

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİAZOMİD® 250 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Asetazolamid 250 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz (inek sütü kaynaklı) 85 mg

Tartrazin 0,15 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Sarı renkli bir yüzü çentikli (Çentik, tabletin 2 eşit parçaya bölünmesini kolaylaştırır.), bikonveks yuvarlak tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

DİAZOMİD tabletler oral yoldan uygulanır.

Asetazolamid, özellikle karbonik anhidraz üzerinde rol oynayan bir enzim inhibitörüdür.

DİAZOMİD, aşağıdakilerin tedavisinde endikedir:

- i. *Glokom*: DİAZOMİD, aköz hümor sekresyon miktarını azaltarak etki ettiğinden glokomda (kronik basit (açık açılı) glokom veya sekonder glokom tedavisinde ve perioperatif olarak akut açı kapanması glokomunda ameliyatın ertelenmesi istendiğinde intraoküler basıncı düşürmek için) faydalıdır.
- ii. *Anormal sıvı tutulması*: DİAZOMİD, böbrekteki geri dönüşümlü karbondioksit hidrasyonu ve karbonik asit dehidrasyon reaksiyonu üzerindeki etkisinden kaynaklanan bir diüretiktir. Sonuç sodyum, su ve potasyum taşıyan renal HCO^{-3} iyonu kaybıdır. DİAZOMİD tabletler sıvı tutulumu durumlarının tedavisinde nefronun birkaç segmenti üzerindeki etkiler istendiğinde diğer diüretiklerle birlikte kullanılabilir.
- iii. *Epilepsi*: DİAZOMİD ile en iyi sonuçlar petit mal nöbetleri olan çocuklarda diğer antik onvülzanlar ile birlikte kullanımda görülmüştür. Ayrıca, hem çocuk hem de yetişkinlerde grand mal, karışık nöbet paternleri, miyoklonik hareket paternleri vb. diğer nöbet tiplerinde de iyi sonuçlar görülmüştür.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

- i. Glokom (basit akut konjestif ve sekonder):

Yetişkinler: 24 saatte 250–1000 mg (1–4 tablet), genellikle günlük 250 mg'dan fazla miktarlar için bölünmüş dozlarda verilir.

ii. Anormal sıvı tutumu: Konjestif kalp yetmezliği, ilaca bağlı ödem.

Yetişkinler: Diürez için başlangıç dozu genellikle sabahları günde bir kez 250-375 mg'dır (1-1,5 tablet). İlk yanıtta sonra hasta ödem sıvısını kaybetmeye devam etmezse, dozu arttırmayın, ancak bir gün atlayarak böbreğin iyileşmesine izin verin. Sıklıkla en iyi sonuçlar iki gün üst üste, günlük 250-375 mg (1-1,5 tablet), bir gün ara ve tekrar rejiminde veya DİAZOMİD tabletleri sadece gün aşırı vermede elde edilmiştir. DİAZOMİD tabletlerin kullanımı diğer tedavilere olan ihtiyacı elimine etmez, örn, dijitaller, konjestif kalp yetmezliğinde yatak istirahati ve tuz kısıtlaması ve ilaca bağlı ödemde potasyum gibi elementlerle uygun destekleme.

Premenstrüel tansiyon ile ilgili sıvı tutulumu vakalarında 125-375 mg'lık günlük tek doz önerilir.

iii. Epilepsi:

Yetişkinler: Bölünmüş dozlarda günlük 250-1000 mg

Çocuklar: Günde bölünmüş dozlar halinde kg başına 8-30 mg ve toplam günlük doz 750 mg'ı aşmayacak şekilde.

Diğer ilaçlardan DİAZOMİD tabletlere geçiş kademeli olarak yapılmalıdır.

Uygulama şekli:

Ağızdan uygulanır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz uygulamasına yönelik bir bilgi bulunmamaktadır. Karaciğer yetmezliği olan çocuk ve yetişkin hastalara özel doz uygulamasına yönelik bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Epilepside:

Çocuklara günde kg başına 8-30 mg bölünmüş dozlar halinde verilir. Çocuklarda toplam günlük doz 750 mg'ı aşmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

DİAZOMİD tabletler, yaşlı veya idrar yolunda potansiyel tıkanıklığı veya elektrolit dengesini hassas hale getiren bozuklukları olan veya karaciğer disfonksiyonu olan hastalarda özel dikkatle kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

