

Bipacksedel: Information till användaren

Diamox

500 mg pulver till injektionsvätska, lösning
acetazolamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Diamox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Diamox
3. Hur du ges Diamox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diamox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diamox är och vad det används för

Diamox innehåller acetazolamid som aktivt innehållsämne, vilket sänker trycket inuti ögat genom att minska produktionen av kammarvatten (vätska inuti ögongloben).

Diamox används som korttidsbehandling vid ögonkirurgi då det finns anledning att befara att trycket i ögat stiger. Diamox används också innan ögonoperationer som behandling av akut trångvinkelglaukom. Det används också som tilläggsterapi vid behandling av epilepsi (petit mal).

2. Vad du behöver veta innan du ges Diamox

Du ska inte ges Diamox

- om du är allergisk mot acetazolamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har renal hyperkloremisk acidosis (störning i kroppens saltbalans pga rubbning i njurfunktionen)
- om du har Addisons sjukdom (nedsatt produktion av kortikoidhormoner i binjurarna ovanför njurarna)
- om du har eller har haft starkt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har sänkta nivåer av natrium och/eller kalium i blodet
- om du är allergisk mot sulfonamider
- om du behandlas för kroniskt icke-kongestivt trångvinkelglaukom (en typ av glaukom där de normala avrinningskanalerna i ögat har smalnat, vilket leder till ett ökat tryck i ögat och nedsatt syn). Din läkare kommer att prata med dig om detta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges Diamox:

- om du lider av lung- eller andningsproblem såsom lungemfysem
- om du har eller tidigare har haft problem med njurarna såsom njursten
- om du har diabetes eller problem med ditt blodsocker

Om hudpåverkan eller allvarliga förändringar i blodbilden uppstår kan din läkare eventuellt sätta ut behandlingen och påbörja annan lämplig behandling.

Diamox kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras.

Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Ett litet antal personer som behandlats med läkemedel mot epilepsi som t ex Diamox har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Synnedstättning eller ögonsmärta kan vara symtom på ansamling av vätska i ögats kärlskikt (koroidal effusion eller koroidal avlossning). Detta kan uppstå inom några timmar efter intag av Diamox. Tala omedelbart med läkare om du får dessa symtom.

Andra läkemedel och Diamox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekterna av något av dessa läkemedel kan förändras, särskilt om du tar eller använder något av följande:

- läkemedel mot epilepsi eller kramper (speciellt fenytoin, topiramat, karbamazepin eller primidon)
- läkemedel mot diabetes för att sänka blodsockret (t ex metformin)
- andra läkemedel i en grupp som kallas karbanhydrashämmare (används för behandling av högt tryck inuti ögat/ögonen)
- läkemedel som påverkar folsyra t ex metotrexat, pyrimetamin eller trimetoprim
- blodförtunnande medel t ex warfarin
- aspirin och närbesläktade läkemedel t ex acetylsalicylsyra
- hjärtläkemedel såsom hjärtglykosider (t ex digoxin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- läkemedel mot urinvägsinfektioner (metenamin)
- läkemedel som innehåller amfetamin (ett stimulerande medel), kinidin (behandlar oregelbundna hjärtslag), memantin (behandlar Alzheimers sjukdom) eller litium (behandlar allvarliga mentala problem)
- ciklosporin (används efter transplantationer för att trycka ner immunförsvaret)
- behandling med natriumbikarbonat (används vid tillstånd där det är för mycket syra i din kropp).

Diamox kan påverka vissa medicinska undersökningar. Om du besöker ett sjukhus eller mottagning för en medicinsk

undersökning ska du berätta för din läkare att du tar Diamox. Kontakta din läkare. Det kan vara nödvändigt att ändra dosen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta läkemedel.

Graviditet

Diamox kan påverka fostret. Diamox bör därför inte användas om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

Acetazolamid passerar över i modersmjölk. Det finns risk att barn som ammas påverkas. Använd därför inte Diamox under amning annat än på bestämd ordination från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Fertilitet

Det finns en risk att potens och sexlust hos män påverkas.

Körförmåga och användning av maskiner

Om Diamox gör att du känner dig yr, dåsig eller förvirrad ska du inte köra bil eller hantera maskiner. Det kan tillfälligt orsaka närsynthet; om detta händer och du känner att du inte längre kan köra säkert ska du sluta köra bil och kontakta läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Information om natriumhalt:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Diamox

Korttidsbehandling vid ögonkirurgi: Rekommenderad dos är mellan 250-1000 mg dagligen.

