PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Diamox 500 mg - Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: Acetazolamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels lautet Diamox™ 500 mg - Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Im Folgenden wird es der Einfachheit halber als Diamox Injektionslösung bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Diamox Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Diamox Injektionslösung enthält den Wirkstoff Acetazolamid. Es handelt sich dabei um einen Enzymhemmer, der spezifisch auf Carboanhydrase wirkt. Acetazolamid ist ein Sulfonamid-Derivat ohne bakteriostatische Wirkung.

Acetazolamid verursacht

im Auge: eine Abnahme des Kammerwassers und damit eine Verringerung des Augeninnendrucks.

in der Niere: die Förderung der Urinausscheidung mit erhöhter Ausscheidung von Natrium, Kalium, Bicarbonat und Wasser.

im zentralen Nervensystem: eine positive Wirkung bei bestimmten Formen der Epilepsie.

Diamox Injektionslösung wird verwendet bei:

Grünem Star (Glaukom), Ödemen diversen Ursprungs (Ansammlung von Flüssigkeit in verschiedenen Geweben) und Epilepsie.

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

Diamox Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetazolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Sulfonamide oder deren Abkömmlinge sind,
- wenn Sie erniedrigte Natrium- oder Kaliumblutspiegel haben,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben,
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben,

- wenn Sie an einer Einschränkung der Nebennierenfunktion leiden (die Drüsen, die über den Nieren liegen), die auch als Addisonsche Krankheit bezeichnet wird,
- wenn Sie hohe Chloridwerte im Blut (hyperchlorämische Azidose) haben,
- wenn Sie eine Langzeitbehandlung für eine spezielle Form des Glaukoms erhalten (chronisches nichtkongestives Glaukom mit geschlossenem Kammerwinkel), weil die Verschlechterung des Glaukoms durch den erniedrigten Augeninnendruck möglicherweise nicht zu erkennen ist,
- wenn Sie in der Vergangenheit auf Acetazolamid mit generalisiertem roten, schuppigen Hautausschlag (akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]) reagiert haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie müssen alle von Ihrem Arzt angeordneten Kontrolltermine für Blutuntersuchungen und andere Untersuchungen unter allen Umständen einhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Diamox Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie

- Probleme mit den Nieren, wie z. B. Nierensteine haben oder hatten,
- Lungenprobleme, wie z. B. chronische Bronchitis oder Emphysem, die Atembeschwerden verursachen, haben,
- Diabetes oder Probleme mit dem Blutzuckerspiegel haben,
- schon etwas älter sind,
- an Gicht leiden,
- hohe Kalziumspiegel im Blut oder Urin haben (Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten).

Teilen Sie einem Arzt mit, wenn Sie nach Anwendung von Diamox Injektionslösung einen ungewöhnlichen Hautausschlag entwickeln.

Anzeichen von Veränderungen im Blutbild können anhaltende Halsschmerzen, Fieber, Müdigkeit, leichtes Auftreten von blauen Flecken (Hämatomen), Nasenbluten, sehr blasse oder gelbverfärbte Haut sein. Kontaktieren Sie auch in diesem Fall einen Arzt.

Bei intravenöser Injektion in hohen Dosen kann es zu einem anfänglichen Blutdruckabfall kommen.

Bei Patienten mit Wasserkopf kann es nach intravenöser Injektion zu einer kurzfristigen Erhöhung des Hirndrucks (für ca. 30 Minuten) kommen.

Bei einer geringen Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Acetazolamid behandelt wurden, traten Gedanken über Selbstverletzung oder Suizid auf. Bitte kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken bemerken.

Beachten Sie bitte:

- zur Verhinderung einer Schwangerschaft müssen Sie während der Behandlung mit Diamox angemessene Schwangerschaftsverhütungsmethoden anwenden,
- während der Behandlung mit Diamox sollte regelmäßig die Salzkonzentration im Blut überprüft werden,
- während der Behandlung mit Diamox sollten regelmäßig Ihre Leber- und Nierenwerte überprüft werden,
- wenn Sie Blut- oder Urinproben abgeben, müssen Sie jedes Mal angeben, dass Ihnen Diamox verschrieben wurde. Es könnte einen Einfluss auf die Testergebnisse haben.

