

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 oder Apotheker.
- 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, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 bedingt durch verschiedene Ursachen eine 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 oder Apotheker, bevor Sie Diamox anwenden, wenn

- Sie Lungenprobleme (wie chronische Bronchitis oder Lungenemphysem) haben, die zu Atemschwierigkeiten führen;
- 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.

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.

Zu Beginn der Behandlung und während der Behandlung wird Ihr Arzt Blutproben nehmen 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.

Anwendung von Diamox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt 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 Medikamente wie beispielsweise:

- 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 Topiramat);
- Aspirin und verwandte Arzneimittel (z.B. Salicylsäure oder Cholin salicylat für Mundspülungen);
- 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).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Geringen 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.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

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

3. WIE IST DIAMOX ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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.

TABLETTEN UND PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSLösUNG:

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

TABLETTEN:

Glaukom:

Diamox sollte zusätzlich zu der gewohnten Behandlung verwendet werden:

- Im Falle eines chronischen Glaukoms: 1 bis 4 Tabletten (250-1000 mg) innerhalb von 24 Stunden, normalerweise auf Einnahmen von je 1 Tablette verteilt. Die Einnahme von 4 Tabletten (1000 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), anschließend eine halbe (125 mg) oder 1 Tablette (250 mg) alle 4 Stunden. In akuten Fällen kann Diamox Parenteraal intravenös verabreicht werden, um eine schnelle Senkung des Augeninnendrucks zu erreichen.

Ödem:

Zur Behandlung von Ödemen wird Diamox selten verwendet. Ausserdem sollte Diamox zusammen mit anderen Medikamenten 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 1000 mg angewendet.

Verabreichungsweg und Art der Anwendung

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

Verabreichungsweg und Art der Anwendung:

Diamox Parenteraal Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung wird vorzugsweise direkt intravenös verabreicht.

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

Falls Sie zu viel Diamox verwendet oder eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (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.

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. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

- Diamox kann Ihre Blutzellen beeinflussen. Dies kann bedeuten, 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, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

- Diamox kann allergische Reaktionen auslösen. Jede plötzlich auftretende Beschwerde wie Keuchen, Atemprobleme, Schwellungen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen sowie Ausschlag oder Juckreiz (insbesondere des gesamten Körpers) sollten Ihrem Arzt sofort mitgeteilt werden.

- 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 und eines prickelnden Gefühls der Gliedmaßen und des Gesichtes)
- Durst und vermindertes Geschmacksempfinden
- ein Gefühl der Erregung, Erröten, unkontrollierte oder ungleichmäßige Bewegungen, Schwindel und vermindertes sexuelles Verlangen
- zeitlich begrenzte Kurzsichtigkeit kann auftreten, die normalerweise bei Reduzierung der Dosis oder Beendigung der Behandlung verschwindet.
- Ohrklingeln oder Gehörprobleme
- Bluthochdruck
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schwärzlich verfärbter Stuhlgang, Appetitverlust
- Beeinträchtigungen der Leber führen zu gelblicher Verfärbung der Haut und der Augen
- Diamox kann die Nierenfunktion beeinflussen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie häufiger urinieren müssen, Blut im Harn haben, Schmerzen im unteren Rückenbereich haben, Schmerzen oder Brennen beim Urinieren haben oder unter Erektionsproblemen leiden.
- 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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Für Belgien	Für Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 BRUSSEL Website: www.fagg.be E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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 Tagen im Kühlschrank (2°C-8°C) oder 12 Stunden unter 25°C aufbewahrt werden. Das Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält keine 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 Acetazolamid 250 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumglycolatstärke, Povidon, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Magnesiumstearat.

Diamox Parenteraal, 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

Der Wirkstoff ist Natriumacetazolamid (Acetazolamid 500 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxyd 40%/ Wasserstoffhydrochlorid 10% mit einem pH von 9,0–9,5.

Wie Diamox aussieht und Inhalt der Packung

- Diamox 250 mg Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen von 25 oder 250 Tabletten.
- Diamox Parenteraal ist eine Trockensubstanz in Durchstechflaschen mit 500 mg zur Auflösung für Injektion.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:

Mercury Pharmaceuticals Ltd.

Capital House, 85 King William Street
London EC4N 7BL
Vereinigtes Königreich.

HERSTELLER:

Tabletten:

Custom Pharmaceuticals Limited

Conway Street Hove
East Sussex BN3 LW
Vereinigtes Königreich.

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung 500 mg:

Mercury Pharmaceuticals Ltd

Capital House, 85 King William Street
London EC4N 7BL
Vereinigtes Königreich.

Zulassungsnummer

Diamox Tabletten: BE004121

Diamox Parenteraal: BE004137

Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 07/2014

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.