

דף מידע למטופל

דיאמוקס SR® 250 מ"ג קפסולות בשחרור מושהה
אצטזולמיד
Diamox SR® 250mg Prolonged-release Capsules
Acetazolamide

אנא קרא את עלון מידע זה בשלמותו לפני נטילת התרופה.
אנא שמור על העלון. ייתכן ותהיה צריך לקרוא אותו שוב.
אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה לרופא שלך או לרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תיתן אותה לאנשים אחרים. היא עשויה לגרום להם נזק, גם אם התסמינים שלהם זהים או דומים לשלך.
אם הינך סובל מהחמרה של אחת מתופעות הלוואי המצויינות בעלון, או אם הבחנת בהופעת תופעות לוואי כלהן שאינן מצויינות בעלון זה, אנא יידע את הרופא שלך או את הרוקח.
שם התרופה שלך הוא דיאמוקס SR® קפסולות בשחרור מושהה. בהמשך העלון נתייחס לתרופה בשם "קפסולות דיאמוקס SR", על מנת להקל על קריאתו.

בעלון זה תמצא את המידע הבא:

1. מהן קפסולות דיאמוקס SR ולאיזה מטרה הן משמשות.
2. מה עליך לדעת לפני נטילת קפסולות דיאמוקס SR.
3. מהו אופן השימוש בקפסולות דיאמוקס SR.
4. מהן תופעות הלוואי האפשריות.
5. כיצד יש לאחסן את קפסולות דיאמוקס SR.
6. מידע נוסף.

1. מהן קפסולות דיאמוקס SR ולאיזה מטרה הן משמשות?

דיאמוקס SR 250 מ"ג קפסולות בשחרור מושהה היא תרופה המכילה את החומר הפעיל אצטזולמיד. תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות הידועה כקבוצת מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז.
קפסולות דיאמוקס SR מיועדות לטיפול בגלאוקומה (מחלה של העין), באמצעות הפחתת הלחץ בתוך העין.

2. מה עליך לדעת לפני נטילת קפסולות דיאמוקס SR?

הימנע מנטילת קפסולות דיאמוקס SR במקרים הבאים:

- אם ידוע לך כי הינך רגיש (אלרגי) לסולפונאמידים, לנגזרות של סולפונאמידים (כולל אצטזולמיד) או לאחד ממרכיבי הקפסולה (רשימת המרכיבים מצויינת בסעיף 6 בסוף העלון).
- אם הינך סובל מבעיות כבד חמורות.
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקויים חמורים בתפקוד הכליות.

- אם הינך סובל מסוג מסוים של גלאוקומה הנקרא גם גלאוקומה כרונית סגורת זווית (chronic non congestive angle closure glaucoma). הרופא המטפל שלך יוכל לסייע לך לדעת מאיזה סוג של גלאוקומה הינך סובל.
- אם הינך סובל מירידה בתפקוד בלוטות האדרנל – בלוטות הממקומות מעל הכליות – (מצב הידוע גם כמחלת אדיסון).
- אם הינך סובל מרמות נמוכות של נתן ו/או אשלגן בדם או מרמות גבוהות של כלור (הרופא שלך יוכל לייעץ לך בנושא זה).
- אם גיל האדם שתרופה זו נרשמה עבורו הוא מתחת ל-12.

אין להשתמש בקפסולות דיאמוקס SR בילדים.

אם אחד או יותר מהסעיפים המפורטים לעיל נוגע לך, עליך לשוחח על כך עם הרופא המטפל שלך.

עליך לנקוט במשנה זהירות ולפנות לרופא המטפל שלך לפני נטילת קפסולות דיאמוקס SR, אם:

- הינך סובל או שסבלת בעבר מבעיות בכליות, כגון אבנים בכליות.
- הינך סובל ממחלות ריאה כגון דלקת סימפונות (ברונכיטיס) כרונית או נפחת (אמפיזמה), הגורמות לקשיים בנשימה.
- הינך סובל מסוכרת או מבעיות אחרות הקשורות לרמת הסוכר בדם.
- הינך מעל גיל 65.
- מספר קטן של אנשים שקיבלו טיפול בתרופות אנטי אפילפטיות כגון אצטזולמיד סבלו ממחשבות אובדניות (מחשבות על פגיעה בעצמם או התאבדות). **אם הינך חווה מחשבות כאלה או מחשבות דומות בכל זמן שהוא, עליך לפנות בדחיפות לרופא המטפל שלך.**

