, Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

POLPHARMA S.A. Atstovybė Lietuvoje

E.Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.