Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diamox 250 mg tabletten
Diamox Parenteraal 500 mg poeder voor oplossing voor injectie
acetazolamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Diamox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Diamox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diamox bevat acetazolamide, een sulfonamide met een waterafdrijvende werking door de remming van bepaalde enzymen.
De tabletten en poeder voor oplossing voor injectie zijn soms aangewezen als tweede geneesmiddel in de behandeling van groene staar (verhoogde oogboldruk), vochtophoping en epilepsie. Diamox kan ook als voorbereiding op een oogoperatie toegediend worden.
- Diamox 250 mg tabletten is beschikbaar in blisterverpakkingen van 25 of 250 tabletten.
- Diamox Parenteraal 500 mg is een poeder voor oplossing voor injectie in injectieflacons van 500 mg.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- indien u allergisch bent voor sulfonamiden of sulfonamidederivaten;
- bij ernstige natrium- en kaliumtekorten of bij hoge chloorconcentraties in het bloed (uw arts zal u kunnen adviseren);
- bij ernstige nieraandoeningen of gestoorde nierfunctie;
- bij ernstige leveraandoeningen, met inbegrip van cirrose;
- bij een onvoldoende werking van de bijnieren - klieren boven de nieren (ook gekend als de ziekte van Addison);
- bij acidose (een verhoging van de zuurtegraad van het bloed) van verschillende oorsprong;
- indien u een bepaald type glaucoom heeft, bekend als niet-congestieve chronische groene staar met nauwe hoek glaucoom.

Praat met uw arts als één van de bovenstaande condities op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:
- als u in het verleden na gebruik van acetazolamide long- of ademhalingsproblemen (vocht in de longen, chronische bronchitis en emfyseem) hebt gehad
- indien u leveraandoeningen heeft of ooit heeft gehad
- als u nierproblemen heeft of ooit heeft gehad (zoals nierstenen)
- als u diabetes heeft of problemen met uw bloedsuikerspiegel
- als u ouder bent dan 65

Als u last krijgt van kortademigheid of moeite krijgt met ademhalen na gebruik van dit middel, schakel dan onmiddellijk medische hulp in (zie ook rubriek 4).

Een klein aantal personen behandeld met anti-epileptica zoals acetazolamide, hebben gedachten over zelfverminking of zelfmoord. Indien u op enig moment deze gedachten heeft, neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Informeer uw arts indien u ongewone huiduitslag hebt, of gehad hebt, na het gebruik van Diamox.
Alvorens een behandeling te starten en vervolgens regelmatig tijdens de behandeling, zal de arts bloedafnames uitvoeren om wijzigingen op te sporen.
Acetazolamide kan de resultaten van bloed- en diagnostische testen beïnvloeden. U dient daarom uw arts te informeren als u Diamox gebruikt.

Een afname van het gezichtsvermogen of oogpijn kan een symptoom zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie of choroïdale loslating). Dit kan binnen enkele uren na het innemen van Diamox gebeuren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze symptomen ervaart.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Diamox nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit geldt vooral voor geneesmiddelen zoals:
- Geneesmiddelen die met foliumzuur interfereren (bv. methotrexaat, pyrimethamine of trimethoprim);
- Geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen (bv. warfarine);
- Geneesmiddelen om de suiker in het bloed te verlagen;
- Geneesmiddelen tegen epilepsie of stuipen (in het bijzonder fenytoïne, primidon of carbamazepine of topiramaat);
- Aspirine en verwante geneesmiddelen, bijvoorbeeld salicylzuur of cholinesalicylaat voor mondzweren;
- Geneesmiddelen die op dezelfde manier als Diamox werken (bekend als koolzuuranhydraseremmers, soms gebruikt voor de behandeling van verhoogde druk in het (de) o(o)g(en));
- Lithium (humeurstabiliserend geneesmiddel);
- Ciclosporine (onderdrukt het immuunsysteem);
- Geneesmiddelen voor uw hart, zoals hartglycosiden;
- Geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen;

- Amfetamines (werken stimulerend), kinidine (voor een onregelmatige hartslag);
- Methanamine (voorkomt urineweginfecties);
- Natriumbicarbonaattherapie (ter behandeling van aandoeningen met overmatig zuurgehalte in het lichaam).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Geen gegevens beschikbaar.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Het veilig gebruik van Diamox tijdens de zwangerschap of borstvoeding staat nog niet vast. Diamox kan een invloed hebben op de foetus. Het gebruik van Diamox is niet aangewezen tijdens de zwangerschap, voornamelijk tijdens het eerste trimester.

