

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diamox 250 mg Tabletten **Diamox Parenteraal 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung** Acetazolamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diamox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diamox beachten?
3. Wie ist Diamox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diamox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diamox und wofür wird es angewendet?

Diamox enthält Acetazolamid, ein durch Inhibition bestimmter Enzyme diuretisch wirkendes Sulfonamid. Die Tabletten und das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung sind manchmal als zweites Medikament zur Behandlung von hohem Augeninnendruck, Ödemen und bei Epilepsie angezeigt. Diamox kann auch zur Vorbereitung einer Augenoperation eingesetzt werden.

- Diamox 250 mg Tabletten werden in Blisterpackungen mit 25 oder 250 Tabletten abgegeben.
- Diamox Parenteraal Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung wird in einer Durchstechflasche mit 500 mg abgegeben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diamox beachten?

Diamox darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Acetazolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Sie allergisch gegen Sulfonamide oder Sulfonamid-Derivate sind;
- Sie niedrige Konzentrationen von Natrium und Kalium im Blut oder hohe Konzentrationen von Chlor im Blut haben (Ihr Arzt kann Sie beraten);
- Sie ernste Probleme mit den Nieren haben oder gehabt haben;
- Sie ernste Erkrankungen der Leber haben oder gehabt haben (einschließlich Leberzirrhose);
- Sie eine Nebennierenrindeninsuffizienz (auch bekannt unter Morbus Addison) haben;
- Sie eine durch verschiedene Ursachen bedingte Azidose (eine Erkrankung, bei der das Blut einen niedrigeren pH-Wert als normal hat) haben;
- Sie einen bestimmten Typ eines Glaukoms haben, nämlich die chronische nicht-kongestive Form des Winkelblockglaukoms.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Diamox anwenden, wenn

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Acetazolamid Lungen- oder Atembeschwerden (Flüssigkeit in der Lunge, chronische Bronchitis oder Lungenemphysem) aufgetreten sind;
- Sie ernste Probleme mit der Leber haben oder gehabt haben;
- Sie Nierenprobleme haben oder gehabt haben, wie beispielsweise Nierensteine;
- Sie Diabetes oder Probleme mit Ihrem Blutzuckerspiegel haben;
- Sie älter als 65 Jahre sind.

Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Diamox Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf (siehe auch Abschnitt 4).

Einige wenige Patienten, die mit Antiepileptika wie Acetazolamid behandelt wurden, hatten Selbstverletzungs- oder Selbstmordabsichten. Falls Sie zu einem Zeitpunkt ähnliche Gedanken haben sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie nach Einnahme von Diamox einen ungewöhnlichen Hautausschlag haben oder in der Vergangenheit hatten.

Vor Beginn der Behandlung und während der Behandlung wird Ihr Arzt Blutproben nehmen und Elektrolytwerte bestimmen, um jede Veränderung feststellen zu können.

Acetazolamid kann die Ergebnisse von Bluttests und diagnostischen Tests beeinflussen. Deshalb sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Diamox verwenden.

Eine Verminderung des Sehvermögens oder Augenschmerzen können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss oder Aderhautabhebung) sein. Dies kann innerhalb von Stunden nach der Einnahme von Diamox eintreten. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten.

Kinder und Jugendliche

Keine Daten vorhanden.

Anwendung von Diamox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt insbesondere für Arzneimittel wie:

- Arzneimittel, die mit Folsäure interferieren (z.B. Methotrexat, Pyrimethamin oder Trimethoprim);
- Blutverdünner (z.B. Warfarin);
- Arzneimittel für Epilepsie oder Krämpfe (insbesondere Phenytoin, Primidon, Carbamazepin oder Topiramate);
- Aspirin und verwandte Arzneimittel (z.B. Salicylsäure oder Cholin salicylat für Geschwüre im Mundraum);
- andere Arzneimittel, die wie Diamox wirken (Carboanhydrase-Inhibitoren) und manchmal für die Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck verwendet werden;
- Lithium (Arzneimittel zur Gemütsstabilisierung);
- Cyclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems);
- Arzneimittel für Ihr Herz, wie beispielsweise Herzglykoside;
- Blutdrucksenker;
- Amphetamine (Stimulantien), Kinidine (Behandlung von Herzrhythmusstörungen);
- Methamin (Prävention von Harnwegsinfektionen);
- Natriumbikarbonat-Therapie (Behandlung von Erkrankungen, bei denen ein Säureüberschuss in Ihrem Körper vorliegt).

Anwendung von Diamox zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Keine Daten vorhanden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die sichere Anwendung von Diamox während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit ist bisher noch nicht gezeigt worden. Diamox kann den Fötus beeinflussen. Die Anwendung von Diamox während einer Schwangerschaft ist nicht erlaubt; dies gilt vor allem während des ersten Trimesters.

