Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

Diacarb 250 mg comprimate
Acetazolamidă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Diacarb şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Diacarb
3. Cum să utilizaţi Diacarb
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Diacarb
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Diacarb şi pentru ce se utilizează
Diacarb un medicament care are un efect diuretic și conţine substanţa activă acetazolamidă.

Diacarb este utilizată în următoarele patologii:
- glaucom (tensiune intraoculară crescută);
- edeme în caz de insuficiență cardiovasculară sau determinate de medicamente;
- epilepsie (în cadrul tratamentului complex);
- boala acută de altitudine.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Diacarb
Nu utilizaţi Diacarb:
- dacă sunteţi alergic la acetazolamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți hipersensibilitate la alte medicamentele din grupul sulfonamidelor;
- dacă aveți nivel redus de sodiu (hiponatriemie) sau potasiu (hipokaliemie) în serul sanguin;
- dacă suferiți de ciroză sau insuficienţă hepatică;
- dacă suferiți de insuficienţă renală;
- dacă suferiți de insuficienţă suprarenală;
- dacă suferiți de acidoză (scăderea nivelului de clor în serul sanguin;

– pentru terapia îndelungată a glaucomului cu unghi închis cronic decompensat.

Atenţionări şi precauţii
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizaţi acest medicament:
– dacă aveți probleme cu rinichii, așa litiaza renală (pietre la rinichi);
– dacă aveți probleme cu plămânii, așa ca bronșita cronică sau emfizemul, care poate crea dificultăți de respirație;
– dacă aveți diabet zaharat sau este afectată toleranța la glucoză (vezi *Diacarb împreună cu alte medicamente*);
– dacă ați avut probleme la plămâni sau la respirație (lichid în plămâni) în urma administrării acetazolamidei în trecut.

Au fost raportate cazuri de autovătămare sau suicid la un număr mic de persoane, care au administrat medicamente antiepileptice, inclusiv acetazolamidă.
Dacă la pacient apar gânduri de autovătămare sau suicid, este necesar să vă adresați imediat la medic.

Diacarb poate afecta rezultatele unor teste de laborator.

În timpul tratamentului cu acetazolamidă se pot dezvolta reacții cutanate buloase, uneori cu pericol pentru viață, așa ca sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică (vezi pct. 4). **Dacă apar simptome asemănătoare gripei, erupție progresivă (adesea cu vezicule sau modificări ale mucoaselor), este necesar să întrerupeți tratamentul și să consultați medicul.**

Scăderea vederii sau durerea oculară pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană sau dezlipire coroidiană). Acest lucru se poate produce în decurs de câteva ore după ce ați luat Diacarb. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți aceste simptome.

Diacarb împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dacă utilizați:
– acid folic;
– anticoagulante orale (medicamente, care previn formarea cheagurilor de sânge, de exemplu, warfarina);
– acid acetilsalicilic;
– glicozide cardiace (utilizate în tratamentul bolilor de inimă, de exemplu digoxină);
– medicamente, care reduc tensiunea arterială;
– medicamente anticonvulsive (în special fenitoină, primidonă și carbamazepină);
– alte medicamente din grupul anhidrazei carbonice (de exemplu, dorzolamida și brinzolamida, utilizate de asemenea în tratamentul glaucomului;
– amfetamină;
– metenamină (utilizată pentru prevenirea și tratamentul infecțiilor cronice recidivante ale căilor urinarei inferioare);

- chinidină (utilizată în tratamentul bolilor de inimă şi a unor forme de malarie);
- litiu (utilizat în tratamentul tulburărilor maniacal-depresive);
- medicamente, care reduc nivelul de glucoză în sânge. Acetazolamida poate creşte sau reduce glicemia. Medicul poate modifica doza insulinei sau a medicamentelor antidiabetice orale la pacienţii cu diabet zaharat;
- ciclosporină (utilizată pentru prevenirea rejectului de transplant);
- hidrocarbonat de sodiu (utilizat pentru neutralizarea excesului de acid clorhidric în stomac).