Wichtiger Hinweis für Sportler: Die Anwendung des Arzneimittels Diamox Injektionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen

Anwendung von Diamox Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid und Sulfinpyrazon),
- Steroide wie z. B. Prednisolon zur Behandlung von Asthma oder Arthritis,
- Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle (insbesondere Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin oder Primidon),
- Antidiabetika zur Senkung des Blutzuckerspiegels (z. B. Metformin, Insulin),
- andere Diuretika wie Furosemid,
- Amphotericin B zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen,
- Aspirin und verwandte Arzneimittel, z. B. Salicylsäure,
- Arzneimittel für Ihr Herz, wie beispielsweise Herzglykoside (z. B. Digoxin),
- Arzneimittel gegen Harnwegsinfektionen (Methenamin),
- Arzneimittel, die Amphetamin (ein Stimulans) oder Lithium (für die Behandlung von schweren psychischen Störungen) enthalten,
- Ephedrin als ein abschwellendes Mittel (Dekongestivum),
- Chinidin, Mexiletin oder Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Natriumbikarbonat-Therapie (zur Behandlung von Erkrankungen, bei denen ein Säureüberschuss in Ihrem Körper vorliegt),
- antineoplastische Arzneimittel (zur Behandlung von Krebs, z. B. Methotrexat),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck (z.B. Timolol oder Pilocarpin),
- Arzneimittel, die mit Folsäure interferieren (z. B. Pyrimethamin oder Trimethoprim),
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, (z. B. Warfarin),
- Cyclosporin (wird nach Transplantationen zur Unterdrückung des Immunsystems verwendet),
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, wie beispielsweise Glukokortikoide.

Diamox kann Resultate von bestimmten medizinischen Tests beeinflussen. Falls Sie ein Krankenhaus oder eine Ambulanz für die Durchführung von medizinischen Tests aufsuchen, informieren Sie den behandelnden Arzt, dass Sie Diamox einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>

Diamox Injektionslösung soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, besonders nicht während des ersten Trimesters (der ersten drei Monate).

Während Sie mit Diamox behandelt werden, müssen Sie geeignete Verhütungsmaßnahmen anwenden.

<u>Stillzeit</u>

Das Arzneimittel darf nur in Absprache mit dem Arzt während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls Diamox Injektionslösung Sie schläfrig oder konfus macht, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Diamox Injektionslösung kann Kurzsichtigkeit verursachen; falls dies eintritt und Sie das Gefühl haben, dass Sie nicht mehr länger sicher fahren können, dürfen Sie nicht weiter fahren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Diamox Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 500 mg Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Diamox Injektionslösung anzuwenden?

Diamox Injektionslösung wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Glaukom:

Die empfohlene Dosis beträgt zunächst 500 mg i.v., danach Weiterbehandlung mit Diamox 250 mg - Tabletten.

Ödem:

Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg i.v. täglich für die ersten 2-3 Tage. Danach als Erhaltungsdosis intermittierend 250 - 375 mg täglich mit einem Tag Pause nach zwei Behandlungstagen. Alternativ kann Diamox auch jeden zweiten Tag verabreicht werden.

Eine Erhöhung der Dosis führt nicht zu einer Steigerung der Urinausscheidung. Diamox kann die Wirkung von Saluretika erhöhen. Es kann notwendig sein, zusätzlich Herzglykoside zu verabreichen.

Die Notwendigkeit für weitere Behandlungen, wie Digitalis, Bettruhe und Salzrestriktion bei dekompensierter Herzinsuffizienz und eine geeignete Kaliumergänzung, besteht bei Anwendung von Diamox bei Arzneimittel-induzierten Ödemen weiter.

Epilepsie:

Die Umstellung von einer anderen krampflösenden Behandlung auf Diamox muss schrittweise und mit Vorsicht vorgenommen werden.

Erwachsene:	250 – 1000 mg täglich in geteilten Dosen.
Kinder bis 12 Jahre:	8-30 mg/kg täglich in geteilten Dosen; 750 mg/Tag darf dabei nicht überschritten werden.
Jugendliche ab 12 Jahren:	250 mg 2-4 Mal täglich

Art der Anwendung:

Bevorzugt intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Diamox Injektionslösung kann als langsame intravenöse Injektion oder durch kontinuierliche Tropfinfusion verabreicht werden. Es kann auch intramuskulär injiziert werden, eine Verabreichung in die Vene ist aber zu bevorzugen.

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung wird in 5 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst.

Wenn eine größere Menge von Diamox Injektionslösung angewendet wurde, als vorgesehen

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Diamox Injektionslösung erhalten. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie eine zu große Menge erhalten.

