

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Acetazolamide Sandoz[®] 250, tabletten 250 mg 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acetazolamide Sandoz 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 ACETAZOLAMIDE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

In verschillende gedeelten van het lichaam (met name in de nieren en in de ogen) bevindt zich een stofje met de naam carboanhydrase. Dit stofje heeft invloed op de vochtuitwisseling. Bij bepaalde aandoeningen, zoals glaucoom (vochtophoping in de oogkamer en verhoogde oogboldruk) en longoedeem ten gevolge van hoogtezijekte (vochtophoping in de longen) is deze werking ontregeld. Acetazolamide Sandoz bevat de stof acetazolamide. Deze stof heeft een remmende werking op bovengenoemd stofje. Dit betekent dat het een vochtafdrijvend effect heeft, onder andere in de ogen en de nieren.

Toepassing

Acetazolamide Sandoz wordt gebruikt:

- bij glaucoom. Bij glaucoom is sprake van vochtophoping in de oogkamer en van een verhoogde oogboldruk. Door de inname van Acetazolamide Sandoz zal de vochtproductie in de oogkamer en in de oogbol verminderen
- ter voorkoming van longoedeem ten gevolge van hoogtezijekte. Bij longoedeem ten gevolge van hoogtezijekte wordt de natuurlijke samenstelling van het bloed ontregeld. De doorbloeding van de longen wordt verstoord en er ontstaat vochtophoping. Door tijdige inname van Acetazolamide Sandoz wordt deze aandoening voorkomen
- bij premenstrueel oedeem (vochtophoping voorafgaand aan de menstruatie).

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 sulfonamiden, sulfonamidederivaten (zwavelbevattende middelen die de groei van vele soorten bacteriën remmen) waaronder acetazolamide of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder in rubriek 6.
- U heeft een verminderde werking van de lever en/of nieren.
- U heeft een ernstige verstoring van het evenwicht van zouten in het bloed (hyperchloremische acidose).
- U heeft de ziekte van Addison (chronische stoornis in de functie van de bijnierschors).
- U heeft een hartvergroting ten gevolge van een vergrote weerstand in de longen (cor pulmonale).
- U heeft een langdurige verhoging van de oogboldruk bij een gesloten kamerhoek.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer sprake is van één van de onderstaande omstandigheden:

- indien u een bepaald type glaucoom heeft, bekend als het chronisch niet congestief gesloten kamerhoekglaucoom (uw arts zal u adviseren)
- als u ouder dan 65 jaar bent
- als u een neiging hebt tot een te hoge zuurtegraad in het bloed (acidose), bijvoorbeeld als u lijdt aan diabetes mellitus, of de neiging hebt tot een laag kaliumgehalte (ziekte van Cushing, gebruik van plastabletten), of als u longproblemen heeft zoals bijvoorbeeld bronchitis, emfyseem die ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Voor en tijdens de behandeling met acetazolamide zal uw arts regelmatig uw bloed controleren. Als er belangrijke veranderingen plaatsvinden, moet het gebruik van acetazolamide worden beëindigd.

Als u acetazolamide gebruikt voor de behandeling van vochtophoping (oedeem), mag u dat niet continu doen, omdat het effect dan afneemt.

Acetazolamide is van geringe waarde bij ernstige vormen van verhoogde druk in het oog (glaucoom) die het gevolg is van vergroeiingen of bloedingen in de oogkamer.

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

Acetazolamide kan bepaalde medische testen beïnvloeden. Als u naar het ziekenhuis of kliniek gaat voor medische testen, waarschuw dan de arts dat u acetazolamide gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acetazolamide Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van acetazolamide kan veranderen, vooral als u gelijktijdig een van de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt:

- Geneesmiddelen voor uw hart, zoals hartglycosiden (bv. digoxine)
- Geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen (bv. thiazidediuretica)
- Geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen (bv. warfarine)
- Geneesmiddelen om de suiker in het bloed te verlagen (bijvoorbeeld metformine, gliclazide)
- Geneesmiddelen tegen epilepsie of toevallen (in het bijzonder, fenytoïne, primidon, carbamazepine of topiramaat)
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid foliumzuur in het lichaam veranderen, bijvoorbeeld methotrexaat, pyrimethamine of trimethoprim
- Steroïden zoals prednisolon
- Aspirine en verwante geneesmiddelen, bijvoorbeeld salicylzuur of choline salicylaat tegen mondzweren
- Andere geneesmiddelen die tot de groep van de koolzuuranhydraseremmers (verhoogde druk in het oog) behoren of andere geneesmiddelen die vocht afdrijven
- Amfetaminen (stimulerende middelen), kinidine (tegen een onregelmatige hartslag), methenamine (voorkomt urineweginfecties) of lithium (tegen ernstige psychische problemen)
- Natriumbicarbonaattherapie (gebruikt om aandoeningen te behandelen waar sprake is van teveel zuur in uw lichaam)
- Ciclosporine (gebruikt na transplantaties om het immuunsysteem te onderdrukken)
- Andere geneesmiddelen, waaronder procaïne en methadon.

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

U mag Acetazolamide Sandoz niet gebruiken tijdens de zwangerschap tenzij het uiterst noodzakelijk is. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Acetazolamide werd in lage concentraties aangetroffen in de moedermelk. Hoewel dit bij de zuigeling waarschijnlijk geen schadelijke gevolgen heeft, dient u acetazolamide niet te gebruiken indien u borstvoeding geeft, behalve op advies van uw arts.

