

## KULLANMA TALİMATI

### DİAZOMİD® 250 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Asetazolamid 250 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (inek sütü kaynaklı), 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:

- Glokomun (göz içi basıncın artması ile ilişkili hastalık) tedavisi
- Vücutta anormal sıvı tutulumunun (ödem) tedavisi
- Epilepsi (sara veya nöbet) tedavisi

#### **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 veya klor seviyesinin arttığı durumlarda
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa
- Ciddi böbrek probleminiz varsa veya daha önceden olduysa

- Böbrek  st  bezinizin iŖlevlerinde bir yetmezlik varsa (Addison Hastalığı olarak da bilinir)
- Sizde kronik non-konjestif kapalı açılı glokom (göz içi basınca artışı ile ilgili bir hastalık) olarak bilinen glokomun özel bir tipi mevcutsa

### **D AZOM D'i aŖağıdaki durumlarda D KKATL  KULLANINIZ**

- Asetazolamid gibi antiepileptikler ile tedavi alan az sayıda hastada kendine zarar verme ya da öldürmeye dair d Ŗ nceler g zlenmiŖtir. Herhangi bir zamanda bu tip d Ŗ nceler aklınıza gelirse hemen doktorunuza danıŖmalısınız.

Tedaviye baŖladığınızda deri altında ŖiŖliklerin eŖlik ettiğı kırmızı ve pullu bir döküntü ve kabarcıkların olduğı ciddi bir deri reaksiyonu (ekzantematöz püstülozis) ortaya çıkabilir. Bu durumda derhal doktorunuza danıŖmalısınız.

- B breklerinizde problem varsa veya daha önceden olduysa ( rn. böbrek taŖları)
- Uzun süreli tedavi uyguluyorsanız (doktorunuz periyodik olarak kan elektrolitlerinizi ölçmek ve kan sayımı kontrolü yapmak isteyebilir ve herhangi bir olağandıŖi deri döküntüsü görürseniz; derhal bildirmeniz konusunda sizi uyarabilir).
- İlacın dozu arttırıldıysa (bu durum fazla idrar oluŖumuna sebebiyet vermez ancak sersemlik hissi ve subjektif duyu bozukluğı görülme sıklığını arttırabilir).
- Akciğerlerinizde nefes almayı zorlaŖtıran bir problem varsa ( rn. kronik bronŖit veya anfizem)
- 65 yaŖın üzerinde iseniz

D AZOM D bazı tıbbi testleri etkileyebilir. Herhangi bir tıbbi test için bir hastaneyi veya kliniğı ziyaret ederseniz, ilgili doktora D AZOM D kullandığınızı söylemelisiniz. Bu uyarılar, gemiŖteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danıŖınız.

### **D AZOM D'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danıŖınız.*

Hamile iseniz, hamile kalma olasılığınız varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danıŖınız.

Hamilelikte, özellikle hamileliliğin ilk   aylık döneminde D AZOM D kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danıŖınız.*

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danıŖınız.

Emzirme sırasında ancak doktor tavsiyesi ile DİAZOMİD kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu tıbbi ürün uyukulu hissetmenize veya zihin bulanıklığına yol açıyorsa araç veya makine kullanmamalısınız. Bu tıbbi ürün nadiren uzağı görememenize (miyopi) neden olabilir. Bunun olması halinde ve güvenli şekilde araç kullanamayacağımızı düşünüyorsanız, araç kullanmayı bırakmalı ve doktorunuza danışmalısınız.

