

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **DIAMOX parenteraal 500 mg, poeder voor injectievloeistof** acetazolamide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

De naam van uw medicijn is Diamox parenteraal 500 mg, poeder voor injectievloeistof. Hierna zal het gemakshalve Diamox genoemd worden.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Diamox en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag dit medicijn niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn bij u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Diamox en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Acetazolamide is een middel met een diuretische (vochtafdrijvende) werking. Het verlaagt de oogdruk bij glaucoom door vermindering van de hoeveelheid vocht in de oogkamer en vermindert oedeem (vochtophoping).

Diamox kan worden toegepast als bijkomende behandeling van verschillende vormen van groene staar (glaucoom) en als voorbereiding op een operatie bij acute groene staar. 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 plaspillen (diuretica) in bijzondere gevallen gebruikt bij de behandeling van ophoping van vocht (oedeem).

De injecties zijn bedoeld voor spoedgevallen of wanneer zeer vlug een hoge concentratie in uw bloed nodig is.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag dit medicijn niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Voor en tijdens de behandeling met Diamox zal de dokter regelmatig uw bloed controleren. Als 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 dus afwisselend Diamox gebruiken (zie rubriek 3 Hoe wordt dit medicijn bij u toegediend?).

Diamox is van geringe waarde bij ernstige groene staar (glaucoom) die het gevolg is van vergroeiingen of bloedingen van de oogkamer.

#### **Wanneer mag dit middel niet bij u worden toegediend?**

- als u allergisch bent voor acetazolamide of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor sulfonamiden of sulfonamidederivaten
- als u ernstige leveraandoeningen, waaronder cirrose (leverschade), heeft of ooit heeft gehad
- als u nierproblemen heeft
- als u een verminderde functie van de bijniere heeft - klieren boven de nieren - (ook gekend als ziekte van Addison)
- als u een lage natrium- 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 chloride concentratie (hyperchloremische acidose). Uw arts zal u adviseren.
- als u een vergroot hart heeft als gevolg van chronische obstructieve longziekte (cor pulmonale)
- als u een welbepaald type glaucoom heeft – gekend als chronisch niet congestieve gesloten kamerhoekglaucoom

Neem contact op met uw arts wanneer u lijdt aan één van bovenstaande aandoeningen.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit medicijn bij u wordt toegediend.

De injecties zijn niet bestemd voor de behandeling van epilepsie.

- 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.
- als u leverproblemen of 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 natrium- en kaliumgehalte (ziekte van Cushing, gebruik van diuretica), of als u in het verleden na gebruik van acetazolamide long- of ademhalingsproblemen (vocht in de longen, bronchitis of emfyseem) hebt gehad
- als u abnormale huiduitslag hebt of ooit heeft gehad na het gebruik van Diamox
- als u een voorgeschiedenis heeft van nierstenen

Als u last krijgt van kortademigheid of moeite krijgt met ademen na gebruik van dit middel, schakel dan onmiddellijk medische hulp in (zie ook rubriek 4).

Voordat de behandeling wordt opgestart en op regelmatige momenten tijdens de behandeling zal uw arts bloedstalen nemen en de elektrolyt niveaus nagaan, om enige verandering te detecteren. Diamox kan bepaalde medische testen beïnvloeden. Indien u naar het ziekenhuis of de kliniek gaat voor medische testen, waarschuw dan de arts dat u Diamox gebruikt.

Een afname van het gezichtsvermogen of oogpijn kan een symptoom zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie of choroïdale loslating). Dit kan binnen enkele uren na het innemen van Diamox gebeuren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze symptomen ervaart.

### **Gebruik bij kinderen en ouderen of speciale patiëntengroepen**

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

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

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Diamox nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan 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 (metformine, gliclazide)
- Geneesmiddelen tegen epilepsie of convulsies (in het bijzonder, fenytoïne, primidon, 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 procaïne, kinidine 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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Diamox mag niet geïnjecteerd 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 dit geneesmiddel ingespoten wordt.

#### Borstvoeding

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.