Vruchtbaarheid

De invloed op de vruchtbaarheid bij de mens is niet bekend. Er zijn enkele meldingen geweest van verlies van interesse in seks.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen zoals duizeligheid, sufheid, vermoeidheid en bijziendheid kunnen het vermogen om deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen nadelig

beïnvloeden. Wacht eerst af hoe u op acetazolamide reageert, voordat u actief aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

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.

Dosering

De dosering dient door de arts te worden vastgesteld. Gebruikelijke doseringen zijn:

Bij glaucoom:

Acetazolamide Sandoz 250: ½-2 tabletten 2 tot 4 maal per dag (24 uur).

Ter voorkoming van longoedeem (vochtophoping in de longen) ten gevolge van hoogteziekte:

1-1½ tablet Acetazolamide Sandoz 250, 1 dag voor aankomst op grote hoogte. De inname dient voortgezet te worden (2 à 3 maal per week) indien langdurig op de hoogte wordt verbleven.

Bij premenstrueel oedeem (vochtophoping vóór de menstruatie):

1-1½ tablet Acetazolamide Sandoz 250, 5-10 dagen vóór de menstruatie. De inname kan naar behoefte voortgezet worden (2-3 maal per week).

Wijze van gebruik

De Acetazolamide Sandoz 250 tabletten kunnen geheel of gebroken met een half glas water ingenomen worden.

Als u merkt dat Acetazolamide Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Acetazolamide Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Overdosering kan gepaard gaan met ernstige vormen van de gebruikelijke bijwerkingen (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen").

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u Acetazolamide Sandoz vergeten bent in te nemen, moet u de dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt kort vóór of op het moment dat u aan de volgende dosering toe bent, moet u de vergeten dosering niet meer innemen, maar gewoon het doseringsschema volgen alsof er niets gebeurd is. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Soms kan acetazolamide een invloed hebben op uw bloedcellen. Dit kan betekenen dat u meer kans heeft om infecties te krijgen 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 contact opnemen met uw arts.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeer zeldzaam zijn. Elke plotselinge kortademigheid, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (vooral met gevolgen voor uw hele lichaam) moet onmiddellijk aan een arts gemeld worden. Acetazolamide kan een invloed hebben op de lever en de nieren. Als u pijn heeft in uw onderrug, pijn of een branderig gevoel heeft bij het plassen, moeite heeft met of niet kunt plassen, als u bloed in uw urine heeft, een bleke ontlasting heeft, of als uw huid of ogen lichtgeel lijken, moet u uw arts contacteren. U moet ook contact opnemen met uw arts als uw ontlasting zwart of teerachtig is of als u bloed opmerkt in de ontlasting. Huiduitslag dat aanleiding kan geven tot rode bultjes of zelfs tot anafylactische shock werden gerapporteerd. Als u een ongewone huiduitslag bemerkt, informeer uw arts.

Als u acetazolamide gedurende lange tijd toedient kan dit soms een invloed hebben op de hoeveelheid kalium of natrium in uw bloed. Uw arts zal waarschijnlijk bloedonderzoeken laten uitvoeren om dit te controleren. Een lange-termijn behandeling kan het risico op botvermindering of nierstenen verhogen. Hoge of te lage bloedsuikerspiegels kunnen af en toe optreden.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers)

Zeldzame gevallen van huiduitslag, waaronder een verhoogde gevoeligheid voor zonlicht, werden gemeld. Als u ongewone jeuk waarneemt, gelieve dan ook uw arts te raadplegen.

Als uw spieren verzwakt voelen of als u een epileptische aanval (stuipen) heeft, moet u medische hulp zoeken.

Zeldzame gevallen van leverontsteking (hepatitis) veroorzaakt door de medicatie, stoornissen in galvorming, onomkeerbaar leverfalen en geelzucht werden gemeld.

Niet bekende bijwerkingen zijn (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Depressie
- Gewichtsverlies, misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, dorst of metaalachtige smaak in de mond
- Sufheid of slaperigheid
- Duizeligheid, tintelingen of gevoelloosheid in de vingers of tenen, of een koud gevoel in de extremiteiten, verwardheid
- Prikkelbaarheid, of opgewondenheid, hoofdpijn, verlies van de controle over armen of benen
- Minder interesse in seks
- Vermoeidheid
- Koorts, gevoel van ziek zijn
- Roodheid in het gezicht
- Oorsuizen of gehoorstoornissen
- Bijziendheid.

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).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is acetazolamide. Acetazolamide Sandoz 250, tabletten 250 mg bevat 250 mg acetazolamide per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, calciumwaterstoffosfaat (E 341), gelatine (E 441), glycerol (E 422), povidon (E1201), alginezuur, magnesiumstearaat (E 470b), talk (E 553 B) en microkristallijne cellulose (E 460).

Hoe ziet Acetazolamide Sandoz 250 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acetazolamide Sandoz 250, tabletten 250 mg zijn wit, ronde tabletten met een kruisbreukstreep.

Acetazolamide Sandoz 250: 30 tabletten in blisters en 100 tabletten in pot.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

In het register ingeschreven onder:

Acetazolamide Sandoz 250, tabletten 250 mg is in het register ingeschreven onder RVG 09291.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2017.