Stillzeit

Geringe Mengen von Diamox können in die Muttermilch gelangen. Es bestehen nur unvollständige Informationen über die Auswirkungen von Diamox auf Neugeborene. Verwenden Sie Diamox nicht in der Stillzeit, außer auf Empfehlung des Arztes. Ein Risiko für Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Erkenntnisse über den Einfluss auf die weibliche Fruchtbarkeit vor. In Tierstudien wurde ein Effekt auf die männliche Fruchtbarkeit beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diamox hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie sollten nicht ein Auto oder ein anderes Fahrzeug führen, da einige Nebenwirkungen von Diamox, wie beispielsweise Schläfrigkeit, Müdigkeit, oder vorübergehende Kurzsichtigkeit, die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Diamox enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Diamox anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosis wird vom Arzt festgelegt, der diese individuell für Sie einstellen wird.

Vor Beginn einer Behandlung und während der Behandlung kann Ihr Arzt Ihr Blut kontrollieren, um festzustellen, ob für Sie eine Behandlung mit Diamox möglich ist.

Tabletten

Glaukom (erhöhter Augeninnendruck):

Diamox sollte zusätzlich zur gewohnten Behandlung verwendet werden:

- Im Falle eines chronischen Glaukoms: 1 bis 4 Tabletten (250-1 000 mg) innerhalb von 24 Stunden, normalerweise auf Einnahmen von je 1 Tablette verteilt. Die Einnahme von 4 Tabletten (1 000 mg) pro Tag ist dabei nicht zu überschreiten.
- Im Falle eines Glaukoms als Folge einer anderen Erkrankung und zur Vorbereitung einer Augenoperation: 1 Tablette (250 mg) alle 4 Stunden; bei einer Kurzzeitbehandlung ist manchmal 1 Tablette (250 mg) 2 mal pro Tag ausreichend.
- Im Falle eines akuten Glaukoms: 2 Tabletten (500 mg), gefolgt von einer halben (125 mg) oder 1 Tablette (250 mg) alle 4 Stunden.

Ödem (Einlagerung von Flüssigkeit):

Zur Behandlung von Ödemen wird Diamox selten verwendet.

Normalerweise 1 (250 mg) bis 1½ Tabletten (375 mg) morgens einmal täglich, während 2 Tagen; danach folgt ein behandlungsfreier Tag und anschließend eine Wiederholung dieses Einnahmeschemas. Die Verabreichung von Diamox alle zwei Tage kann auch ausreichen. Eine zu große Einnahmemenge oder eine zu häufige Einnahme kann zu einem Misserfolg der Behandlung führen.

Epilepsie (Krämpfe):

Diamox wird in Kombination mit anderen Antiepileptika verabreicht. Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Tablette (250 mg) und kann, wenn für Sie nötig, erhöht werden. Üblicherweise wird eine tägliche Dosis zwischen 375 und 1 000 mg angewendet.

Verabreichungsweg und Art der Anwendung:

Nehmen Sie Diamox Tabletten mit ein bisschen Wasser ein, zerkauen Sie die Tabletten nicht.

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Die Dosis variiert von Person zu Person entsprechend deren Zustand. Ihr Arzt wird die passende Dosis festlegen.

In akuten Fällen kann Diamox Parenteraal intravenös verabreicht werden, um eine schnelle Senkung des Augeninnendrucks zu erreichen.

Verabreichungsweg und Art der Anwendung:

Verabreichungsweise: intravenöse oder intramuskuläre Injektion. Die direkte intravenöse Injektion ist bevorzugt, da die intramuskuläre Anwendung durch den alkalischen pH-Wert der Lösung eingeschränkt wird.

Intravenöse Injektion (bevorzugte Methode)

Der pH-Wert der Acetazolamid-Injektion ist 9,1. Vorsicht ist nötig, um das Risiko lokaler Nekrosen zu vermeiden.

Herstellung und Verabreichung

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke, außer wenn die zu verabreichende Dosis weniger als 500 mg beträgt. Wenn nur ein Teil der Durchstechflasche verabreicht werden muss, dann rekonstituieren Sie die Durchstechflasche mit 4,64 ml Wasser für Injektionszwecke, um eine Lösung mit 100 mg/ml zu erhalten. Verabreichung als IV Injektion über einen Zeitraum von 3-5 Minuten.

Intramuskuläre Injektion (nur wenn die IV Route nicht verfügbar ist)

Möglichst zu vermeiden: Die IM Verabreichung ist durch den alkalischen pH-Wert der Lösung sehr schmerzhaft.

Herstellung und Verabreichung

Die Herstellung und Rekonstitution ist ähnlich wie bei der intravenösen Injektion. Die intramuskuläre Injektion muss in einen großen Muskel wie z.B. den Oberschenkel verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Keine Daten vorhanden.

Wenn Sie eine größere Menge von Diamox angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Diamox angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Eine Dosis von 1,5 g pro Tag sollte weder bei Kindern noch bei Erwachsenen überschritten werden.

Im Falle einer Überdosierung können Schläfrigkeit, Geistesverwirrung, Effekte am Nervensystem, ein gestörtes Gleichgewicht der Elektrolyte im Blut, ein erhöhter Säuregehalt des Blutes und eine Verringerung des Volumens des zirkulierenden Blutes auftreten.

Behandlung einer Überdosierung:

Es besteht kein Gegenmittel gegen Diamox. Unterbrechen Sie die Behandlung.