DİAZOMİD aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Asetazolamide veya bölüm 6.1’de yer alan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda kontrendikedir.
- Bir sülfonamid türevi olduğundan, asetazolamid, sülfonamid ve diğer sülfonamid türevleri arasında çapraz duyarlılık reaksiyonları görülebilir. DİAZOMİD tabletleri sülfonamidlere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Serum sodyum ve/veya potasyum düzeylerinin düştüğü durumlarda, belirgin böbrek, karaciğer hastalığı ve fonksiyon bozukluğu vakalarında, böbrek üstü bezi yetmezliğinde ve hiperkloremik asidoz durumlarında kontrendikedir. DİAZOMİD tabletleri hepatik sirozu olan hastalarda kullanılmamalıdır çünkü bu durum hepatik ensefalopati riskini artırabilir.
- Kronik non-konjestif kapalı aç glokomu olan hastalarda uzun süreli asetazolamid kullanımı, açının organik olarak kapanmasına yol açarken göz içi basıncının düşmesiyle glokomdaki kötüleşmeyi maskeleyebileceğinden kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DİAZOMİD kullanılırken aşağıdaki uyarılar dikkate alınmalıdır:

- Antiepileptik ilaçlar ile çeşitli endikasyonlarda tedavi alan hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Antiepileptik ilaçlara ilişkin randomize plasebo kontrollü çalışmaların bir metaanalizi intihar düşüncesi ve davranışı riskinde küçük bir artış ortaya koymuştur. Bu riskin mekanizması bilinmemektedir ve mevcut veriler asetazolamide dair bir risk artışı olasılığını dışlamamaktadır.

Bu nedenle hastalar intihar düşüncesi ve davranışları bulguları açısından izlenmeli ve uygun tedavi düşünülmelidir. İntihar düşüncesi ve davranışı bulguları ortaya çıktığında hastalara (veya hastalara bakmakla yükümlü kişilere) tıbbi tavsiye almaları konusunda öneride bulunulmalıdır.

- Dozun artırılması diürezi arttırmaz, ancak sersemlik ve/veya parestezi oluşturma insidansını arttırabilir. Dozun artırılması sıklıkla diürezde bir düşüşe neden olur. Ancak, belirli koşullar altında, tam refrakter yetmezlikte diürezi garanti altına almak amacıyla diğer diüretikler ile eş zamanlı olarak çok büyük dozlar verilmiştir.
- DİAZOMİD uzun süreli tedavi için reçete edildiğinde, özel önlemlerin alınması tavsiye edilir. Hastalar herhangi bir olağandışı deri döküntüsünü bildirmeleri konusunda uyarılmalıdırlar. Periyodik olarak kan sayımı yapılmalı ve elektrolit seviyesi kontrol edilmelidir. Sülfonamidlere karşı ortaya çıkan şiddetli reaksiyonlar nedeniyle nadiren de olsa ölüm olayları meydana gelmiştir. Kanın şekilli elemanlarında(kan hücrelerinde) ani bir düşüş veya toksik deri belirtilerinin ortaya çıkması halinde DİAZOMİD ile yapılan tedavi derhal kesilmelidir.
- DİAZOMİD, alveoler ventilasyonunun bozulmuş olma olasılığı olan pulmoner obstrüksiyonu ya da amfizemi olan hastalarda, asidozu ağırlaştırabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.
- Böbrek taşı olan hastalarda, fayda, daha ileri taş oluşturma riskine karşı dengelenmelidir.

- Tedavi başlangıcında püstül ile ilişkili ateşli,yaygın eritem olayının ortaya çıkması, akut jeneralizeekzantematöz püstülozisin (AGEP) bir semptomu olabilir (Bkz. Bölüm 4.8). AGEP teşhisi halinde, DİAZOMİD kesilmelidir ve sonrasındaki herhangi bir asetazolamid uygulaması kontrendikedir.

- Kardiyojenik olmayan pulmoner ödem Asetazolamid alındıktan sonra, tek doz alındıktan sonra bile şiddetli kardiyojenik olmayan pulmoner ödem vakaları bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Kardiyojenik olmayan pulmoner ödem genellikle asetazolamid alımından dakikalar ila saatler sonra gelişir. Semptomlar arasında dispne, hipoksi ve solunum yetmezliği bulunur. Kardiyojenik olmayan pulmoner ödemden şüpheleniliyorsa, asetazolamid kesilmeli ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Asetazolamid, daha önce asetazolamid alımından sonra kardiyojenik olmayan pulmoner ödem yaşayan hastalara uygulanmamalıdır.

- Asetazolamid kullanımından sonra koroidal efüzyon/ayrılma vakaları bildirilmiştir. Semptomlar arasında ani başlangıçlı görme keskinliğinde azalma veya göz ağrısı bulunur ve asetazolamid tedavisinin başlamasından sonraki saatler içinde ortaya çıkabilir. Koroidal efüzyon/ayrılma şüphesi varsa, asetazolamid mümkün olduğunca hızlı bir şekilde kesilmelidir.