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

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Eğer 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**

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, DİAZOMİD ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

- Kardiyak glikozidler (ör. digoksin) gibi kalp ilaçları: Doktorunuz gerekirse kalp ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.
- Tansiyon düşürücü ilaçlar: Doktorunuz gerekirse tansiyon ilacınızın dozunu ayarlayacaktır
- Kan sulandırıcı ilaçlar (ör. varfarin) .
- Kanınızdaki şeker seviyesini düşürücü ilaçlar (ör. metformin, gliklazid).
- Sara veya nöbet ilaçları (özellikle fenitoin, primidon veya karbamazepin veya topiramet);
- Folik asit ile etkileşime giren ilaçlar (ör. metotreksat, primetamin veya trimetoprim)
- Prednizolon gibi steroid ilaçlar
- Aspirin ve benzeri ilaçlar (ör. salisilik asit ve ağız yaralarında kullanılan kolin salisilat);  
Aspirin (asetilsalisilik asit): Ciddi şekilde kanda asit miktarının aşırı birikmesine neden olabilir ve merkezi sinir sistemi üstünde zehirlilik riski ortaya çıkabilir.
- Karbonik anhidraz inhibitörleri denilen ilaç grubunda yer alan diğer ilaçlar (ör. yine glokom tedavisinde kullanılan dorzolamid veya brinzolamid)
- Amfetaminler (uyarıcı bir ilaç), kinidin(düzensiz kalp ritmini tedavi eden bir ilaç), metenamin (idrar yolu enfeksiyonlarını tedavi eden bir ilaç) veya lityum (şiddetli akıl sağlığı problemlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç) ilaçları
- Sodyum bikarbonat tedavisi (vücudunuzdaki yüksek durumdaki asidi tedavi etmek için kullanılır)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç)

*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:**

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Doz, kişinin durumuna göre değişkenlik göstermektedir. Doktorunuzun sizin için en uygun doza karar verecektir. Eğer ne kadar tablet alacağınızdan veya ne zaman alacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Glokomda (göz içi basıncının artması):

Yetişkinlere her 24 saatte 250 mg-1000 mg (1–4 tablet) bölünmüş dozlarda verilir.

Sıvı tutulumunda (ödem):

Yetişkinlerde başlangıç dozu günde bir kez sabahları 250-375 mg'dır (1-1,5 tablet). Doktorunuz dozunuzu ayarlayacaktır ve ilacı ne sıklıkla alacağınızı söyleyecektir.

Epilepside (Sara):

Yetişkinlerde günlük 250 ila 1000 mg'lık bölünmüş dozlarda kullanılır.

Çocuklarda doz, çocuğun vücut ağırlığına bağlıdır ve bölünmüş dozlar halinde alınmalıdır. Doz, günde 750 mg'dan (3 tablet) fazla olmamalıdır.

Tedaviye başlamadan önce veya tedavi sırasında doktorunuz DİAZOMİD ile tedavinin sizin için uygun olduğunu kontrol etmek için kan değerlerinizi izleyebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

DİAZOMİD ağızdan alınır. DİAZOMİD yemekten hemen önce veya yemekten hemen sonra bir bütün olarak su ile yutulmalıdır. Tabletleri çiğnemeyiniz veya kırmayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Epilepside (sara):

Çocuklarda doz, çocuğun vücut ağırlığına bağlıdır ve bölünmüş dozlar halinde alınmalıdır. Çocuklarda toplam günlük doz 750 mg'ı (3 tablet) aşmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

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.*

Doktorunuzla irtibata geçerek veya doğruca en yakın hastanenin acil servisine başvurarak derhal tıbbi yardım alınız. Tıbbi personelinin tam olarak ne kullandığınızı bilmesi için kalan tabletleri veya bu kullanma talimatını yanınıza alınız.

### **DİAZOMİD'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

İlacı hatırlar hatırlamaz almalısınız. Ancak, bir sonraki dozunuza iki saatten az bir süre kaldıysa, unutulmuş dozu atlamalı ve kalan tabletlerinizi normal zamanında almalısınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **DİAZOMİD ile tedavi sonlandırıldığında 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. Herhangi bir ani hırlama, nefes almada zorluk, göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi, (özellikle tüm vücudunuzu etkileyen) döküntü veya kaşıntı gibi belirtileri hemen doktorunuza bildiriniz.
- 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)
- Deri altında şişliklerin eşlik ettiği kırmızı ve pullu bir döküntü ve kabarcıkların olduğu ciddi bir deri reaksiyonu (ekzantematöz püstülozis) geçiriyorsanız derhal doktorunuza danışınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