Sie können in ein Krankenhaus eingeliefert werden und einer Magenspülung oder Dialyse unterzogen werden.

Es wird Blut für Kontrollzwecke entnommen werden. Sollte der Säurewert Ihres Bluts höher als normal sein, kann Ihnen Bikarbonat verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen während einer Kurzzeitbehandlung sind üblicherweise nicht schwerwiegend.

- Diamox kann allergische Reaktionen auslösen: plötzlich auftretende Beschwerden wie Keuchen, Atemprobleme, Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, sowie Ausschlag oder Juckreiz (insbesondere des gesamten Körpers), erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Hautausschlag oder Erkrankungen, die normalerweise durch eine Reaktion gegen ein Arzneimittel verursacht werden, sollten Ihrem Arzt sofort mitgeteilt werden;
- Diamox kann Ihre Blutzellen beeinflussen. Dies kann bedeuten, dass es zu einer Abnahme in der Produktion von Zellen kommt, die verantwortlich sind für die Gewährleistung von Immunität (Leukozyten), Sauerstofftransport (Erythrozyten), und/oder einer normalen Blutgerinnung (Thrombozyten). Es kann sein, dass Sie leichter Infektionen erleiden und dass Ihr Blut nicht richtig gerinnt. Wenn Sie Halsschmerzen oder Fieber haben oder wenn Sie Blutergüsse oder kleine rote oder violette Flecken auf Ihrer Haut bemerken, dann sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren. Falls Sie Muskelschwäche fühlen oder Krämpfe haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt;
- Diamox kann die Nierenfunktion beeinflussen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie häufiger urinieren müssen, Schmerzen im unteren Rückenbereich haben, Schmerzen oder Brennen beim Urinieren haben, oder unter Erektionsproblemen leiden;
- Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Diamox kann bei langdauernder Anwendung gelegentlich die Kalium- und Natriummenge in Ihrem Blut beeinflussen. Ihr Arzt, der wahrscheinlich Blutproben entnimmt, wird sicherstellen, dass dies nicht eintritt. Sie können auch Knochenschwund erleiden sowie hohe oder niedrige Blutzuckerwerte bekommen.
- Depression;
- Lähmungen, Krämpfe, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Schwindel und geistige Verwirrtheit;
- Taubheitsgefühl und Prickeln im Bereich der Finger und Zehen (einschließlich von Gefühlslosigkeit der Gliedmaßen und des Gesichtes);
- Durst und vermindertes Geschmackempfinden;
- ein Gefühl der Erregung, Erröten, unkontrollierte oder ungleichmäßige Bewegungen und vermindertes sexuelles Verlangen;
- zeitlich begrenzte Kurzsichtigkeit kann auftreten, die normalerweise bei Reduzierung der Dosis oder Beendigung der Behandlung verschwindet;
- Ohrklingeln oder Hörprobleme;
- Hypotension (niedriger Blutdruck);

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schwärzlich verfärbter Stuhlgang, Appetitverlust;
- Beeinträchtigungen der Leber führen zu gelblicher Verfärbung der Haut und der Augen;
- Bei lang andauernder Einnahme von Diamox kann ein erhöhtes Risiko für Nierensteine auftreten;
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit;
- Schmerzen an der Einstichstelle, Rötung;
- Wachstumsverzögerung bei Kindern;
- Ansteigen im Harnsäurespiegel;
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss oder Aderhautabhebung);
- Wenn Sie Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Lunge sein (Lungenödem). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden (nicht bekannt).

Wenn sich eine der Nebenwirkungen verschlimmert oder wenn Sie Nebenwirkungen empfinden, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diamox aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lösung zur parenteralen Verabreichung:

Nach der Rekonstitution des Pulvers zur Herstellung einer Injektionslösung kann die hergestellte Lösung 3 Tage im Kühlschrank (2°C-8°C) oder 12 Stunden unter 25°C aufbewahrt werden.

Das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält kein Konservierungsmittel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diamox enthält

Diamox 250 mg Tabletten:

- Der Wirkstoff ist: 250 mg Acetazolamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumglycolatstärke, Povidon, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Magnesiumstearat.

Diamox Parenteraal 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

- Der Wirkstoff ist: Natriumacetazolamid entsprechend 500 mg Acetazolamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxyd 40% / Wasserstoffhydrochlorid 10% mit einem pH von 9,0–9,5 (Siehe Abschnitt 2. „Diamox enthält Natrium“).

Wie Diamox aussieht und Inhalt der Packung

- Diamox 250 mg Tabletten sind in Blisterpackungen von 25 oder 250 Tabletten erhältlich.
- Diamox Parenteraal ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas (Typ 1) mit 500 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

Hersteller:

Tabletten:

Abcur AB
Bergaliden 11
252 23 Helsingborg
Schweden

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

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung 500 mg:

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

Zulassungsnummer

Belgien

Diamox Tabletten: BE004121
Diamox Parenteraal: BE004137

Luxemburg

Diamox Tabletten: 2010080814
Diamox Parenteraal: 2010080813

Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.