

Notice: information de l'utilisateur

Diamox 250 mg comprimés Diamox Parenteraal 500 mg poudre pour solution injectable acétazolamide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Diamox et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diamox
3. Comment utiliser Diamox
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Diamox
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Diamox et dans quel cas est-il utilisé ?

Diamox contient de l'acétazolamide, un sulfamide diurétique qui agit par inhibition de certaines enzymes. Les comprimés et la poudre pour solution injectable sont parfois indiqués comme second médicament dans le traitement d'une pression intraoculaire élevée (glaucome), de l'œdème et l'épilepsie. Diamox peut également être utilisé en préparation d'une opération des yeux.

- Diamox 250 mg comprimés se présente en emballages de 25 ou 250 comprimés en plaquettes thermoformées.
- Diamox Parenteraal 500 mg est une poudre pour solution injectable disponible en flacons de 500 mg.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Diamox ?

N'utilisez jamais Diamox

- si vous êtes allergique à l'acétazolamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous êtes allergique aux sulfamides ou aux dérivés des sulfamides;
- en cas d'épuisement des réserves de sodium et de potassium dans le sang ou en cas de concentrations trop élevées de chlore sanguin (votre médecin vous informera);
- en cas d'une maladie grave des reins;
- en cas d'une maladie grave du foie, y compris la cirrhose;
- en cas de fonctionnement insuffisant des glandes surrénales – glandes situées au-dessus des reins (connu comme maladie d'Addison);
- en cas d'augmentation de l'acidité du sang (acidose hyperchlorémique) de diverses origines;
- si vous avez un type particulier de glaucome, connu comme glaucome chronique non congestif à angle fermé.

Informez votre médecin si l'une des conditions ci-dessous est d'application pour vous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Diamox.

- Si vous avez rencontré des problèmes pulmonaires ou respiratoires (liquide dans les poumons, bronchite chronique ou emphysème) après avoir pris de l'acétazolamide par le passé
- Si vous avez ou avez eu des troubles hépatiques
- Si vous avez ou avez eu de graves problèmes rénaux (comme des calculs rénaux)
- Si vous souffrez de diabète ou de problèmes avec votre taux de sucre sanguin
- Si vous avez plus de 65 ans

Si vous présentez un essoufflement ou des difficultés respiratoires après avoir pris Diamox, consultez immédiatement un médecin (voir également section 4).

Un certain nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels qu'acétazolamide ont eu des idées de se blesser ou de se tuer elles-mêmes. Si à un seul moment vous avez ces idées, contactez immédiatement votre médecin.

Vous devez informer votre médecin si vous avez, ou avez eu, une éruption cutanée inhabituelle, après la prise de Diamox.

Avant le traitement, et à intervalles réguliers durant le traitement, votre médecin effectuera un prélèvement sanguin afin de détecter tout changement.

L'acétazolamide peut influencer les résultats des tests sanguins et diagnostiques. Vous devez donc informer le médecin si vous utilisez Diamox.

Une diminution de la vision ou une douleur oculaire peuvent être des symptômes de l'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien ou décollement choroïdien). Cela peut se produire dans les heures qui suivent la prise de Diamox. Adressez-vous rapidement à votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Enfants et adolescents

Pas d'information disponible.

Autres médicaments et Diamox

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance.

Ceci s'applique en particulier aux médicaments suivants:

- les médicaments qui interfèrent avec de l'acide folique p.ex. le méthotrexate, la pyriméthamine ou le triméthoprim ;
- les médicaments pour diluer le sang, p.ex. la warfarine ;
- les médicaments pour le diabète ;
- les médicaments pour l'épilepsie (en particulier la phénytoïne, la primidone, la carbamazépine ou la topiramate) ;
- l'aspirine et les médicaments apparentés comme l'acide salicylique ou les salicylates de choline pour traiter des ulcères dans la bouche ;
- les médicaments qui fonctionnent de la même manière que Diamox (connus sous le nom d'inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, parfois utilisés pour traiter la pression intra-oculaire augmentée) ;
- le lithium (stabilisateur de l'humeur) ;
- la cyclosporine (utilisée pour diminuer le système immunitaire du corps) ;
- médicaments pour le cœur tels que des glycosides cardiaques ;
- médicaments pour réduire la pression artérielle ;

- les amphétamines (un stimulant), la quinidine (traite les battements cardiaques irréguliers) ;
- la méthénamine (antiseptique urinaire) ;
- le traitement de bicarbonate de sodium (utilisé pour traiter des conditions où il y a un excès d'acide dans le corps).

Diamox avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pas d'information disponible.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

La sécurité d'emploi de Diamox pendant la grossesse ou pendant l'allaitement n'a pas encore été établie. Diamox peut avoir une influence sur le fœtus. L'utilisation de Diamox n'est pas recommandée pendant la grossesse, principalement pendant le premier trimestre.