Borstvoeding
Kleine hoeveelheden Diamox kunnen in de moedermelk terecht komen. Er is onvoldoende informatie over de effecten van Diamox op pasgeborenen. Gebruik Diamox echter niet indien u borstvoeding geeft, behalve als de arts het u zegt. Het risico voor pasgeborenen kan niet worden uitgesloten.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid van de vrouw beschikbaar.
In dierstudies werd een effect op de vruchtbaarheid van de man aangetoond.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Diamox heeft een matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen auto of ander voertuig, omdat sommige bijwerkingen van Diamox, zoals slaperigheid, vermoeidheid en voorbijgaande bijziendheid, het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken kunnen beïnvloeden.

Diamox bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De dosis wordt door de arts vastgesteld en wordt individueel voor u aangepast.

Voorafgaand aan en tijdens de behandeling kan uw arts uw bloed controleren om te bepalen of de behandeling met Diamox voor u geschikt is.

Tabletten:
Verhoogde oogboldruk (groene staar):
Diamox is een geneesmiddel dat de gebruikelijke behandeling ondersteunt:
- Bij chronische aandoeningen: 1 tot 4 tabletten (250 – 1.000 mg) per 24 uur, gewoonlijk verdeeld over innamen van 1 tablet per keer. Niet meer dan 4 tabletten (1.000 mg) per dag innemen.

- Bij groene staar, ontstaan als gevolg van een andere aandoening, en als voorbereiding op een oogoperatie: 1 tablet (250 mg) om de 4 uur alhoewel 1 tablet tweemaal daags bij een korte behandeling soms voldoende resultaat geeft.
- Bij acute aandoeningen: 2 tabletten (500 mg), gevolgd door een ½ (125 mg) of 1 tablet (250 mg) om de 4 uur.

Vochtophoping (oedeem):
Diamox wordt zelden gebruikt voor de behandeling van vochtophoping.
De hoeveelheid bedraagt gewoonlijk 1 (250 mg) tot anderhalve tablet (375 mg) éénmaal daags, 's morgens, gedurende 2 dagen, gevolgd door 1 dag rust; dit schema wordt dan herhaald. Ook kan men Diamox om de 2 dagen toedienen. Het te veel of te frequent innemen van Diamox leidt tot een mislukking van de behandeling.

Epilepsie (epileptische aanvallen):
Diamox wordt toegediend samen met andere anti-epileptica. De initiële dosis bedraagt 1 tablet (250 mg) en kan indien nodig voor u worden verhoogd. Normaal wordt een dosis van 375 tot 1000 mg per dag gebruikt.

Toedieningswijze en toedieningsweg:
Neem Diamox tabletten in met een beetje water en zonder kauwen.

Poeder voor oplossing voor injectie
De dosis varieert van persoon tot persoon, afhankelijk van hun toestand. Uw arts zal beslissen over de meest geschikte dosis.
In acute gevallen kan Diamox Parenteraal toegediend worden in de ader om een snelle verlichting van de oogboldruk te verkrijgen.

Toedieningswijze en toedieningsweg:
Toedieningswijze: intraveneuze of intramusculaire injectie. Rechtstreekse intraveneuze toediening heeft de voorkeur gezien het beperkte intramusculair gebruik omwille van de alkalische pH van de oplossing.

Intraveneuze injectie (aanbevolen methode)

De pH-waarde van acetazolamide-injectie is 9,1. Voorzichtigheid is geboden om het risico op lokale necrose te voorkomen.
Bereiding en toediening:
Reconstitueer elke injectieflacon met 5 ml water voor injectie, tenzij de toe te dienen dosis minder dan 500 mg bedraagt. Indien slechts een deel van de injectieflacon toegediend moet worden, reconstitueer de injectieflacon met 4,64 ml water voor injectie om een oplossing te verkrijgen die 100 mg/ml bevat. Toe te dienen als een IV injectie over 3-5 minuten.

Intramusculaire injectie (enkel te gebruiken als de IV route niet beschikbaar is)

Indien mogelijk vermijden: IM toediening is erg pijnlijk vanwege de alkalische pH van de oplossing.
Bereiding en toediening:
De bereiding en toediening is dezelfde als voor de intraveneuze injectie. De intramusculaire injectie moet toegediend worden in een grote spier zoals bv. de dij.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geen gegevens beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Diamox heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Een dosis van 1,5 g per dag dient voor kinderen en volwassenen niet overschreden te worden.
Bij overdosering kunnen slaperigheid, verwardheid, effecten op het zenuwstelsel, een verstoord evenwicht in de bloedionen, een zuurvergiftiging en een daling van het bloedvolume voorkomen.

Behandeling van overdosering:
Er bestaat geen specifiek tegengif voor Diamox. Stop de behandeling.
U kan in het ziekenhuis opgenomen worden. Een maagspoeling of een nierdialyse kan uitgevoerd worden. Er zal bloed afgenomen worden voor onderzoek. Als het zuurgehalte in uw bloed hoger is dan normaal, kan men bicarbonaat toedienen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Bijwerkingen tijdens korte termijn behandeling zijn meestal niet ernstig.