- Bu tıbbi ürün her bir tablette 85 mg laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

- Bu tıbbi ürün tartrazin içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

- DİAZOMİD bazı tıbbi testleri etkileyebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

- Asetazolamid bir sülfonamid türevidir. Sülfonamidler folik asit antagonistlerinin etkilerini artırabilir. Folik asit antagonistlerinin, hipoglisemiklerin ve oral antikoagülanların etkilerinde olası artış meydana gelebilir. Asetilsalisilik asit ile asetazolamidin birlikte kullanımı, ciddi asidoz ile sonuçlanabilir ve merkezi sinir sistemi toksisitesi riski artabilir. Kardiyak glikozidlerle veya hipertansif ajanlarla birlikte DİAZOMİD tabletler verilirken doz ayarlaması gerekebilir.

- Eş zamanlı verildiğinde, asetazolamid fenitoinin metabolizmasını değiştirerek serum fenitoin düzeylerini yükseltir. Diğer antikonvülzanlarla birlikte asetazolamid alan birkaç hastada şiddetli osteomalazi kaydedilmiştir. Asetazolamid ile eş zamanlı kullanımında primidon serum düzeylerini azalttığı ve karbamazepin serum düzeylerini yükselttiği izole vakalar raporlanmıştır.

- Olası aditif etkiler nedeniyle, diğer karbonik anhidraz inhibitörleriyle kombinasyon halinde kullanımı önerilmez.

- Asetazolamid renal tübüler idrarın pH'sını arttırarak, amfetaminin ve kinidinin üriner atılımını azaltabilir ve böylece amfetaminin kandaki konsantrasyonunuarttırabilir, etki süresini uzatabilir ve kinidinin etkisini arttırabilir.

- Siklosporin: Asetazolamid siklosporin düzeylerini yükseltebilir.

- Metenamin: Asetazolamid metenaminin üriner antiseptik etkisini önleyebilir.

- Lityum: Asetazolamid lityum atılımını artırır ve kan lityum seviyesi düşebilir.
- Sodyum bikarbonat: Asetazolamid ile sodyum bikarbonatın birlikte kullanılması böbrek taşı oluşumu riskini artırır.
- Aspirin: Asetazolamid proteine bağlanması ve böbreklerde atılımı değişebilir. Asetazolamid atılımında azalma nedeniyle asidoz riskinde artış olabilir.

Asetazolamid ve aspirinin eş zamanlı uygulanması şiddetli asidoza ve merkezi sinir sistemi toksisitesinin artmasına neden olabilir. DİAZOMİD tabletleri kardiyak glikozitler veya hipertansif ajanlarla birlikte verildiğinde doz ayarlaması gerekebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar bu ilacın hamilelikte kullanımının riskleri hakkında bilgilendirilmeli ve tedavi boyunca etkili bir doğum kontrolü yöntemi kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Asetazolamidin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir Hayvan ve/veya insanlarda yapılan çalışmalar yetersizdir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Asetazolamidin sıçanlarda, hamsterlarda ve tavşanlarda, insanlarda önerilen dozun on katı oral veya parenteral dozlarda teratojenik ve embriyotoksik olduğu bildirilmiştir. İnsanlarda bu etkilere dair bir kanıt bulunmasa da gebe kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Bu nedenle, özellikle ilk trimesterde olmak üzere, gebelikte kullanılmamalıdır. Gebelik şüphesi veya gebelik olduğunda hekim bilgilendirilmelidir. Sonuç olarak yenidoğan bebekler dikkatle izlenmelidir.

DİAZOMİD, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Asetazolamid tablet alan emziren kadınların sütünde asetazolamid düşük seviyelerde tespit edilmiştir. Bu durumun infantta herhangi bir zararlı etkiye yol açma olasılığı düşük olsa da emziren kadınlara DİAZOMİD uygulandığında çok dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Dozun arttırılması diüresi arttırmaz, ancak sersemlik ve/veya parestezi oluşma insidansını arttırabilir. Daha az yaygın olarak yorgunluk, baş dönmesi ve ataksi bildirilmiştir. Karaciğer sirozu nedeniyle ödem izlenen birkaç hastada oryantasyon bozukluğu gözlenmiştir. Bu olgular yakın gözetim altında tutulmalıdır. Geçici miyopi bildirilmiştir.