Bei einer Überdosierung sind durch Übersäuerung des Körpers Atembeschwerden möglich.

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.

Falls es zu einem plötzlichen Auftreten von pfeifender Atmung (Giemen), Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (besonders am ganzen Körper) kommt, ist sofort ein Arzt zu kontaktieren. Dies sind Zeichen einer allergischen Reaktion. Schwere allergische Reaktionen sind jedoch sehr selten.

Wenden Sie sich ebenfalls 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Klingeln in den Ohren, Hörstörungen

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Vergrößerung der Leber (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut und der Augen, dunkler Urin und heller Stuhl (Gelbsucht), Zersetzung von Lebergewebe
- Rote, druckempfindliche, heiße, geschwollene Gelenke (Gicht)
- Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolische Azidose).
- Schmerzen, oft anfallsmäßig in der Seite und im unteren Rückenbereich und eventuell Blut im Urin wegen Nierensteinen (bei Langzeitbehandlung)
- Diamox kann auch zu Nebenwirkungen führen, die Sie normalerweise nicht bemerken. Zu diesen Nebenwirkungen zählen Veränderungen der Elektrolyte (Salze) und der Harnsäuremenge im Blut. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie dieses Arzneimittel längere Zeit anwenden, sollte Ihr Blut regelmäßig untersucht werden.

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blasenbildung der Haut um Lippen, Augen, Mund und Genitalien, grippeartige Beschwerden und Fieber. Dabei könnte es sich um das sogenannte Stevens-Johnson- Syndrom handeln.
- Bei schweren Formen der toxisch epidermalen Nekrolyse können sich Hautschichten lösen und große Bereiche an roher, ungeschützter Haut am ganzen Körper entstehen.
- Typische Zeichen oder erhabene Läsionen auf der Haut (Erythema multiforme)

- Lichtempfindlichkeit
- Fieber

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allgemeine Apathie, Müdigkeit und Blässe, möglicherweise Entzündungen (Infektionen), insbesondere Halsschmerzen und Fieber durch die Veränderungen des Blutbildes (zu wenig weiße Blutkörperchen oder Anämie). Erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen (starke Verminderung der Blutplättchen). Kontaktieren Sie in diesen Fällen sofort einen Arzt.
- Verwirrtheit
- Depression
- Reizbarkeit
- Unruhe
- Benommenheit
- Mundtrockenheit
- Leistungsverlust
- Müdigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle
- Koordinationsstörungen der Muskelbewegungen (Ataxie)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in der Haut, in den Fingern oder in den Zehen
- Muskelschwäche oder Lähmung
- Kurzsichtigkeit. Dieser Zustand verschwindet immer, wenn die Dosis reduziert oder das Arzneimittel abgesetzt wird.
- Verstärkte Atembeschwerden
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Geschmacksstörungen, Durchfall, Erbrechen, krampfartige Schmerzen
- Stuhl kann schwarz oder teerartig sein
- Auffällige Leberfunktionswerte
- Erhöhter Harndrang
- Blut oder Zucker im Urin
- Harnkristalle, Harnsteine
- Erhöhte Mengen von Urin,
- Nierenschädigung Nierenversagen
- Reduzierter Sexualtrieb
- Hitzewallungen, Durst
- Erhöhter Druck im Auge (durch ein so genanntes Engwinkelglaukom)
- Änderungen des Blutzuckerspiegels
- Knochenerweichung
- Krämpfe in den Waden, Muskelkrämpfe (dies können Anzeichen eines Mineralstoffmangels sein)
- Schwäche (Asthenie)

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

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

5. Wie ist Diamox Injektionslösung aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Nicht gebrauchte Lösung kann bis zu 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden. Lösung, die innerhalb dieses Zeitraums nicht verwendet wird, muss verworfen werden.

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 Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Acetazolamid. 1 Durchstechflasche enthält 549,45 mg Acetazolamid-Natrium, entsprechend 500 mg Acetazolamid

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumhydroxid bzw.
- Salzsäure-Lösung zur pH-Einstellung

Wie Diamox Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

1 Durchstechflasche enthält weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Steriles, gefriergetrocknetes Pulver.

Die gebrauchsfertige Injektionslösung hat einen pH-Wert von etwa 9,2.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

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

BAG Health Care GmbH,
Amtsgerichtsstraße 1-5,
D-35423 Lich, Deutschland

Z.Nr.: 9684

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

AM-AT-FD-KP-100-BP-5.0