

## KULLANMA TALİMATI

### DİAZOMİD® 250 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Asetazolamid 250 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, PVP K-30, tartrazin, magnezyum stearat

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **DİAZOMİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİAZOMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİAZOMİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİAZOMİD'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DİAZOMİD nedir ve ne için kullanılır?**

DİAZOMİD, asetazolamid etkin maddesini içerir. 1 tablet içinde 250 mg etkin madde bulunur. 10 tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Doktorunuz size DİAZOMİD'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Açık aç veya sekonder glokomun (göz içi basıncın artması ile ilişkili hastalık) tedavisi
- Akut konjestif glokomun (göz içi basıncında artışa sebep olan hastalık) ameliyat öncesi tedavisi
- Konjestif kalp yetmezliği (kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık) tedavisi ve ilaçlarla oluşan ikincil ödemin tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte,
- Epilepsi (sara) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte yardımcı olarak
- Akut yükseklik hastalığında belirtilerin önlenmesi ve iyileştirilmesinde

#### **2. DİAZOMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**DİAZOMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- İlacın içerdiği etkin madde olan asetazolamide veya yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa (Asetazolamid, bir sülfonamid türevidir. Çapraz duyarlılık tepkisi görülebilir)
- Kanınızdaki sodyum ve/veya potasyum seviyesinin düştüğü durumlarda

- Böbrek ve karaciğerinizde belirgin bir hastalık veya işlev bozukluğu varsa
- Böbrek üstü bezinizin işlevlerinde bir yetmezlik varsa
- Vücudunuzda asit-baz dengesinin bozulmasına yol açan kanda klor seviyesinin yükselmesiyle seyreden ciddi bir rahatsızlığınız varsa (hiperkloremik asidoz)
- Siroz adı verilen ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa
- Gözünüzde süregelen ve non-konjestif kapalı açılı glokom (göz içi basıncı artışı ile ilgili bir hastalık) adı verilen bir rahatsızlık mevcutsa (uzun süreli asetazolamid kullanımı, göz içi basıncını düşürerek, glokomdaki kötüleşmeyi maskeleyebilir.)

### **DİAZOMİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Şeker hastalığınız varsa (Kan şekerinde düşüş veya yükselmelere yol açabilir)
- İleri yaştaysanız ve böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa (Asidoz adı verilen ciddi bir metabolik bozukluk gelişebilir).
- Uzun süreli tedavi uyguluyorsanız (Doktorunuz periyodik olarak kan elektrolitlerini ölçmeyi ve kan sayımı kontrolü yapmak isteyebilir ve herhangi bir olağandışı deri döküntüsü görürseniz; derhal bildirmeniz konusunda sizi uyarabilir).
- İlacın dozu arttırıldıysa (sersemlik hissi ve sübjektif duyu bozukluğu görülme sıklığı artabilir).
- Akciğerlerinizde hava keselerini tıkayan bir hastalık (örn. anfizem) veya akciğerlerdeki hava keselerinin havalanmasını azaltan bir bozukluk varsa (Asidoz durumu ağırlaşabilir.)
- Hızlı bir dağ tırmanışı yaparken yüksek irtifa hastalığı ortaya çıkabilir. Derhal tırmanışı sonlandırınız.
- Eş zamanlı olarak yüksek dozda aspirin kullanıyorsanız (iştahsızlık, çok hızlı soluma, uyusukluk ve sersemlik hali, metabolik asidoz, koma ve ölüm vakaları bildirilmiştir.)

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **DİAZOMİD’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İlacınızı yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Mide barsak hastalıklarından korunmak için yiyecekler ile birlikte alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DİAZOMİD, doktorunuz tarafından hamileliğiniz sırasında ancak olası yararın, risklerden daha baskın olduğu durumlarda reçete edilecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Asetazolamid anne sütüne geçer. Emzirme sırasında DİAZOMİD ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği anne sütüne geçen ilaçtan korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanırken ve dikkat isteyen işlerde çalışırken dikkatli olunmalıdır.

