

Diamox® 250 mg tabletten
(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 veel 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.

De naam van uw geneesmiddel is DIAMOX® 250 mg tabletten. Voor het gemak wordt het hierna Diamox genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Diamox bevat de werkzame stof acetazolamide. Diamox is een middel met een diuretische (vochtafdrijvende) werking. Het verlaagt de oogdruk (glaucoom) door vermindering van de hoeveelheid vocht in de oogkamer en vermindert vochtophoping.

Diamox tabletten kunnen worden toegepast als bijkomende behandeling van verschillende vormen van hoge druk in het oog en als voorbereiding op een operatie van acuut glaucoom. Door de daling van de druk in het oog kan het oog veiliger worden onderzocht en is het beter voorbereid op een operatie.

Diamox wordt in combinatie met andere plaspillen (diuretica) gebruikt bij de behandeling van abnormale ophoping van vocht (oedeem).

Diamox wordt ook gebruikt bij de behandeling van stuipen of stuiptrekkingen (epilepsie), alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

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

Als u Diamox gebruikt voor de behandeling van vochtophoping (oedeem), mag u dat niet continu doen, omdat het effect dan afneemt. U moet daarom Diamox om de twee dagen nemen.

Diamox 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.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

- als u allergisch bent voor sulfonamiden, sulfonamidederivaten waaronder Acetazolamide of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
 - als u nierproblemen heeft
 - als u een verminderde functie van de bijnieren heeft - klieren boven de nieren - (ook gekend als ziekte van Addison)
 - als u een lage natrium- en/of kaliumbloedspiegel heeft of ooit heeft gehad (uw arts zal u adviseren)
 - als u een te hoge zuurtegraad in het bloed heeft, als gevolg van een hoge chlorideconcentratie (hyperchloremische acidose)
 - als u een vergroot hart heeft als gevolg van een chronische obstructieve longziekte (cor pulmonale)
- Neem contact op met uw arts als één van bovenstaande aandoeningen van toepassing is op u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?:

- Indien u een bepaald type glaucoom heeft, bekend als het chronisch niet congestief gesloten kamerhoekglaucoom (uw arts zal u adviseren).
- een klein aantal mensen, die met anti-epileptica zoals Diamox 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.
- als u leverproblemen of een verminderde leverwerking heeft.
- 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 diuretica), of als u longproblemen hebt zoals bijvoorbeeld bronchitis, emfyseem die ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Diamox mag niet ingenomen worden als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, tenzij het uiterst noodzakelijk is. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

De invloed op de vruchtbaarheid bij de mens is niet bekend, enkel losstaande gevallen van verlies van interesse in seks zijn gemeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Gezien Diamox in zeldzame gevallen bij hoge doses kan leiden tot slaperigheid en verwarring, kan het vermogen om te rijden en het gebruik van machines nadelig beïnvloed worden.. Diamox kan soms tot bijziendheid leiden. Als dit gebeurt en u voelt dat u niet meer veilig kan rijden, moet u met autorijden stoppen en contact met uw arts opnemen.

Kinderen en ouderen of speciale patiëntengroepen:

Diamox moet voorzichtig worden gebruikt door mensen met een neiging tot een te hoge zuurtegraad van het bloed (acidose) of aan suikerziekte (diabetes mellitus) lijden.

Ook mensen bij wie een tekort aan kalium op kan treden (ziekte van Cushing, gebruik van diuretica) en mensen met bepaalde ademhalingsproblemen (gestoorde alveolaire ventilatie) moeten voorzichtig zijn met het gebruik van Diamox.

Ook dient men voorzichtig te zijn indien men ouder dan 65 jaar is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Diamox nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Het effect van Diamox kan veranderen, vooral als u gelijktijdig een van de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt of ingenomen:

- 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 convulsies (in het bijzonder, fenytoïne, primidon of carbamazepine of topiramaat)
- Geneesmiddelen die met foliumzuur interfereren, bijvoorbeeld methotrexaat, pyrimethamine, of trimethoprim
- Steroïden zoals prednisolon
- Aspirine en verwante geneesmiddelen, bijvoorbeeld salicylzuur of cholinesalicylaat 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 procaine, kinidine en methadon.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. De tabletten moeten met water geheel doorgeslikt worden. De aanbevolen dosering varieert van persoon tot persoon, afhankelijk van uw toestand. Uw arts zal beslissen over de meest geschikte dosis.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Glaucoom

De aanbevolen dosering is 250 tot 1000 mg (1-4 tabletten), verdeeld over de dag. De dosis wordt door uw arts precies voor u aangepast.

Epilepsie

De aanbevolen dosering voor volwassenen gaat van 375 tot 1000 mg per dag, en voor kinderen is 8 tot 30 mg/kg per dag, verdeeld over de dag. Als u overstapt van een ander middel op Diamox, moet dat geleidelijk gebeuren.

Oedeem (abnormale vochtophoping)

De normale dosis varieert voor volwassenen van 250 tot 375 mg, eenmaal per dag en voor kinderen 5mg/kg, eenmaal per dag gedurende twee dagen, daarna een dag rust en dan een herhaling van dit schema.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een dosis van 1,5 gram per dag mag zowel voor kinderen als volwassenen niet overschreden worden. Bij een matige overdosering kunnen slaperigheid, verwardheid en een tintelend gevoel in armen en benen optreden. Bij een ernstige overdosering kan het bloed te zuur worden (acidose) en de hoeveelheid bloed in de circulatie te laag worden. Dit zal eerder optreden als u leverproblemen heeft. Soms worden abnormale bloedwaarden en een verminderde nierwerking waargenomen.

Als u een te grote hoeveelheid Diamox hebt genomen of u vermoedt dat iemand een te grote hoeveelheid Diamox heeft ingenomen of Diamox op een andere manier verkeerd heeft gebruikt, moet u direct contact opnemen met uw arts of apotheker. Bij een ernstige overdosering moet u direct naar de intensive care afdeling van een ziekenhuis gaan.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

Bijwerkingen tijdens de kortdurende therapie zijn doorgaans niet ernstig.

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op 100 mensen)

Soms kan Diamox 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 uw arts contacteren.

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.

Diamox 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 Diamox gedurende lange tijd toedient kan dit soms een invloed hebben op de hoeveelheid kalium of natrium in uw bloed. Uw arts zal waarschijnlijk bloedtesten 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 (komt voor bij 1 op 1000 mensen)

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 hepatitis veroorzaakt door de medicatie, stoornissen in galvorming, onomkeerbaar leverfalen en geelzucht werden gemeld.

Niet bekende bijwerkingen zijn (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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit middel 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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumacetazolamide overeenkomend met 250 mg acetazolamide per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn polyvidon, calciumwaterstoffosfaat, maïszetmeel, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Diamox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diamox tabletten zijn verpakt per 250 tabletten in een flacon of in blisterverpakking.

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

Mercury Pharmaceuticals Ltd

Capital House, 85 King William Street,

London EC4N 7BL UK

Tel.: 44 (0) 20 8649 8500

Fax: 44 (0) 20 8686 0807

Registratienummer

RVG 00643

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2013.