- Diamox kan een allergische reactie veroorzaken: elke plotselinge kortademigheid, ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, jeuk of rash (vooral over uw ganse lichaam), overgevoeligheid voor zonlicht, huiduitslag of aandoeningen die gewoonlijk worden veroorzaakt door een reactie op geneesmiddelen moet onmiddellijk aan een arts gemeld worden;
- Diamox kan een invloed hebben op uw bloedcellen. Dit kan betekenen dat er een daling is van de productie van cellen die verantwoordelijk zijn voor het verstrekken van immuniteit (leukocyten), zuurstoftoevoer (erythrocyten) en/of normale bloedstolling (trombocyten). Het kan zijn dat u meer vatbaar bent voor infecties en dat uw bloed niet goed stolt. Als u keelpijn of koorts heeft, of als u blauwe plekken of kleine rode of paarse vlekken op uw huid merkt moet u onmiddellijk uw arts contacteren. Als uw spieren verzwakt voelen of als u stuipen heeft, neem onmiddellijk contact op met uw arts;
- Diamox kan een invloed hebben op de werking van de nieren. Neem contact op met uw arts als u de behoefte heeft om vaker dan normaal te plassen, als u pijn in uw onderrug heeft, als u pijn of een branderig gevoel bij het plassen heeft, als u erectieproblemen heeft;
- Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een ernstige huidreactie krijgt: een uitslag met blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (exanthemateuze pustulose). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- bij een lange termijn behandeling kan Diamox soms een invloed hebben op de hoeveelheid kalium en natrium in uw bloed. Uw arts zal waarschijnlijk bloedtesten laten uitvoeren om dit te controleren. U kunt ook een botvermindering ervaren, of een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.
- depressie;

- verlamming, convulsies, hoofdpijn, slaperigheid, prikkelbaarheid, duizeligheid en mentale verwardheid;
- gevoelloosheid en tintelingen in de vingers of tenen (zoals een gebrek aan gevoeligheid ter hoogte van de extremiteiten en het aangezicht);
- dorst en verminderde smaakzin;
- gevoel van opwinding, roodheid, ongecontroleerde en onstabiele bewegingen en een verminderde interesse in seks;
- tijdelijke bijziendheid die doorgaans verdwijnt bij het verlagen van de dosis of stoppen van de behandeling;
- oorsuizen of gehoorstoornissen;
- hypotensie (lage bloeddruk);
- misselijkheid, braken, diarree, zwarte teerachtige stoelgang, verlies van eetlust;
- effecten op de lever die leiden tot gele verkleuring van de ogen en de huid;
- als u Diamox voor lange tijd gaat gebruiken, kan het risico op nierstenen toenemen;
- koorts, algemeen gevoel van onbehagen, vermoeidheid;
- pijn op de plaats van de injectie, roodheid;
- groeiachterstand bij kinderen;
- toename in de urinezuurspiegels;
- verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie of choroïdale loslating)
- als u last krijgt van kortademigheid of moeite krijgt met ademhalen. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de longen (longoedeem). Hoe vaak deze bijwerking voorkomt, is niet bekend: dit kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens.

Indien een van de bijwerkingen ernstig wordt, of indien u bijwerkingen hebt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Parenterale oplossing voor injectie:
De gereconstitueerde oplossing van het poeder voor oplossing voor injectie kan gedurende 3 dagen in de koelkast (2°C – 8°C) bewaard worden of gedurende 12 uur beneden 25°C.
Het poeder voor oplossing voor injectie bevat geen bewaarmiddelen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Diamox 250 mg tabletten:
- De werkzame stof in dit middel is 250 mg acetazolamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumzetmeelglycolaat, polyvidon, calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel, magnesiumstearaat.

Diamox Parenteraal 500 mg poeder voor oplossing voor injectie:
- De werkzame stof in dit middel is natriumacetazolamide overeenkomend met 500 mg acetazolamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumhydroxyde 40% /waterstofhydrochloride 10% tot een pH van 9,0-9,5 (zie rubriek 2 “Diamox bevat natrium”).

Hoe ziet Diamox eruit en wat zit er in een verpakking?
- Diamox 250 mg tabletten is beschikbaar in blisterverpakkingen van 25 of 250 tabletten.
- Diamox Parenteraal is een poeder voor oplossing voor injectie in een injectieflacon in type I glas met 500 mg poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Amdipharm Limited
Unit 17
Northwood House
Northwood Crescent
Northwood
Dublin 9
D09 V504
Ierland

Fabrikant:

Tabletten:
Abcur AB
Bergaliden 11
252 23 Helsingborg

Zweden

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

Poeder voor oplossing voor injectie 500 mg:
BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstr 1-5
D-35423 Lich
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
België
Diamox Tabletten: BE004121
Diamox Parenteraal: BE004137

Luxemburg
Diamox Tabletten: 2010080814
Diamox Parenteraal: 2010080813

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.