

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Acetazolamid „Agepha“ 250 mg – Tabletten
Wirkstoff: Latanoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten beachten?
3. Wie sind Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST ACETAZOLAMID „AGEPHA“ 250MG-TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel eignet sich zur Anwendung bei chronischem grünen Star (Glaukom) mit weitem Kammerwinkel, akuten Anfällen bei sekundärem grünen Star und zur Drucksenkung vor einer Operation bei akutem Engwinkelglaukom. Der Wirkstoff Acetazolamid ist ein Sulfonamid und bewirkt eine verminderte Kammerwasserbildung im Auge. Dadurch kann er krankhaft erhöhten Augeninnendruck (z. B. bei Glaukom) senken. Die drucksenkende Wirkung setzt innerhalb einer Stunde nach Tabletteneinnahme ein, erreicht nach 2-4 Stunden ihr Maximum und hält 6-12 Stunden an.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACETAZOLAMID „AGEPHA“ 250MG-TABLETTEN BEACHTEN?

Nehmen Sie kein Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten:

- wenn Sie allergisch gegen Acetazolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Nierenhyperchlorazidose leiden (Störung des Salzhaushaltes des Körpers aufgrund einer Störung der Nierenfunktion)
- wenn Sie an Morbus Addison leiden (eingeschränkte Produktion von Kortikosteroiden in den Nebennieren oberhalb der Niere)
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben oder hatten
- wenn Sie einen verminderten Natrium- und / oder Kaliumspiegel im Blut haben
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide sind
- wenn Sie wegen eines chronischen nicht kongestiven Engwinkelglaukoms (einer Art Glaukom, bei dem sich die normalen Drainagekanäle im Auge verengt haben, was zu erhöhtem Druck im Auge und verminderter Sehkraft führt) behandelt werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten einnehmen:

- wenn Sie unter Lungen- oder Atemwegsproblemen wie Lungenemphysem leiden
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder hatten, wie zum Beispiel Nierensteine
- wenn Sie Diabetes oder Probleme mit Ihrem Blutzucker haben

Wenn Hautreaktionen oder schwerwiegende Veränderungen im Blutbild auftreten, kann Ihr Arzt aussetzen Behandlung und starten Sie eine andere geeignete Behandlung.

Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten können die weißen Blutkörperchen selten beeinflussen, so dass der Infektions-Mangel beeinträchtigt ist. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber mit schwerem Allgemeinzustand oder Fieber mit lokalen infektiösen Symptomen wie zB Halsschmerzen bekommen / Hals / Mund oder Wasser Erbrechen Störung, suchen Sie sofort medizinischen Rat, so dass ein Bluttest einen Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) ausschließen kann. Es ist wichtig, dass Sie sich dann über Ihre Medikamente informieren.

Eine kleine Anzahl von Menschen, die mit Antiepileptika wie Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten behandelt wurden, haben darüber nachgedacht, sich selbst zu schaden oder Selbstmord zu begehen. Wenn Sie diese Gedanken jemals bekommen, wenden Sie sich an Ihren direkten Arzt.

Andere Medikamente und Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere einnehmen oder kürzlich eingenommen haben oder nehmen können Medikamente, einschließlich Verschreibungen.

Die Wirkung eines dieser Arzneimittel kann sich ändern, insbesondere wenn Sie eines davon einnehmen oder anwenden folgendes:

- Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle (insbesondere Phenytoin, Topiramate, Carbamazepin oder Primidon)
- Arzneimittel gegen Diabetes zur Senkung des Blutzuckers (zB Metformin)
- andere Arzneimittel in einer Gruppe namens Carbanhydrat-Inhibitoren (zur Behandlung hoher Konzentrationen) druck in den Augen / Augen)
- Arzneimittel, die Folsäure beeinflussen, wie Methotrexat, Pyrimetamin oder Trimethoprim
- Blutverdüner wie Warfarin
- Aspirin und eng verwandte Medikamente wie Acetylsalicylsäure
- Herzdrogen wie Herzglykoside (zB Digoxin)
- Medikamente gegen Bluthochdruck
- Arzneimittel gegen Harnwegsinfektionen (Methenamin)
- Arzneimittel, die Amphetamin (ein Stimulans), Chinidin (behandelt unregelmäßigen Herzschlag), Memantine (Behandlung der Alzheimer-Krankheit) oder Lithium (Behandlung von schweren psychischen Problemen) enthalten
- Ciclosporin (wird nach der Transplantation verwendet, um das Immunsystem zu drücken)
- Natriumbicarbonat-Behandlung (unter Bedingungen, bei denen zu viel Säure in Ihrem Körper ist)

Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten können bestimmte medizinische Untersuchungen beeinflussen. Wenn Sie ein Krankenhaus oder einen Arzt aufsuchen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten einnehmen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise muss die Dosis geändert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

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

Schwangerschaft

Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten können den Fötus beeinflussen. Daher sollte Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, denken Sie, dass Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillen

Acetazolamid gelangt in die Muttermilch. Es besteht das Risiko, dass stillende Kinder betroffen sind. Verwendet daher nicht Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten während des Stillens außer auf Empfehlung eines Arztes. Fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fruchtbarkeit

Es besteht die Gefahr, dass Macht und Sexualtrieb bei Männern beeinträchtigt werden.

Fahren und Bedienen von Maschinen

Wenn Sie mit Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten schwindelig, schläfrig oder verwirrt sind, dürfen Sie keine Maschinen lenken oder handhaben. Gelegentlich kann es zu Myopie kommen, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie nicht mehr sicher fahren können. Fahren Sie nicht weiter und suchen Sie einen Arzt auf.

Sie sind dafür verantwortlich zu beurteilen, ob Sie in der Lage sind, Kraftfahrzeuge zu fahren oder Arbeiten auszuführen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern. Einer der Faktoren, die Ihre Fähigkeit in dieser Hinsicht beeinflussen können, ist die Verwendung von Drogen aufgrund ihrer Auswirkungen und / oder Nebenwirkungen. Eine Beschreibung dieser Effekte und Nebenwirkungen findet sich in anderen Abschnitten. Lesen Sie daher alle Informationen in dieser Broschüre zur Orientierung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3. WIE IST ACETAZOLAMID „AGEPHA“ 250 MG -TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, die übliche Dosis ist unten angegeben:

Chronisch einfach (Offenwinkelglaukom): 250 mg 1-4 mal / Tag (1-4 Tabletten).

Sekundäres oder akutes (Glaukom mit geschlossenem Winkel): Initial: 250-500 mg; Wartung doses: 125-250 mg alle 4 Stunden. Die Dosierung sollte für jeden Patienten individuell erfolgen und ist durch regelmäßige Augendruckkontrollen zu überprüfen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Acetazolamid „Agepha“ 250mg wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind mit den Mahlzeiten mit ausreichender Flüssigkeit einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

ist umgehend ärztliche Hilfe erforderlich. Bei Überdosierung kann es unter anderem zu Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Harnproduktion, unregelmäßigem Puls, Kopfschmerzen und Schwindel kommen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten vergessen haben

lassen Sie diese Dosis aus und fahren Sie mit der Behandlung wie gewohnt fort. Nehmen sie keinesfalls bei der nächsten Einnahme die doppelte Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten abbrechen

kann es zu einem (Wieder-) Anstieg des Augendruckes und damit zu einer Gefährdung Ihrer Sehkraft kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder

AGEPHA
PHARMA

Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen resultieren aus einer vermehrten Wasser- und Elektrolytausscheidung sowie der verminderten Produktion von Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Keine

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Nervensystem

Bei bis zu 10 % der behandelten Personen treten Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit (infolge der harntreibenden Wirkung), Fehlempfindungen (einschließlich Taubheitsgefühl und Kribbeln im Bereich von Gliedmaßen und Gesicht), Schwächegefühl, Reizbarkeit, Verlust der vollen Kontrolle von Armen und Beinen oder Leistungsabfall auf. Diese Beschwerden kommen allerdings meist nur zu Beginn der Behandlung vor und klingen nach einigen Tagen wieder ab.

Herz

Bei bis zu 10 % der behandelten Personen können Herzrhythmusstörungen aufgrund von Kaliummangel bzw. Blutdrucksenkung auftreten.

Magen-Darm-Störungen

Am Beginn der Therapie treten häufig Appetitlosigkeit, Übelkeit, Geschmacksstörungen, Durchfall, Erbrechen, krampfartige Beschwerden und Teerstühle auf. Die Beschwerden klingen aber meist nach mehrtägiger Behandlung wieder ab.