Allaitement

De petites quantités de Diamox peuvent passer dans le lait maternel. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de Diamox chez les nouveau-nés. Cependant, n'utilisez pas Diamox pendant l'allaitement sauf si le médecin vous le dit. Les risques pour les nouveau-nés ne peuvent être exclus.

Fertilité

Des données sur la fertilité chez la femme ne sont pas disponibles.
Des études chez l'animal ont montré un effet sur la fertilité chez l'homme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Diamox a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est déconseillé de conduire. Certains effets non désirés de Diamox, tels que la somnolence, la fatigue, la confusion ou la myopie temporaire, peuvent affecter la capacité de conduire et d'utiliser des machines.

Diamox contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Diamox ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose est déterminée par votre médecin, qui l'ajustera individuellement pour vous.

Avant et pendant le traitement, votre médecin peut faire une prise de sang afin de déterminer si un traitement avec Diamox est approprié pour vous.

Comprimés:

Hypertension intra-oculaire (glaucome):

Diamox doit être utilisé en supplément du traitement habituel:

- En cas de glaucome chronique: 1 à 4 comprimés (250-1 000 mg) par 24 heures, habituellement répartis en prises de 1 comprimé. Ne pas dépasser les 4 comprimés (1 000 mg) par jour.
- En cas de glaucome suite à une autre affection et en préparation d'une opération des yeux: 1 comprimé (250 mg) toutes les 4 heures, bien que 1 comprimé 2 fois par jour soit parfois suffisant lors d'un traitement de courte durée.

- En cas de glaucome aigu: 2 comprimés (500 mg) suivis de ½ (125 mg) ou 1 comprimé (250 mg) toutes les 4 heures.

Rétention d'eau (œdème):

Diamox est rarement utilisé dans le traitement de l'œdème.

Habituellement 1 (250 mg) à 1 ½ (375 mg) comprimé une fois par jour, le matin, pendant 2 jours, suivis d'un jour de repos; ce schéma est alors répété. Diamox peut également être administré 1 jour sur 2. Prendre trop ou trop souvent Diamox conduit à un échec du traitement.

Epilepsie (crises d'épilepsie):

Diamox est administré en association avec d'autres antiépileptiques. Une dose initiale de 1 comprimé (250 mg) est utilisée et peut être augmentée selon vos besoins. Normalement, des doses entre 375 et 1 000 mg par jour sont utilisées.

Voie et mode d'administration:

Diamox comprimés doit être pris par voie orale avec un peu d'eau et sans mâcher.

Poudre pour solution injectable:

La dose dépend du patient et de son état. Votre médecin décidera de la dose la plus appropriée.

Dans des cas aigus de glaucome, Diamox Parenteraal peut être administré dans une veine afin de soulager rapidement la pression intraoculaire.

Voie et mode d'administration:

Mode d'administration : injection par voie intraveineuse ou intramusculaire. L'administration intraveineuse directe est préférée vu l'utilisation intramusculaire limitée en raison du pH alcalin de la solution.

Injection intraveineuse (mode d'administration préféré)

Le pH de l'injection acétazolamide s'élève à 9,1. La prudence est de mise afin d'éviter le risque de nécrose locale.

Préparation et administration :

Reconstituez chaque flacon avec 5 ml d'eau pour injection, sauf lorsque la dose à administrer est inférieure à 500 mg. Si seulement une partie du flacon doit être administrée, reconstituez le flacon avec 4,64 ml d'eau pour injection afin d'obtenir une solution contenant 100 mg/ml. A administrer en perfusion IV sur 3-5 minutes.

Injection intramusculaire (à utiliser seulement lorsque la voie intraveineuse n'est pas disponible)

Si possible, évitez l'administration IM car celle-ci est très douloureuse en raison du pH alcalin de la solution.

Préparation et administration :

La préparation et l'administration sont similaires à celles de l'injection intraveineuse. L'injection intramusculaire doit être administrée dans un muscle vaste, comme par exemple le muscle de la cuisse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pas d'information disponible.

Si vous avez utilisé plus de Diamox que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Diamox, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Une dose de 1,5 g par jour ne sera pas dépassée ni pour les enfants ni pour les adultes.

En cas de surdosage, de la somnolence, une confusion mentale, des effets sur le système nerveux, un déséquilibre des ions sanguins, une acidité élevée du sang et une diminution du volume sanguin circulant peuvent apparaître.

Traitement du surdosage:

Il n'existe pas d'antidote pour Diamox. Arrêtez le traitement. Vous pourrez être hospitalisé et un lavage d'estomac ou une dialyse pourrait être effectué. Un prélèvement sanguin sera effectué. Si l'acidité dans votre sang est élevée, le bicarbonate peut être administré.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables à court terme ne sont généralement pas sévères.