נטילת תרופות אחרות:

- אם הינך נוטל או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כלשהן, כולל תרופות ללא מרשם, עליך ליידע על כך את הרופא המטפל שלך או את הרוקח. השפעתן של תרופות אלה עשויה להשתנות, בעיקר אם הינך נוטל או משתמש באחת מהתרופות הבאות:
- תרופות לטיפול בלב שלך כגון גליקוזידים לבביים (לדוגמה, דיגוקסין).
- תרופות להורדת לחץ דם.
- תרופות לדילול דם (לדוגמה, וארפרין).
- תרופות אנטי סוכרתיות המיועדות להורדת רמת הסוכר בדם.
- תרופות לטיפול באפילפסיה או בפרכוסים (במיוחד: פניטואין, פרימידון, קרבמזפין או טופירמאט).
- תרופות המפריעות לספיגה או לפעולה של חומצה פולית, לדוגמה: מתוטרקסאט, פירימתמין או טרימתופרים.
- סטרואידים כגון פרדניזולון.
- אספירין ותרופות מאותה משפחה, לדוגמה: חומצה סליצילית או כולין סליצילאט לטיפול בכיבים בחלל הפה.
- תרופות אחרות מקבוצת התרופות הנקראות מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז (משמשות לטיפול בלחץ תוך-עיני גבוה).
- אמפטמינים (סם ממריץ), קווינידין (תרופה לטיפול בקצב לב שאינו סדיר), מתנמין (מונע זיהומים בדרכי השתן) או ליתיום (לטיפול בבעיות נפשיות חמורות).

- טיפול בסודיום ביקרבונט (משמש לטיפול במצבים של עודף חומצה בגוף).
- ציקלוספורין (משמש לאחר ניתוחי השתלת איברים לדיכוי מערכת החיסון).

קפסולות דיאמוקס SR עשויות להשפיע על תוצאות של בדיקות רפואיות מסוימות. אם הינך מבקר בבית החולים או במרפאה לצורך בדיקות רפואיות כלשהן, עליך ליידע את הרופא המטפל בך כי הינך נוטל קפסולות דיאמוקס SR.

הריון והנקה:

התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא. אם הינך בהריון, חושדת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, עליך **להימנע** מנטילת קפסולות דיאמוקס SR. במקרים מסוימים ניתן לקחת את התרופה בעת הנקה, אך זאת על סמך עצת רופא בלבד.

נהיגה והפעלת מכונות:

אם נטילת קפסולות דיאמוקס SR גורמת לך להרגיש ישנוני או מבולבל עליך להימנע מנהיגה או מהפעלת מכונות. לעיתים, עשויות קפסולות דיאמוקס SR לגרום לקוצר ראייה; במקרה כזה ואם הינך מרגיש שאינך מסוגל לנהוג ברכבך בביטחה, עליך להפסיק לנהוג וליצור קשר עם הרופא המטפל שלך.

מידע חשוב לגבי חלק ממרכיבי התרופה:

תרופה זו (קפסולות דיאמוקס SR) מכילה את המרכיב צהוב סנסט FCF (E110) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. מהו אופן השימוש בקפסולות דיאמוקס SR?

- עליך לנהוג תמיד על פי הוראות הרופא המטפל שלך וליטול את מספר הקפסולות שהורה לך הרופא לקחת. מידע זה יופיע גם על התווית.
- המינון המומלץ בדרך כלל הוא 1 עד 2 קפסולות ביום, אותן יש ליטול מיד לפני או מיד אחרי הארוחה.
- יש לבלוע את קפסולות דיאמוקס SR בשלמותן עם מעט מים. אין ללעוס או לרסק את הקפסולות.
- המינון אותו יש ליטול הינו שונה מאדם לאדם ותלוי במצבו הרפואי של המטופל. אם אינך בטוח כמה קפסולות עליך לקחת או מתי לקחת אותן, פנה לרוקח שלך לקבלת ייעוץ.
- לפני התחלת הטיפול ובמהלכו, יערוך הרופא שלך בדיקות דם על מנת לוודא שהטיפול בקפסולות דיאמוקס SR מתאים לך.

קפסולות דיאמוקס SR אינן מומלצות לשימוש בילדים.