Bu durumlar, ilacın azaltılması veya kesilmesi halinde daima hafiflemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$) ve çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları :

Bilinmiyor: Trombositopeni, lökopeni, aplastik anemi, kemik iliği depresyonu, pansitopeni, agranülositoz****, epilepsi için tedavi edilen pediatrik hastalarda hiperammonemi

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Bilinmiyor: Metabolik asidoz, elektrolit imbalansı* ve susama hissi**

Psikiyatrik hastalıklar:

Bilinmiyor: Depresyon, iritabilite, libido azalması, halüsinasyonlarla ilişkili olan veya olmayan, ara sıra ortaya çıkan konfüzyon.

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Parestezi, (özellikle el ve ayaklarda “karıncalanma” hissi), baş dönmesini de içeren sersemlik hali, baş ağrısı, ara sıra ortaya çıkan uyku durumu, konvülsiyon, flaskparalizi.

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Geçici miyopi*** , koroidal efüzyon, koroidal dekolman

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Bilinmiyor: İşitme bozuklukları, tinnitus

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Kardiyojenik olmayan pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Melena, tat bozuklukları, bulantı, kusma, diyare

Hepato-bilier hastalıklar:

Bilinmiyor: Fulminan hepatik nekroz****, hepatit veya kolestatik sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Ürtiker, ışığa duyarlılık, döküntü (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz dahil)****, trombositik purpura, akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP), eritroderma

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Bilinmiyor: Hematüri, kristalüri****, renal ve üretral kolik****, renal lezyonlar, böbrek yetmezliği, böbrek taşı oluşumu****, glukozüri, poliüri, kreatinin artışı, anüri/oligüri, böbrek yetmezliğinde kötüleşme

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Ateş****, kuvvetsizlik/güçten düşme, anafilaksi****, kızarıklık

Araştırmalar:

Bilinmiyor: Anormal karaciğer fonksiyonu

* Uzun dönem tedavi sırasında metabolik asidoz ve elektrolit dengesizliği ara sıra meydana gelmektedir. Bu durum genellikle bikarbonat uygulanması ile düzeltilebilir.

** Kısa dönem tedavi sırasında advers reaksiyonlar genellikle şiddetli değildir.

*** Bu durum, ilacın azaltılması veya kesilmesi üzerine değişmez bir şekilde azalmaktadır.

**** Asetazolamid sülfonamid türevidir ve bu sebeple sülfonamidin sebep olduğu yan etkilere benzer bazı yan etkiler ara sıra bildirilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Asetazolamidin bilinen spesifik antidotu yoktur. Elektrolit ve sıvı imbalansını düzeltme adına destekleyici önlemler alınmalıdır. Sıvı yüklemesi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Karbonik anhidraz inhibitörleri

ATC kodu: S01EC01

Asetazolamid, bir karbonik anhidraz inhibitörüdür. Asetazolamid, böbrek tubüllerinde bu enzim tarafından katalize edilen reaksiyonu inhibe ederek asetazolamid, bikarbonat ve katyonlarının, özellikle sodyum ve potasyumun atılımını artırır ve böylece alkalın diürezini kolaylaştırır.

Sürekli asetazolamid uygulaması, metabolik asidoz ve bunun sonucunda diüretik aktivite kaybı ile ilişkilidir. Bu nedenle, asetazolamid tabletlerin diürez üzerindeki etkililiği sürekli kullanımla azalmaktadır.

Asetazolamid, gözde karbonik anhidrazı inhibe ederek asetazolamid göz içi basıncını düşürür ve bu sebeple glokomun tedavisinde yararlıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Asetazolamid, sindirim sisteminden oldukça hızlı emilir; doruk plazma konsantrasyonlarına ağızdan alındıktan 2 saat sonra doruk plazma konsantrasyonuna ulaşılır.

Dağılım:

Asetazolamidin yaklaşık olarak 4 saatlik plazma yarılanma ömrüne sahip olduğu tahmin edilmektedir. Karbonik anhidraza sıkıca bağlıdır ve bu enzimi içeren dokularda, özellikle alyuvarlar ve böbrek korteksinde, yüksek konsantrasyonlarda birikir. Ayrıca plazma proteinlerine de bağlanır.

Biyotransformasyon:

Asetazolamid biyotransformasyona uğramaz.

Eliminasyon:

Asetazolamid idrarla değişmeden atılır ve renal klirensi alkalın idrarda artar.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz (inek sütü kaynaklı)

Mısır nişastası

PVP - K 30

Tartrazin

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Veri mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ışık ve nemden koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 tablet içeren PVC ve alüminyum blister ambalajlarda ambalajlanmıştır.

6.6 Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli - İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI:

210/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 28.03.2007

Ruhsat yenileme tarihi: 18.03.2016

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:

-