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

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 sind Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten und wofür werden sie 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 sind Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten und wofür werden sie 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.
Acetazolamid „Agepha“ 250mg Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten beachten?

Acetazolamid "Agepha" 250mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:
- 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.
- Wenn Sie Acetazolamid gleichzeitig mit Antiglaukom-Arzneimitteln wie Timolol, Pilocarpin und Mannitol einnehmen, kann Acetazolamid eine erhöhte Wirkung haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte 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

Eine Verminderung des Sehvermögens oder Augenschmerzen können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss oder Aderhautabhebung) sein. Dies kann innerhalb von Stunden nach der Einnahme von Acetazolamid "Agepha" 250mg-Tabletten eintreten. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten.

Wenn Hautreaktionen oder schwerwiegende Veränderungen im Blutbild auftreten, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Acetazolamid ”Agepha” 250mg – Tabletten aussetzen und mit Ihnen eine andere, für Sie besser geeignete Therapie beginnen.

In seltenen Fällen kann es durch die Gabe von Acetazolamid "Agepha" 250mg-Tabletten zu einer Beeinträchtigung der weißen Blutkörperchen kommen, so dass die Infektionsabwehr beeinträchtigt wird. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber mit stark beeinträchtigtem Allgemeinbefinden oder Fieber mit lokalen infektiösen Symptomen wie z.B. Hals-, Hals-/ Mundschmerzen oder Wasser-Erbrechen haben, suchen Sie sofort ärztlichen Rat auf, so dass ein Bluttest einen Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) ausschließen kann. Es ist wichtig, dass Sie sich anschließend über Ihre Arzneimittel informieren.

Die Behandlung mit Acetazolamid kann zu Elektrolytstörungen führen, wie z.B. die Natriumkonzentration im Serum verringern, den Kaliumspiegel im Blutserum senken, sowie den Säuregehalt im Körper erhöhen. Daher wird empfohlen, die Serumelektrolyte regelmäßig zu überwachen.

Wenn Acetazolamid für die Langzeittherapie verschrieben wird, ist besondere Vorsicht geboten. Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, ungewöhnliche Hautausschläge oder das Auftreten toxischer Hauterkrankungen wie schmerzhafter roter oder violetter Hautausschlag, der sich ausbreitet, Blasen bildet und die Epidermiszellen schädigt, zu melden, da dies ein sofortiges Absetzen der Acetazolamid-Therapie erfordert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen werden für Patienten mit Erkrankungen empfohlen, die mit Elektrolyt- und Säure-/ Base-Störungen einhergehen oder für diese prädisponiert sind, z. B. Patienten mit akutem Nierenversagen (einschließlich älterer Patienten), Lungenstauung, abnormalem Luftvorkommen im Körpergewebe, Patienten mit Diabetes und Patienten mit eingeschränkter alveolärer Ventilation.

Eine wiederholte Erhöhung der Dosis führt zu einer Verringerung der Urinproduktion. In bestimmten Fällen wurden jedoch sehr hohe Dosen in Verbindung mit anderen Diuretika verabreicht, um die Diurese bei vollständigem refraktärem Versagen sicherzustellen.

Der Säuregehalt steigt mit Acetazolamid und Salicylaten an, weshalb diese Kombination vermieden werden sollte.
Bei Patienten, die Acetazolamid einnahmen, wurde sowohl über einen erhöhten als auch einen verringerten Blutzucker berichtet.