Diacarb împreună cu alimente şi băuturi
Vezi pct. 3.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acetazolamida în cantităţi nesemnificative trece în laptele matern. Din cauza riscului potenţial al reacţiilor adverse la sugar, după consultarea cu medicul se va lua decizia sau de refuzat administrarea medicamentului, sau de întrerupt alăptarea la sân pe durata tratamentului.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Acetazolamida poate cauza somnolenţă, rar oboseală, ameţeli şi dezorientare. Astfel pe durata tratamentului nu se admite conducerea de autovehicule sau manevrarea de utilaje.

3. Cum să utilizaţi Diacarb
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Medicul va stabili individual doza pentru fiecare pacient.

Glaucom
De regulă la adulţi se recomandă următoarele doze:
- glaucom cu unghi deschis – câte 250 mg (1 comprimat) de 1-4 ori pe zi. Doze peste 1000 mg (4 comprimate) nu măresc eficienţa tratamentului.
- glaucom secundar – câte 250 mg (1 comprimat) fiecare 4 ore. La unii pacienţi eficienţa medicamentului se înregistrează în doză de câte 250 mg (1 comprimat) de 2 ori pe zi (terapie de scurtă durată).
- accese acute de glaucom – câte 250 mg (1 comprimat) de 4 ori pe zi.

Epilepsie
Adulţi şi copii: de regulă se administrează câte 8-30 mg/kg pe zi, divizate în 1-4 prize. Doza optimă constituie 375-1000 mg (1½-4 comprimate) pe zi.
La administrarea concomitentă a acetazolamidei cu alte remedii anticonvulsive, la începutul tratamentului se administrează câte 250 mg (1 comprimat) o dată pe zi, treptat crescând doza la necesitate. La copii nu se vor administra doze, care depăşesc 750 mg pe zi.

Edeme în caz de insuficienţă cardiovasculară şi determinate de remedii medicamentoase

Iniţial se va administra 250-375 mg (1-1½ comprimat) o dată pe zi, dimineaţa. Efectul diuretic maxim se atinge la administrarea medicamentului peste o zi sau timp de 2 zile, apoi urmând interval de o zi. Concomitent cu administrarea acetazolamidei, este necesar de a prelungi tratamentul insuficienței cardiovasculare, de exemplu: tratamentul cu glicozidele cardiace, dietă hiposodată şi restituirea deficitului de potasiu.
Medicul poate modifica doza de acetazolamidă în cazul, când medicamentul se va administra concomitent cu glicozide cardiace sau medicamente, care scad tensiunea arterială.

Boala acută de altitudine
Se recomandă administrarea medicamentului în doză de 500-1000 mg (2-4 comprimate) pe zi, divizate în câteva prize.
În caz de ridicare rapidă la înălţime (peste 500 m pe zi): 1000 mg (4 comprimate) pe zi, divizate în câteva prize.
Medicamentul se va administra cu 24-48 ore până la urcarea planificată la înălţimi considerabile, în cazul dezvoltării simptomelor maladiei de altitudine, tratamentul se va prelungi următoarele 48 ore sau mai mult, la necesitate.

Mod de administrare
Administrare orală.
Medicamentul poate fi administrat independent de luarea mesei.

Dacă utilizaţi mai mult Diacarb decât trebuie
Dacă utilizați mai mult medicament decât doza recomandată este necesar de adresat imediat la medic sau farmacist.
Simptomele clinice ale supradozării cu medicament pot fi asemănătoare reacțiilor adverse, observate în timpul tratamentului cu acetazolamidă.