במקרה ונטלת מנת יתר של קפסולות דיאמוקס SR (יותר ממה שהיית אמור לקחת) עליך: להשיג עזרה רפואית בדחיפות על ידי יצירת קשר טלפוני עם הרופא שלך או שעליך לגשת למחלקת הנפגעים בבית החולים הקרוב אליך. קח איתך את הקפסולות שנותרו לך ואת עלון מידע זה על מנת שחברי הצוות הרפואי יידעו בדיוק איזו תרופה נטלת.

אם שכחת ליטול מנה של קפסולות דיאמוקס SR:

עליך לקחת את התרופה מייד כשנזכרת בכך. עם זאת, אם נזכרת בכך עד שעתיים מהזמן שבו הינך אמור ליטול את המנה הבאה עליך לדלג על המנה ששכחת ולהמשיך בנטילת מנות הקפסולות הבאות כרגיל.

אל תיקח מנה כפולה של התרופה על מנת לפצות על המנה ששכחת. **אם יש לך שאלות נוספות לגבי תרופה זו, פנה לרופא המטפל שלך או לרוקח.**

4. מהן תופעות הלוואי האפשריות?

כמו תרופות אחרות, עשויות קפסולות דיאמוקס SR לגרום להופעתן של תופעות לוואי, למרות שלא כל מי שנוטל את התרופה יסבול מתופעות אלה.

כל התרופות עלולות לגרום לתגובות אלרגיות למרות שתגובות אלרגיות חמורות הן נדירות מאוד. אם הינך סובל מצפצופי נשימה פתאומיים, קשיי נשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים, פריחה או גרד בעור (במיוחד אם הופיעו בכל הגוף), עליך לדווח על כך לרופא באופן מיידי.

פנה לרופא שלך באופן מיידי אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- חום, צמרמורות חמורות, כאב גרון או כיבים בחלל הפה.
- הופעת חבורות או כתמים קטנטנים בצבע אדום או סגול על גבי העור.
- תגובת עור חמורה העלולה להשפיע על הפה ועל חלקי גוף אחרים. מצב זה עשוי להתקדם ולהתפתח לתגובה חמורה של העור המתחילה עם אזורים אדומים וכואבים, לאחר מכן ממשיכה עם הופעת שלפוחיות ולבסוף עם קילוף של שכבות העור, הפה, האף, העיניים או איברי המין. תופעה זו עשויה להיות מלווה בחום ובצמרמורות, כאבי שרירים והרגשה כללית רעה.
- חולשה או שיתוק, וירידה בטונוס השרירים.
- פרכוסים.
- כאב או תחושת צריבה בעת מתן שתן, קשיים בהטלת שתן או אי יכולת להטיל שתן, או הופעת דם בשתן.
- צואה שחורה או כהה או אם הבחנת בנוכחות דם בצואה.
- בחילות, הקאות, אובדן תיאבון, הרגשה כללית רעה, חום, גרד, הצהבה של גוון העור והעיניים ושתן כהה.
- ירידה במספר כדוריות הדם האדומות, עייפות, כאבי ראש, תחושת קוצר נשימה בזמן מאמץ גופני, סחרחורות וחיזורון.
- ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות.
- התרככות העצמות כאשר השימוש בתרופה נעשה במקביל לנטילת תרופות לטיפול בפרכוסים / עוויתות.
- בעיות בתפקוד הכליות.

דווח לרופא שלך בהקדם האפשרי במידה והינך מבחין באחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:

- כאב באזור הגב התחתון
- גוון צואה חיוור
- הצהבה קלה של העור או העיניים

ייתכן גם שתחושה אחת או יותר מהתופעות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (ככל הנראה מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10 אנשים) הן -

- כאבי ראש
- שלשולים
- בחילות, אובדן תיאבון, צמא או טעם מתכתי בפה

- סחרחורת, אובדן שליטה מוחלטת בידיים או ברגליים
- הסמקה
- צורך תכוף במתן שתן (יותר מהרגיל)
- עייפות או עצבנות
- תחושה של ריגוש יתר
- רמת סוכר נמוכה בדם
- תחושת עקצוץ או הירדמות באצבעות או בבהונות, או תחושת קור בכפות הידיים והרגליים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (ככל הנראה מופיעות בפחות מ-1 מתוך 100 אנשים) הן:

- דיכאון
- תחושת ישנוניות או בלבול
- אובדן חשק מיני
- צילצולים באוזניים וקשיי שמיעה
- קוצר ראייה זמני אשר משתפר כאשר מינון התרופה מופחת או עם הפסקת השימוש התרופה
- ספירת טסיות דם נמוכה
- ירידה בייצור תאים חיסוניים
- רמות אשלגן נמוכות

אם הינך נוטל קפסולות דיאמוקס SR לתקופה ממושכת, הדבר יכול להשפיע לעיתים על רמות האשלגן או הנתרן בדמך. ככל הנראה, ייקח ממך הרופא המטפל שלך דגימות דם על מנת לוודא שזה לא קורה. עם שימוש ממושך בתרופה ייתכן גם כי תחוה דלדול של העצם או עלייה בסיכון להתפתחות של אבני כליות. תופעה של לחץ דם גבוה או נמוך עשויה גם היא להופיע לעיתים.

אם אחת או יותר מתופעות לוואי אלו מופיעה אצלך והופכת רצינית או חמורה, או אם הבחנת בתופעת לוואי כלשהי שאינה מצויינת בעלון מידע זה, אנא דווח על כך לרופא המטפל שלך או לרוקח.

דיווח על תופעות לוואי:

אם הינך סובל מתופעת לוואי כלשהי, פנה לרופא שלך, לרוקח או לאחות. הוראה זו מתייחסת לכל תופעת לוואי שהיא, גם אם היא אינה מצויינת בעלון מידע זה. הינך יכול גם לדווח על תופעות לוואי באופן ישיר דרך תוכנת הכרטיס הצהוב באתר האינטרנט: www.mhra.gov.uk/yellowcard באמצעות דיווח על תופעות לוואי המופיעות אצלך הינך יכול לסייע ולספק מידע נוסף על מידת הבטיחות של תרופה זו.

5. כיצד יש לאחסן את קפסולות דיאמוקס SR?

יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה הנמוכה מ-30 מעלות צלזיוס.

יש לאחסן את התרופה באריזתה המקורית על מנת להגן עליה מאור ומלחות.

יש לשמור על התרופה הרחק מטווח הראייה ומהישג ידם של ילדים.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה. תאריך זה מודפס על גבי החפיסה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין להשליך תרופות שלא נעשה בהן שימוש למערכת הביוב הביתית או יחד עם האשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להיפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תסייע בשמירה על הסביבה.

זכור

תרופה זו נועדה לך. רק רופא יכול לרשום את השימוש בה עבורך. לעולם אל תיתן את תרופה זו למישהו אחר; מתן התרופה למישהו אחר עלול לגרום לו נזק, גם אם התסמינים שלו זהים או דומים ל שלך.

6. מידע נוסף

מה מכילות קפסולות דיאמוקס SR:

החומר הפעיל בתרופה זו הוא אצטזולמיד. כל קפסולה מכילה 250 מ"ג אצטזולמיד. רכיבים נוספים הם מיקרוקריסטלין צלולוז (E460), נתן לאוריל סולפט (SLS), מים מטוהרים, אתיל צלולוז, הידרוקסיפרופיל מתיל צלולוז (E464), שמן מינרלי, תערובת פיגמנט PB-230005 כתום [הידרוקסיפרופיל צלולוז, טיטניום דיאוקסיד ו-FD&C-#6 / צהוב סנסט FCF אלומיניום לייק (דרגה 15-18%), טלק ו-FD&C-#6 / צהוב סנסט FCF אלומיניום לייק (דרגה 38-42%)]. מעטפת הקפסולה מכילה ג'לטין, טיטניום דיאוקסיד (E171), ברזל אוקסיד צהוב (E172) ואריתרוזין (E127).

כיצד נראות קפסולות דיאמוקס SR ומה מכילה האריזה:

קפסולות דיאמוקס SR הינן בעלות גוף שקוף ומכסה בצבע כתום, ומודפס עליהן 'GS 250' בצבע שחור. הן מגיעות לרוב באריזת שלפוחיות (בליסטר) המכילה 28 או 30 קפסולות, למרות שייתכן והקפסולות יהיו זמינות גם בבקבוקים של 28, 100 או 500 יחידות. ייתכן וגדלים מסויימים של אריזות לא ישווקו.

היבואן: פרופארם בע"מ, ת.ד. 4046, זכרון יעקב, 30900

A70125-H