- Diamox peut causer une réaction allergique : tout essoufflement soudain, des difficultés respiratoires, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, démangeaisons ou rougeurs (affectant votre corps entier), une hypersensibilité à la lumière solaire, une éruption cutanée ou des affections habituellement provoqués par des réactions aux médicaments doivent être signalés immédiatement au médecin ;
- Diamox peut affecter les cellules dans votre sang. Cela pourrait signifier que vous avez une diminution des cellules immunitaires (leucocytes), de l'oxygénation (érythrocytes), et/ou de la coagulation correcte (thrombocytes). Vous pouvez être plus susceptible aux infections et que votre sang ne coagule pas correctement. Si vous souffrez de mal de gorge ou si vous avez de la fièvre, ou si vous remarquez des ecchymoses ou de minuscules points rouges ou mauves sur votre peau, contactez immédiatement votre médecin. Si vous éprouvez une faiblesse musculaire ou si vous avez des crises d'épilepsie, consultez votre médecin immédiatement ;
- Diamox peut affecter les reins. Contactez votre médecin en cas de sécrétion excessive et fréquente d'urine, en cas de douleur dans le bas du dos, en cas de douleur ou de sensation de brûlures pendant la miction, ou en cas de troubles d'érection ;
- Prenez immédiatement contact avec un médecin si vous faites l'expérience d'une réaction cutanée sévère: éruption squameuse rouge avec masses sous la peau et des cloques (pustulose exanthématique). La fréquence de cet effet indésirable est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants peuvent être observés:

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- En cas d'utilisation de longue durée, Diamox peut parfois influencer les taux de potassium et de sodium dans votre sang. Votre médecin effectuera probablement des prélèvements sanguins afin de vérifier que cela ne se produise. Vous pouvez également éprouver une fragilisation osseuse, ou un taux élevé ou faible de sucre sanguin.
- Dépression ;
- Paralysie flasque, convulsions, maux de tête, somnolence, irritabilité, vertiges et confusion mentale ;
- Engourdissement et picotements au niveau des extrémités (y compris un manque de sensation dans les membres et dans le visage) ;
- Soif et diminution du goût ;
- Sensation d'excitation, rougeur, mouvements incontrôlés et instables et perte du désir sexuel ;
- Une myopie passagère qui s'atténue habituellement lorsqu'on diminue la dose ou lorsqu'on arrête le traitement ;
- Bourdonnement d'oreilles ou troubles auditifs ;

- Hypotension (tension artérielle basse) ;
- Nausées, vomissements, diarrhée, selles noirâtres et goudronneuses, perte d'appétit ;
- Une fonction hépatique anormale provoquant une coloration jaune des yeux et de la peau ;
- Un traitement avec Diamox à long terme peut augmenter le risque de calculs rénaux ;
- Fièvre, malaise général, fatigue ;
- Douleur au site d'injection, rougeur ;
- Retard de croissance chez les enfants ;
- Augmentation dans les taux d'acide urique ;
- Diminution de la vision ou douleur oculaire dues à l'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien ou décollement choroïdien) ;
- Si vous développez un essoufflement ou des difficultés respiratoires. Il peut s'agir de symptômes d'accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire). La fréquence de cet effet indésirable ne peut être estimée sur la base des données disponibles (indéterminée).

Si un des effets indésirables s'aggrave, ou si vous remarquez des effets indésirables qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Diamox ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Solution pour injection parentérale:

La solution reconstituée de la poudre pour solution injectable se conserve pendant 3 jours au réfrigérateur (entre 2°C à 8°C) ou pendant 12 heures à une température ne dépassant pas 25°C.

La poudre pour solution injectable ne contient aucun agent de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Diamox

Diamox 250 mg comprimés:

- La substance active est 250 mg d'acétazolamide.
- Les autres composants sont du glycolate sodique d'amidon, de la povidone, de l'hydrogénophosphate de calcium dihydraté, de l'amidon de maïs, du stéarate de magnésium.

Diamox Parenteraal 500 mg poudre pour solution injectable:

- La substance active est l'acétazolamide sodique équivalent à 500 mg d'acétazolamide.
- Les autres composants sont: de l'hydroxyde de sodium 40% chlorure d'hydrogène 10% à pH 9,0-9,5 (voir rubrique 2 « Diamox contient du sodium »).

Aspect de Diamox et contenu de l'emballage extérieur

- Diamox 250 mg comprimés est disponible en plaquettes thermoformées de 25 ou 250 comprimés.
- Diamox Parenteraal est une poudre pour solution injectable en flacons en verre de type I contenant 500 mg de poudre.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Amdipharm Limited
Unit 17
Northwood House
Northwood Crescent
Northwood
Dublin 9
D09 V504
Irlande

Fabricant:

Comprimés:

Abcur AB
Bergaliden 11
252 23 Helsingborg
Suède

Skyepharma Production S.A.S.
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
SAINT QUENTIN FALLAVIER 38070
France

Poudre pour solution injectable 500 mg:

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstr 1-5
D-35423 Lich
Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

Belgique

Diamox Comprimés: BE004121

Diamox Parenteraal: BE004137

Luxembourg

Diamox Comprimés: 2010080814

Diamox Parenteraal: 2010080813

Délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.