

Листок-вкладыш - информация для пациента**Ацетазоламид-Польфарма****250 мг, таблетки**

Действующее вещество: ацетазоламид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в раздел 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ацетазоламид-Польфарма, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ацетазоламид-Польфарма
3. Прием препарата Ацетазоламид-Польфарма
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ацетазоламид-Польфарма
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Ацетазоламид-Польфарма, и для чего его применяют

Препарат Ацетазоламид-Польфарма содержит действующее вещество ацетазоламид. Он относится к группе препаратов, известных как ингибиторы карбоангидразы.

Препарат Ацетазоламид-Польфарма используется для лечения:

- глаукомы (заболевание глаза) за счет снижения давления в глазу
- аномальной задержки жидкости (Ацетазоламид-Польфарма, действует как мочегонное средство)
- эпилепсии (приступов или судорог).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ацетазоламид-Польфарма

Не принимайте препарат Ацетазоламид-Польфарма

- если у Вас аллергия на сульфаниламиды, производные сульфаниламида, включая ацетазоламид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе

6)

- у Вас имеется нарушение функции (заболевание) печени
 - у Вас есть сейчас, или когда-либо были серьезные нарушения работы почек
 - у Вас имеется особый тип глаукомы, известный как хроническая незастойная закрытоугольная глаукома (проконсультируйтесь с врачом)
 - у Вас снижена функция надпочечников - желез, расположенных над почками (также известная как болезнь Аддисона)
 - у Вас низкий уровень натрия и/или калия в крови или высокий уровень хлора в крови (проконсультируйтесь с врачом)
 - у Вас были проблемы с легкими или дыханием (жидкость в легких) в прошлом после приема ацетазоламида.
- Если Вы испытываете одышку или затрудненное дыхание после приема препарата Ацетазоламид-Польфарма, немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. также раздел 4).

Проконсультируйтесь с врачом, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Ацетазоламид-Польфарма:

- если у Вас есть сейчас, или когда-либо были заболевания почек, такие как камни в почках
- если у Вас заболевание легких, такое как хронический бронхит или эмфизема, которое вызывает затруднение дыхания
- если Вы пожилого возраста.

У небольшого числа пациентов, принимавших противоэпилептические препараты, в том числе ацетазоламид, были отмечены случаи мыслей о самоповреждении или самоубийстве. **Если у Вас появятся мысли о самоповреждении или самоубийстве, необходимо немедленно обратиться к врачу.**

Ацетазоламид-Польфарма может повлиять на некоторые лабораторные анализы. Если Вы посещаете больницу или клинику, чтобы сдать какие-либо лабораторные анализы, следует сообщить врачу, что Вы принимаете Ацетазоламид-Польфарма.

Во время лечения ацетазоламидом могут временами развиваться пузырьные кожные реакции, иногда смертельные, такие как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4). **Если появятся гриппоподобные симптомы, прогрессирующая сыпь (часто с пузырями или изменениями на слизистых оболочках), необходимо прервать лечение и обратиться к врачу.**

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения ацетазоламида у детей до 12 лет не установлены.

У детей, получавших долгосрочную терапию, было зарегистрировано замедление роста, предположительно вторичное по отношению к хроническому ацидозу.

Не рекомендуется применять у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании.

Другие препараты и Ацетазоламид-Польфарма

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно

применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Эффект применения любого из этих препаратов может измениться, особенно если Вы принимаете или используете любой препарат из нижеследующих:

- антагонисты фолиевой кислоты (препараты, используемые для лечения рака), так как эффект может усиливаться
- препараты для снижения уровня сахара в крови, так как эффект может быть повышен или понижен
- препараты для разжижения крови, так как эффект может усиливаться
- аспирин, так как он может повысить кислотность крови или нарушить нормальную деятельность нервной системы
- сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности), так как может потребоваться корректировка дозы
- препараты, повышающие кровяное давление, так как может потребоваться корректировка дозы
- противосудорожные препараты (препараты для лечения эпилепсии или припадков), такие как фенитоин, примидон или карбамазепин, так как эффект может быть усилен или ослаблен и может привести к тяжелым случаям остеомалации (размягчение костей)
- другие препараты из группы, называемой ингибиторами карбоновой ангидразы (лекарства для лечения заболевания глаз, называемого глаукомой), так как эффект может быть усилен
- амфетамины (препараты, используемые в качестве стимуляторов), так как эффект может быть усилен
- хинидин (препарат для лечения нерегулярного сердцебиения), так как эффект может усиливаться
- метенамин (препарат для лечения мочевых инфекций), так как может быть нарушено выведение из организма
- литий (препарат для лечения тяжелых психических расстройств), так как эффект может быть снижен
- бикарбонат натрия (препарат для лечения повышенной кислотности), так как может повыситься риск образования камней в почках
- циклоsporин (препарат, подавляющий иммунную систему), так как эффект может усиливаться.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте Ацетазоламид-Польфарма, в случае, если Вы беременны или планируете беременность, особенно в первом триместре, поскольку существует очень мала вероятность того, что это может повлиять на Вашего ребенка.