### **DİAZOMİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün tartrazin ihtiva eder, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Aspirin (asetilsalisilik asit): Ciddi şekilde kanda asit miktarının aşırı birikmesine neden olabilir ve merkezi sinir sistemi üstünde zehirlilik riski ortaya çıkabilir.
- Fenitoin (sara ilacı): Kanda fenitoin seviyelerini yükseltir ve süregelen fenitoin tedavisi uygulanan hastalarda, ilaca bağlı kemik dokusunda bozukluk oluşması (osteomalazi) riskini artırır.
- Primidon (sara ilacı): Kandaki seviyelerini düşürerek, sara nöbetlerini giderici etkisini azaltabilir.
- Aynı etki mekanizmasına sahip diğer karbonik anhidraz inhibitörleri ile birlikte kullanımı önerilmez.
- Folik asite karşıt etki gösteren diğer ilaçların etkilerini artırabilir.
- DİAZOMİD, kan şekeri seviyesinde düşmeye veya yükselmeye neden olabileceğinden şeker hastalığı ilaçları kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Amfetamin (dikkat eksikliği bozukluğu, hiperaktivite bozukluğunun tedavisinde ve kilo kontrolünde iştah azaltıcı olarak kullanılır) ve kinidinin (kalpte ritim bozukluğu tedavisinde kullanılır) idrarla atılımını azaltabileceğinden etkileri artabilir.
- Metenaminin (idrar yolları antiseptiği) idrar ile ilgili antiseptik etkisini önleyebilir.
- Lityum (psikiyatrik hastalıklarda kullanılır): Atılımını artırır, kandaki lityum seviyesi azalabilir.
- Sodyum bikarbonat: Böbrek taşı oluşumu riskini artırır.
- Organ nakillerinde bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan siklosporin: Kanda siklosporin seviyesi yükselebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DİAZOMİD nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

**Glokomda (Göz içi basıncının artması):**

Yetişkinlerde açık açılı glokomda ek tedavi olarak günde 1-4 defa 250 mg'lık 1 tablet verilir. Sekonder glokomlu ve akut kapalı açılı glokomlu erişkinlere ameliyattan önce her 4 saatte bir 1 tablet verilir. Bazı akut glokom vakalarında 500 mg'lık başlangıç dozunu takiben her 4 saatte bir 125-250 mg verilir. 1000 mg/gün'ü aşan dozların fazladan bir etki sağlamadığı görülmüştür.

**Epilepside (Sara):**

Yetişkinlerde çeşitli epilepsi formlarının tedavisinde günlük 250 ila 1000 mg'lık dozlarda kullanılır.

Yetişkinlerde diğer antikonvülzanlarla (havale önleyici ilaçlar) birlikte verildiğinde başlangıç dozu günde 250 mg'lık 1 tablettir. Bazı hastalar daha düşük dozlara cevap verdikleri halde, en uygun günlük doz 375 mg -1000 mg arasındadır.

Konjestif kalp yetmezliği (Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık) ya da ilaçlara bağlı olarak oluşan sekonder ödemde:

Olağan diürez (idrar miktarının artışı) dozu 250-375 mg'dır (1-1,5 tablet). Ya günde bir kez ya da gün aşırı verilir; etkinin sürekli olması için aralıklı tedavi önerilir. Konjestif kalp yetmezliğinde kısa süreli kullanılmalı, asidoz (kanda aşırı miktarda asit birikimi) ve elektrolit seviyeleri çok iyi takip edilmelidir.

**Akut yükseklik hastalığında:**

Günlük doz 500-1000 mg'dır (2- 4 tablet).

Kurtarma ya da askeri operasyonlarda olduğu gibi süratli bir tırmanış söz konusuysa günde 1 g kullanılması önerilir. Tedaviye tercihan 24-48 saat önce başlanmalı, tırmanış sırasında ve zirveye ulaştıktan sonra en az 48 saat devam edilmelidir.