Allgemein

Häufig treten Unwohlsein und Müdigkeit infolge der harntreibenden Wirkung.

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Stoffwechsel und Ernährung

Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 % der behandelten Patienten) kann es zur Übersäuerung des Blutes und Mineralstoffwechselstörungen (einschließlich Mangel an Kalium und Natrium im Blut), erhöhtem Blutzuckerspiegel sowie erhöhtem Harnsäurespiegel (Gicht) kommen.

Atmungsorgane

Bei Patienten mit Herzerkrankungen oder Lungenkrankheit kann Acetazolamid gelegentlich eine bestehende Blutübersäuerung verschlechtern und zu vermehrten Atembeschwerden führen.

Niere und Harnwege

Gelegentlich kommt es aufgrund der Wirksamkeit von Acetazolamid zu vermehrtem Harndrang und/oder gesteigerter Harnmenge, vermehrten Ausscheidung von Kalzium im Harn, zu Nierensteinen (bei Langzeittherapie), Ausscheidung von Harnkristallen, Nierenversagen.

Auge

Tritt vorübergehend Kurzsichtigkeit auf.

Ohr und Gleichgewichtsorgan

Treten Ohrgeräusche und Hörstörungen auf.

Magen-Darm-Störungen

Infolge der harntreibenden Wirkung kann es gelegentlich zu Mundtrockenheit kommen.

Gefäße

Blutdrucksenkung infolge der harntreibenden Wirkung.

Bewegungsapparat

Gelegentlich Muskelverspannungen, Wadenkrämpfe. Nach längerer Behandlungsdauer können epileptische Anfälle oder schlaffe Lähmungen auftreten. Bei Langzeittherapie kann es gelegentlich zur Knochenerweichung kommen.

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Keine

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Blut- und Lymphsystem

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie und hyphämainduziertem Sekundärglaukom können durch Acetazolamid vermehrt rote Blutkörperchen in die Vorderkammer gelangen.

Sehr selten (bei weniger als 0,01 % der behandelten Patienten) treten Blutbildveränderungen (Blutarmut/Anämie, Verminderung von weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen, Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen, Verstopfung der kleinen Blutgefäße, Myelotoxizität und Reduktion von roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Blutplättchen) auf. Bei Langzeitbehandlung sind daher Blutbildkontrollen notwendig.

Leber und Galle

Sehr selten können Leberfunktionsstörungen (einschließlich Gelbsucht mit Gallestau und in einzelnen Fällen akut einsetzende Leberschäden) auftreten. Entzündungen des Lebergewebes, Abnahme des Gallenflusses, Leberfunktionsstörungen können ebenfalls auftreten.

Allgemein

Fieber tritt selten auf. Sehr selten anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock.

Haut

können Ausschläge (einschließlich schwerer Reaktionen mit ausgedehnter Rötung und zum Teil Abhebung der Haut), Blut kann nicht richtig gerinnen, Halsschmerzen oder fieber, Prellungen oder winzige rote oder violette Flecken auf der Haut und Lichtempfindlichkeit vorkommen.

Niere und Harnwege

kommt es zur Ausscheidung von Blut oder Zucker im Harn. Schmerzen oder Brennen beim Urinlassen, Schwierigkeiten beim Urinieren oder Aufhören des Urins, Blut im Urin (Hämaturie), blasser Stuhl.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Auge

Nicht bekannt Möglichkeit der Entwicklung eines Engwinkelglaukoms.

Psychiatrische Störungen

Nach längerer Behandlungsdauer kann es gelegentlich zu Verwirrtheit, Depressionen und Erregung kommen.

Bewegungsapparat

Bei Kindern kann Acetazolamid Wachstumsverzögerungen verursachen

Allgemein

Hitzewallungen, verminderte Libido, vermehrtem Durst

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST ACETAZOLAMID „AGEPHA“ 250mg-TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum („Verwendbar bis“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Acetazolamid. Jede Tablette enthält 250 mg Acetazolamid

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K25, Kartoffelstärke, Harnstoff (gepulvert), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Wie Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

1 Packung enthält PVC-Aluminiumblisterpackung mit 20 oder 50 weißen, runden, biplanen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen- bzw. arten in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o., SK-903 01 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

Z.Nr.: 11.425

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

AGEPHA
PHARMA