#### Vruchtbaarheid

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 leiden tot sufheid, vermoeidheid en bijziendheid van voorbijgaande aard. Als dit gebeurt en u voelt dat u niet meer veilig kan rijden, moet u met autorijden stoppen en contact met uw arts opnemen.

### **Informatie over het natriumgehalte**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe wordt dit medicijn bij u toegediend?**

Gebruik dit medicijn 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.

De geadviseerde dosering varieert van persoon tot persoon, afhankelijk van uw toestand.

Uw arts zal beslissen over de meest geschikte dosis.

Diamox poeder voor injectievloeistof dient voor gebruik met ten minste 5 ml steriel gedistilleerd water verdund te worden, en wordt bij voorkeur direct intraveneus toegediend.

#### Glaucoom

De geadviseerde dosering is 250 tot 1000 mg, verdeeld over de dag. De dosis wordt door uw arts precies voor u aangepast.

#### Oedeem

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

### **Is er te veel van dit medicijn bij u toegediend?**

Een dosis van 1,5 gram per dag mag zowel voor kinderen als voor 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.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

### **Bijwerkingen tijdens de kortdurende therapie zijn doorgaans niet ernstig.**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Alle medicijnen kunnen allergische reacties veroorzaken, maar ernstige allergische reacties zijn zeer zelden.

- 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.
- Elke plotselinge kortademigheid, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, jeuk of rash (vooral over uw ganse lichaam), huiduitslag of aandoeningen die gewoonlijk worden veroorzaakt door een reactie op geneesmiddelen moet onmiddellijk aan een arts gemeld worden.
- Als u last heeft van ongewone jeuk, neem dan contact op met uw arts.
- 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, troebele urine, moeite heeft met of niet kunt plassen, als u bloed in uw urine heeft, als u glucose 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.
- Zeldzame gevallen van hepatitis veroorzaakt door de medicatie, stoornissen in galvorming, onomkeerbaar leverfalen en geelzucht werden gemeld.
- 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).

### **Andere bijwerkingen waaronder de volgende:**

#### Soms (kan voorkomen bij 1 op 100 mensen)

- Soms kan Diamox een invloed hebben op uw bloedcellen. Dit kan betekenen dat er een daling is van de productie van cellen die verantwoordelijk zijn voor het verstrekken van immuniteit (leukocyten), zuurstoftoevoer (erythrocyten) en/of normale bloedstolling (thrombocyten). Het kan zijn dat u meer vatbaar bent voor infecties en dat uw bloed niet goed stolt.
- 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.
- Uw bloed wordt zuur (metabole acidose)
- Een behandeling op lange termijn kan het risico verhogen op het zachter worden van uw botten (osteomalacie) of op nierstenen.
- Oorsuizen of moeite met horen.
- Verandering in leverfunctietest.

#### Zelden (kan voorkomen bij 1 op 1000 mensen)

- Zeldzame gevallen van huiduitslag, waaronder een verhoogde gevoeligheid voor zonlicht, werden gemeld.
- Als uw spieren verzwakt voelen of als u een epileptische aanval (stuipen) heeft, moet u medische hulp zoeken.

Niet bekend (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
- Lage bloeddruk
- Bijziendheid
- Verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie of choroïdale loslating)
- Als u last krijgt van kortademigheid of moeite krijgt met ademen. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de longen (longoedeem). Hoe vaak deze bijwerking voorkomt, is niet bekend: dit kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking. Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

De bereide oplossing kan 24 uur in de koelkast (2-8°C) of 12 uur bij kamertemperatuur (15-25°C) worden bewaard.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is natriumacetazolamide overeenkomend met 500 mg acetazolamide.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

**Hoe ziet Diamox eruit en wat zit er in een verpakking?**

Doos met 1 injectieflacon

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Ierland

Tel.: +31 800 022 93 82

[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

Amdipharm Limited is onderdeel van de ADVANZ PHARMA Group

**Fabrikant**

BAG HealthCare GmbH

Amtsgerichtsstr.

1 – 5 D-35423 Lich

Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 00644

**Afleveringswijze**

Uitsluitend recept

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.**