Eine kleine Anzahl von Menschen, die mit Acetazolamid "Agepha" 250mg-Tabletten behandelt wurden, haben darüber nachgedacht, sich selbst zu verletzen oder Selbstmord zu begehen. Bitte wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie jemals solche Gedanken haben

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels Acetazolamid "Agepha" 250mg-Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Acetazolamid "Agepha" 250mg-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich hierbei um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Acetazolamid "Agepha" 250mg-Tabletten können die Wirkung anderer Arzneimittel verändern, insbesondere wenn Sie eines dieser folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle (insbesondere Phenytoin, Phenobarbital, Topiramat, Carbamazepin oder Primidon)
- Arzneimittel gegen Diabetes zur Senkung des Blutzuckers (z.B. Metformin)
- andere Arzneimittel aus der Gruppe der Carbanhydrase-Anhydrat-Hemmer (zur Behandlung von hohem Augeninnendruck)
- Arzneimittel, die Folsäure beeinflussen, wie Methotrexat, Pyrimetamin oder Trimethoprim
- Blutverdünner wie Warfarin
- Aspirin und eng verwandte Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure
- Herzmedikamente wie Herzglykoside (z.B. Digoxin)
- Kombination mit anderen Entwässerungsmitteln (Diuretika)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck und zur Entspannung der Muskulatur (curareartige Muskelrelaxantien)
- Arzneimittel gegen Harnwegsinfektionen (Methenamin)
- Arzneimittel, die Amphetamin (ein Stimulans), Chinidin (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag), Memantine (Behandlung der Alzheimer-Krankheit) trizyklische Antidepressiva (gegen Depressionen) oder Lithium (zur Behandlung von schweren psychischen Problemen) enthalten
- Zytostatika (zur Krebstherapie) wie z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat
- Ciclosporin (wird nach einer Transplantation verwendet, um das Immunsystem zu schwächen)
- Natriumbicarbonat-Behandlung (wird bei Erkrankungen angewendet, bei denen zu viel Säure in Ihrem Körper vorhanden ist)
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Antiglaukom-Arzneimitteln wie Timolol, Pilocarpin und Mannitol, was die Wirkung von Acetazolamid verstärkt, siehe Acetazolamid "Agepha" 250mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden
- Acetazolamid ist ein Sulfonamidderivat. Sulfonamide können die Wirkung von Folsäureantagonisten verstärken.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Acetazolamid und Aspirin kann zu einem erhöhten Säurespiegel und einer erhöhten Toxizität des Zentralnervensystems führen.
- Bei basischen Arzneimitteln wie Amphetamin, trizyklischen Antidepressiva, Chinidin, Procainamid, Mexiletin und Ephedrin kann deren Ausscheidung aufgrund der harnalkalisierenden Wirkung von Acetazolamid verringert werden.

Acetazolamid "Agepha" 250mg-Tabletten können bestimmte medizinische Untersuchungen beeinflussen. Wenn Sie für eine ärztliche Untersuchung ein Krankenhaus oder einen Arzt aufsuchen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Acetazolamid "Agepha" 250mg-Tabletten einnehmen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Acetazolamid "Agepha" 250mg-Tabletten können den Fötus beeinflussen. Daher sollen Acetazolamid "Agepha" 250mg-Tabletten nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden. Fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit
Acetazolamid geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko, dass stillende Kinder betroffen sind. Daher darf Acetazolamid "Agepha" 250mg-Tabletten während der Stillzeit nur auf Empfehlung eines Arztes angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fruchtbarkeit
Es besteht die Gefahr, dass die Potenz und der Sexualtrieb bei Männern beeinträchtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Acetazolamid „Agepha“ 250mg - Tabletten bei Ihnen ein Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Verwirrung hervorruft, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Es kann gelegentlich zu Schläfrigkeit, Müdigkeit und Kurzsichtigkeit kommen. Wenn dies geschieht und Sie das Gefühl haben, dass Sie nicht mehr sicher fahren können, hören Sie auf zu fahren und suchen Sie einen Arzt auf.
Es liegt in Ihrer Verantwortung zu beurteilen, ob Sie in der Lage sind, Kraftfahrzeuge zu führen oder Arbeiten auszuführen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern. Einer der Faktoren, die Ihre diesbezüglichen Fähigkeiten beeinträchtigen können, ist die Einnahme von Arzneimitteln aufgrund ihrer Wirkungen und/oder Nebenwirkungen. Eine Beschreibung dieser Wirkungen und Nebenwirkungen finden Sie in anderen Abschnitten. Lesen Sie daher zur Orientierung alle Informationen in dieser Packungsbeilage. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