Dacă uitaţi să utilizaţi Diacarb
Dacă uitaţi să luaţi o doză, luaţi doza de îndată ce vă amintiţi. Totuşi, dacă este aproape timpul pentru doza următoare, omiteţi pur şi simplu doza uitată şi luaţi-o pe următoarea ca de obicei. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Diacarb
Nu încetaţi să luaţi acest medicament chiar dacă vă simţiţi bine, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă în mod precis acest lucru.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau solicitaţi asistenţă medicală imediat dacă manifestaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse:
- reacții alergice severe (anafilactice) cu tremurături, umflarea feței, buzelor, limbii, cu dificultăți de respirație și înghițire;

- febră cu inflamaţia amigdalelor şi ulceraţiilor în gură, determinate de o scădere importantă a unor globule albe din sânge (agranulocitoză);
- vânătăi, pete roşii sau purpurii pe piele, care apar din cauze neclare (purpură trombocitopenică);
- pete roşii sau violete pe piele la nivelul palmelor şi tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor şi organelor genitale (eritem polimorf);
- erupţie extinsă pe piele, cu înroşire, febră, băşici sau ulceraţii (sindrom Stevens-Johnson);
- erupţii cu înroşirea, umflarea şi decojirea pielii cu aspect de arsuri (necroliză epidermică toxică);
- erupție generalizată, de culoare roșie și scuamoasă, cu umflături sub piele și vezicule, asociată cu febră (pustuloză generalizată acută exantematoasă);
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor sau urină închisă la culoare şi scaun decolorat: aceasta este un semn al problemelor de la nivelul ficatului;
- respirație întretăiată sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi simptome de acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar). Frecvența acestei reacții adverse nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile (frecvență necunoscută).

Alte reacţii adverse posibile

Frecvente *(pot afecta până la 1 din 10 pacienţi):*
- tulburări electrolitice, inclusiv scăderea nivelului de sodiu și potasiu în serul sanguin, acidoză metabolică (scăderea nivelului de clor în sânge);
- în caz de terapie prelungită se pot determina niveluri crescute sau scăzute de zahăr în sânge;
- senzație de amorțeală și furnicături la nivelul membrelor (parestezii).

Mai puţin frecvente *(pot afecta până la 1 din 100 pacienţi):*
- irascibilitate, tristețe patologică (depresie), reducerea libido-ului;
- dureri de cap, amețeli;
- bufeuri de căldură;
- pierderea poftei de mâncare, tulburări ale gustului, sete, greaţă, vomă, diaree, sânge în mase fecale;
- afectarea funcției hepatice, insuficienţă hepatică;
- eliminare de urină în cantitate mare (poliurie), cristale în urină, pietre la rinichi, sânge în urină, glucoză în urină, colică renală, afectare renală;
- febră, oboseală.

Rare *(pot afecta până la 1 din 1000 pacienţi):*
- număr scăzut de plachete sanguine (trombocitopenie) sau globule albe ale sângelui (leucopenie), anemie aplastică (o boală în care măduva osoasă nu produce suficiente celule care să refacă celulele din sânge), inhibiția funcției măduvei osoase, scăderea numărului tuturor celulelor sanguine (pancitopenie);
- somnolenţă, dezorientare, paralizie flască, convulsii;
- miopie tranzitorie (îngustarea pupilei ochiului), care dispare după reducerea dozei sau după întreruperea medicamentului;
- tulburări de auz și zgomote în urechi;
- inflamația ficatului (hepatită), necroză hepatică fulminantă;

– erupţii cutanate, urticarie, sensibilitate la lumină (fotosensibilitate).

Cu frecvenţă necunoscută *(care nu poate fi estimată din datele disponibile):*
– scădere a vederii sau durere oculară din cauza acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană sau dezlipire coroidiană).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: http://amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diacarb

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Diacarb comprimate
Substanţa activă este acetazolamida.
1 comprimat conține acetazolamidă 250 mg.
Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.

Cum arată Diacarb şi conţinutul ambalajului
Diacarb se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe.

Diacarb este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplinska str.
83-200 Starogard Gdanski
Polonia

Fabricantul
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19, Pelplinska str.
83-200 Starogard Gdanski
Polonia

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/