Eğer hızlı bir tırmanış gerçekleştiriliyorsa ve DİAZOMİD kullanılıyorsa, yüksek irtifa akciğer ödemi ya da yüksek irtifa beyin ödemi gibi yüksek irtifa hastalığının ağır formlarının ortaya çıkması halinde, bu ilacın kullanımı hemen aşağıya inilmesi gerekliliğini ortadan kaldırmaz.

**Uygulama yolu ve metodu:**

DİAZOMİD ağızdan alınır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Epilepside (sara):

Ek tedavi olarak çocuklara günde kg başına 8-30 mg, bölünmüş dozlar halinde (1-4 defada) verilir. Çocuklarda toplam günlük doz 750 mg'ı aşmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Başlangıç dozu olarak günde 2 kez 250 mg uygulanır, en düşük etkili doz kullanılmalıdır. Doktorunuz böbrek, karaciğer ve kalp fonksiyonlarınızı ve diğer var olan hastalıklarınızı da değerlendirerek sizin için uygun tedaviyi uygulayacaktır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz böbrek hastalığınızın ciddiyetine göre sizin için uygun dozu ayarlayacaktır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer hastalığınızın ciddiyetine göre doktorunuz sizin için uygun tedaviyi ayarlayacaktır.

*Eğer DİAZOMİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAZOMİD kullandıysanız**

*DİAZOMİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DİAZOMİD'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DİAZOMİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

DİAZOMİD tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedaviye başlanmasını gerektiren şikayetleriniz yeniden ortaya çıkabilir veya hastalığınız olumsuz etkilenebilir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİAZOMİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DİAZOMİD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi,
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Körlüğe neden olabileceği için acil tedavi gerektiren görme keskinliğinde azalma ile birlikte göz ağrısı gibi semptomlar

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİAZOMİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Diğer olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir:**

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

#### **Çok yaygın:**

- Metabolik asidoz (kan ve vücut sıvılarında asit düzeyinin yükselmesi)
- Elektrolit dengesizliği
- Uyuşukluk
- Sindirim sistemi bozukluğu
- Aşırı miktarda idrar yapma
- Yorgunluk

#### **Yaygın:**

- Akyuvar sayısında azalma
- İştah kaybı
- Kan potasyum düzeyinde düşme
- Kan şekeri düzeyinde yükselme
- Sersemlik
- Tat alma bozukluğu
- Baş ağrısı
- Depresyon
- Mide bulantısı
- İshal
- Çocuklarda büyüme geriliği

#### **Yaygın olmayan:**

- Kan sodyum düzeyinde düşme
- Huzursuzluk
- Zihin karışıklığı
- İşitme bozuklukları

- Kusma
- Böbrek taşı oluşumu

**Bilinmiyor:**

- Kemik iliğinin kan hücreleri yapıcı işlevinin baskı altına alınması,
- Kansızlık, beyaz kan hücrelerinin ve kan pulcuklarının sayısında azalma gibi kan hastalıkları
- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık
- Kan şekeri düzeyinde düşme
- Kemiklerde yumuşama
- Ellerde, ayakta, el ve ayak parmaklarında, ağız, dil, dudak ve anüste duyu azalması, karıncalanma
- Yumuşak/gevşek felç
- Aktivite veya motor işlevlerin azalması
- Hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu
- Havale
- Kulak çınlaması
- Al basması
- Kanamaya bağlı katran renkli dışkı
- Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık, karaciğer yetmezliği gibi karaciğer hastalıkları
- Kurdeşen, ışığa karşı duyarlılık
- Alerjik deri reaksiyonları
- İdrarda kristallerin bulunması, idrarda şeker tespit edilmesi, idrarda kan tespit edilmesi, böbrek yetmezliği
- Kuvvetsizlik/güçten düşme, ateş, susuzluk
- Geçici olarak uzağı görememe

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. DİAZOMİD'in saklanması**

*DİAZOMİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİAZOMİD'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:**

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. No:193 Levent  
34394 Şişli-İstanbul  
Tel: 0212 339 10 00  
Faks: 0212 339 10 89

**Üretim yeri:**

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*