3. Wie sind Acetazolamid „Agepha“ 250 mg -Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Sofern vom Arzt nicht anders verordnet,wird die empfohlene Dosis wie folgt angegeben:
Chronisches einfaches Glaukom (Offenwinkelglaukom): 250 mg 1–4-mal / Tag (1-4 Tabletten).
Sekundäres oder akutes (Engwinkelglaukom): Anfangsdosis: 250-500 mg (1 bis 2 Tabletten); Erhaltungsdosis: 125-250 mg (1/2 bis 1 Tablette) alle 4 Stunden. Die Dosierung soll für jeden Patienten individuell angepasst werden und muss durch regelmäßige Augendruckkontrollen überprüft werden.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.
Die Tabletten sollen mit den Mahlzeiten mit ausreichender Flüssigkeit eingenommen werden.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

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.

Wenn Sie die Einnahme von Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten vergessen haben
Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Acetazolamid „Agepha“ 250mg-Tabletten abbrechen
kann es zu einem erneuten Anstieg des Augeninnendrucks und damit zu einer Gefährdung Ihrer Sehkraft kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Häufig:
- Schwindel
- Herzrhythmusstörungen
- Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolische Azidose)
- Geschmacksstörungen
- Müdigkeit

Gelegentlich:
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Nierensteine
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz
- Schwäche und Kraftlosigkeit (feber Asthenie)
- Erhöhte Harnsäure

Selten:
- Der Körper produziert nicht genügend Blutzellen, die Zahl der weißen Blutkörperchen und die Zahl der Blutplättchen sinkt
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- Verringerter Kaliumspiegel im Blut
- Krämpfe
- Lähmung
- Kurzsichtigkeit
- Plötzlich oder ständig auftretende Ohrgeräusche, Ohrensausen
- Durchfall
- Entzündung der Leber
- Gelbsucht
- Leberzellen beschädigt
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens

- Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich
- Schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut, Lichtempfindlichkeit, übermäßige Körperbehaarung

Nicht bekannt:
- Verstopfung der kleinen Blutgefäße, Myelotoxizität und Verminderung der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss oder Aderhautabhebung)
- Allergische Reaktion
- Senkung des Natriumspiegels im Blut
- Hoher Blutzucker
- Niedriger Blutzucker
- Knochenerweichung
- Depression Verwirrung, Reizung, Aufregung, Kopfschmerzen
- Störung der Bewegungskoordination, Schläfrigkeit beeinträchtigtes Hören
- Dunkel schwarzer Kot, Teerstuhl
- Bbnorme Leberfunktion
- Ausscheidung von Blut oder Zucker im Urin
- Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Aufhören beim Wasserlassen, Blut im Urin (Hämaturie), Nierenschädigung Nesselausschlag
- Roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Bläschen (exanthematische Pustulose)
- Verminderte Libido Hitzewallungen, Rötungen, erhöhter Durst

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/

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

5. Wie sind 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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum („Verwendbar bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 enthalten

Der Wirkstoff ist: Acetazolamid. Eine Tablette enthält 250 mg Acetazolamid
Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K25, Kartoffelstärke, Harnstoff (gepulvert), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

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

Runde, weiße bis cremefarbene, biplanare Tablette mit Facette und einseitiger Bruchkerbe.
1 Packung enthält PVC/PVdC-Aluminiumblisterpackung mit 20 oder 50 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AGEPHA Pharma s.r.o.,
Dialnicná cesta 5,
Senec 903 01,
Slowakei
Tel: +421 226 226 032
Email: office@agephapharma.com

Z.Nr.: 11.425

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.