Грудное вскармливание

Препарат можно применять во время грудного вскармливания, но только по назначению врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема препарата Ацетазоламид-Польфарма нельзя водить машину или

работать с механизмами. Ацетазоламид вызывает сонливость или спутанность сознания и иногда может вызвать размытость изображения отдаленных предметов.

Препарат Ацетазоламид-Польфарма содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в таблетке, поэтому считается препаратом свободным от натрия.

3. Применение препарата Ацетазоламид-Польфарма

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Таблетки Ацетазоламид-Польфарма следует проглатывать целиком, запивая водой, независимо от приема пищи.
- Доза может быть разной для разных пациентов, что зависит от их состояния. Лечащий врач назначит наиболее подходящую дозу. Если Вы не уверены, сколько таблеток Вам нужно принять, или когда их принимать, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
- Перед началом и во время лечения лечащий врач может контролировать показатели крови, чтобы убедиться, что Ацетазоламид-Польфарма подходит Вам.

Рекомендуемая доза

Глаукома:

Взрослые: 250-1000 мг (1-4 таблетки) каждые 24 часа, разделенные на несколько приемов.

Отеки:

Взрослые: начальная доза составляет 250 мг (1 таблетка) один раз в сутки утром. Ваш врач скорректирует дозу, и скажет Вам, как часто принимать препарат.

Эпилепсия:

Взрослые: 250-1000 мг, разделенные на несколько приемов.

Дети: доза зависит от массы тела ребенка, разделяется на несколько приемов. Доза не должна превышать 750 мг (3 таблетки) в сутки.

Если Вы приняли препарата Ацетазоламид-Польфарма больше, чем следовало

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, позвонив лечащему врачу или обратившись в ближайшее отделение неотложной помощи. Возьмите с собой все оставшиеся таблетки и этот листок-вкладыш, чтобы медицинский персонал точно знал, что именно Вы приняли.

Если Вы забыли принять Ацетазоламид-Польфарма

Примите препарат, как только вспомните. Однако, если это произойдет в течение двух часов до приема следующей дозы, Вам следует пропустить пропущенную таблетку, и продолжить прием остальных таблеток как обычно.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ацетазоламид-Польфарма может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вас беспокоят нежелательные реакции, спросите своего врача. Важно, чтобы Вы знали, что может произойти, чтобы Вы могли принять меры в случае возникновения нежелательных реакций.

Если произойдет что-либо из перечисленного ниже, прекратите прием препарата Ацетазоламид-Польфарма и немедленно сообщите об этом врачу:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- если у Вас бледный стул или если Ваша кожа или глаза выглядят слегка желтыми.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- реакции гиперчувствительности: зуд, покраснение, лихорадка, образование волдырей или затрудненное дыхание или боль в суставах
- если у Вас болит горло, повышается температура или Вы замечаете необычную сыпь, синяки или крошечные красные или фиолетовые пятна на коже
- если чувствуете слабость в мышцах
- если у Вас бывают судороги
- если у Вас появилась боль в пояснице, боль или жжение при мочеиспускании, затрудненное мочеиспускание или остановка мочеиспускания, кровь в моче
- если Ваш стул черный или дегтеобразный или если Вы заметили кровь в стуле
- снижение зрения или боль в глазах из-за скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот или отслойка хориоидеи)
- одышка или затрудненное дыхание. Это могут быть симптомы скопления жидкости в легких (отек легких).

Другие нежелательные реакции включают:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- повышенная чувствительность к свету.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- головная боль
- диарея
- чувство тошноты или недомогание
- потеря аппетита
- головокружение
- сонливость
- покраснение
- жажда
- металлический привкус во рту
- потребность в мочеиспускании чаще, чем обычно

- усталость
- раздражительность
- возбуждение
- спутанность сознания
- отсутствие координации движений
- покалывание или онемение в пальцах рук или ног
- холод в конечностях
- депрессия
- потеря интереса к сексу
- звон в ушах или трудности со слухом
- временная близорукость
- уменьшение количества кровяных телец (повышается вероятность заражения инфекциями, кровь может плохо сворачиваться)
- низкий или высокий уровень сахара в крови
- ацидемия (повышенный уровень кислоты в крови)
- ненормальный уровень электролитов в крови
- ненормальные результаты при проверке функции печени.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникла серьезная кожная реакция: красная, чешуйчатая сыпь с бугорками под кожей и волдырями (экзантематозный пустулез). Частота возникновения этой нежелательной реакции неизвестна.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, напрямую:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ацетазоламид-Польфарма

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света, при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ацетазоламид-Польфарма содержит

Действующим веществом является ацетазоламид. Одна таблетка содержит 250 мг ацетазоламида.

Вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая, повидон (К-25), кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Внешний вид препарата Ацетазоламид-Польфарма и содержимое упаковки

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Блистер из ПВХ/Ал фольги в картонной пачке. 30 таблеток (3 блистера по 10 таблеток).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

.....