- DİAZOMİD kanınızdaki hücreleri etkileyebilir. Bu durum, enfeksiyon kapma olasılığınızın daha yüksek olduğu ve kanınızın düzgün şekilde pıhtılaşmayabileceği anlamına gelebilir. Boğaz ağrınız veya ateşiniz varsa veya cildinizde morluklar veya küçük kırmızı veya mor lekeler fark ederseniz, derhal doktorunuza başvurmalısınız. Kaslarınız zayıflarsa veya nöbetleriniz varsa, hemen doktorunuza görünmelisiniz.
- DİAZOMİD, karaciğeri ve böbrekleri etkileyebilir. Belinizde ağrı, idrar yaparken ağrı veya yanma hissederseniz, idrara çıkmada güçlük çekerseniz veya idrar yapmanız durursa,

idrarrınızda kan varsa, dışkı soluksa veya cildiniz veya gözleriniz hafif sarı görünüyorsa, doktorunuzla iletişime geçin. Ayrıca, dışkınız siyah veya katran rengindeyse veya dışkınızda kan fark ederseniz doktorunuza başvurmalısınız.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**Bilinmiyor:**

- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi)
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi düşüş (agranülositoz)
- Kandaki trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Alyuvar, akyuvar ve trombosit (kan pulcuğu) hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni)
- Kemik iliği baskılanması
- Elektrolit dengesizliği
- Baş ağrısı
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Hasta hissetmek veya hasta olmak, iştah kaybı, susuzluk hissi veya ağızda metalik tat
- Baş dönmesi, kolların veya bacakların tam kontrolünü kaybetme
- Normalden daha sık idrara çıkma
- Metabolik asidoz (kan ve vücut sıvılarında asit düzeyinin yükselmesi)
- Yorgunluk veya uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite)
- Aşırı heyecanlı hissetme
- El veya ayak parmaklarında karıncalanma veya uyuşukluk, eller veya ayaklarda soğukluk
- Depresyon
- Sersemlik veya zihin karışıklığı
- Yumuşak/gevşek felç
- Kulak çınlaması veya işitmede zorluk
- Al basması
- Kanamaya bağlı katran renkli dışkı
- Sarılık, karaciğer iltihabı veya karaciğer yetmezliği gibi karaciğer hastalıkları
- Karaciğerin çalışma fonksiyonlarında anormallik
- Kurdeşen, ışığa karşı duyarlılık
- Deri döküntüsü, kaşıntı (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz dahil), yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Trombositlerin sayısında azalma ile görülen deri hastalığı (trombositopenik purpura)
- İdrarda kristallerin bulunması, idrarda şeker tespit edilmesi, idrarda kan tespit edilmesi

- Böbrek taşı oluşumu
- Böbrek ve idrar yolunda ağrı (renal ve üreteral kolik)
- Böbrek lezyonları
- Böbrek yetmezliği
- Kuvvetsizlik/g c ten düşme,
- Ateş
- Doz azaltıldığında veya tedavi durdurulduğunda hafifleyen geçici olarak uzağı görememe (miyopi)
- Cinsel istekte azalma
- Nöbetler

Güneş işığına karşı artan hassasiyet dahil olmak üzere nadir deri döküntüleri vakaları bildirilmiştir. Herhangi bir olağandışı deri döküntüsü yaşarsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

D AZOM D'in uzun süreli kullanımı bazen kanınızdaki potasyum veya sodyum miktarını etkileyebilir. Doktorunuz muhtemelen bunun olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yapacaktır. Uzun süreli tedavi ile kemik erimesi veya böbrek taşı riski de yaşayabilirsiniz. Bazen yüksek veya düşük kan şekeri seviyeleri oluşabilir.

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. D AZOM D'in saklanması**

*D AZOM D'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra D AZOM D'i kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Sanofi Sağlık  r nleri Ltd. şti.

şişli-İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Lüleburgaz-Kırklareli

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