Akut trångvinkelglaukom: Rekommenderad dos är 250-1000 mg dagligen uppdelat på 2-4 doser. Diamox kan användas tillsammans med vanliga pupillsammandragande medel.

Som tilläggsbehandling vid epilepsi (petit mal): Rekommenderad dos för vuxna är 375 – 1000 mg dagligen, uppdelat på 2-4 doser.

När Diamox ges i kombination med andra antiepileptika, föreslås en startdos på 250 mg dagligen som tillägg till redan insatt behandling. Denna dos ökas därefter till ovanstående nivå.

Innan du tar Diamox och under behandlingen, kommer din läkare att ta blodprover för att kontrollera om du fortfarande behöver ta Diamox.

Om du ges för stor mängd av Diamox

Om du tror att du har getts för stor mängd av detta läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta.

Kontakta omedelbart läkare ifall du får något av följande tillstånd

- om du får plötslig väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt om det drabbar hela kroppen). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).
- om du får en allergisk reaktion som orsakar ledvärk, utslag och feber (Stevens-Johnsons syndrom) allvarlig sjukdom med blåsor på huden och i ett mer allvarligt tillstånd (toxisk epidermal nekrolys) med ökade skador på huden eller utbredda utslag med typiska punkter (erythema multiformae). Denna biverkan är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala

infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär. Läkare bör via blodprov ta reda på om du har allvarlig brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Denna biverkan är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

- om du får en allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats).
- om du får allvarligt nedsatt leverfunktion (levernekros), leverinflammation (hepatit), gulnad hud och ögon, mörkfärgad urin och blek avföring (gulsot), njursvikt. Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats)
- om du får ökad surhetsgrad i blodet som kan leda till symtom som illamående, kräkningar, hjärklappning eller huvudvärk. Denna biverkan är vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Övriga biverkningar som kan uppkomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Smakstörning (dysgeusi)
- yrsel, trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- stickningar eller domningar i fingrar eller tår
- klåda
- kräkningar eller illamående

- smärta i ländryggen på grund av njursten
- feber, kraftlöshet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- allmän trötthet, blekhet i huden, halsinfektion (aplastisk anemi)
- muskelsvaghet
- kramper (anfall)
- tillfällig närsynthet som försvinner när dosen minskas eller behandlingen avslutas öronringningar eller svårighet att höra
- diarré
- ökad ljuskänslighet
- ökad behåring hos kvinnor

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- huvudvärk, irritation, upphetsning
- brist på koordination av muskler
- depression, dåsighet, förvirring
- försämrad hörsel
- svart eller tjärliknande avföring
- nässelutslag
- hudrodnad
- ökad urin, grumlig urin, blod eller socker i urinen
- ökad törst,
- minskad sexuell lust
- benskörhet
- synnedsättning eller ögonsmärta på grund av ansamling av vätska i ögats kärlskikt (koroidal effusion eller koroidal avlossning).

Följande kan ses vid rutinmässiga undersökningar:

- ändrad leverfunktion
- blod eller socker kan finnas i urinen
- förändrade urinsyranivåer i blodet
- ändrade blodsockerhalter
- förändringar i blodbilden

Om du tar Diamox tabletter under en lång tid kan det ibland påverka mängden kalium eller natrium i blodet. Din läkare kommer förmodligen att ta blodprover för att kontrollera att detta inte händer. Du kan också uppleva benförtunning eller risk för njursten med långvarig behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Diamox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är acetazolamid 500 mg per injektionsflaska.
- Övrigt innehållsämne är natriumhydroxid, saltsyra till pH -justering 9,1- 9,2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diamox 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning, är en vit kompakt massa i en injektionsflaska av glas typ I med gummipropp och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtstrasse 1-5

D-35423, Lich

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av lösning: Injektionsflaskans innehåll löses i minst 5 ml sterilt vatten före användandet. Lösningen är hållbar i 12 timmar i rumstemperatur.

Från mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart om inte beredningen skett helt utan mikrobiologisk kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för lagringstid och förvaringsanvisningar.

Intravenös administrering rekommenderas framför intramuskulär, då den senare medför smärta, beroende på lösningens pH (basisk).