

14 SEP 2005

C B G

M E B
MEDICINES
EVALUATION
BOARD

Acetazolamide Sandoz® 250
Acetazolamide Sandoz® retard 250

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acetazolamide Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Acetazolamide Sandoz inneemt.
3. Hoe wordt Acetazolamide Sandoz ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Acetazolamide Sandoz?

Acetazolamide Sandoz 250, tabletten 250 mg

- Het werkzame bestanddeel is: acetazolamide. Acetazolamide Sandoz 250 bevat 250 mg acetazolamide per tablet.
- De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn: maïszetmeel, calciumwaterstoffosfaat, gelatine, glycerol, povidon, alginezuur, magnesiumstearaat, talk, microkristallijne cellulose.

Acetazolamide Sandoz Retard 250, capsules met verlengde afgifte 250 mg

- Het werkzame bestanddeel is: acetazolamide. Acetazolamide Sandoz Retard 250 bevat 250 mg acetazolamide per capsule. Door de capsules wordt acetazolamide vertraagd afgegeven.
- De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn: gedroogd natriumfosfaat, natriumcarbonaatmonohydraat, povidon, schellak, ethanol, talk, lactose, gehydrogeneerd castor oil, titaniumdioxide, gelatine.

Registratiehouder

Sandoz B.V.

Voor inlichtingen en correspondentie

Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

Acetazolamide Sandoz 250 en Acetazolamide Sandoz Retard 250 zijn in het register ingeschreven onder respectievelijk

RVG 09291, tabletten 250 mg

RVG 09292, capsules met vertraagde afgifte 250 mg.

1. WAT IS ACETAZOLAMIDE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

In verschillende gedeelten van het lichaam (met name in de nieren en in de ogen) bevindt zich een enzym, genoemd carboanhydrase. Dit enzym heeft invloed op de vochtuitwisseling. Bij bepaalde aandoeningen, zoals glaucoom (vochtophoping in de oogkamer en verhoogde oogboldruk) en longoedeem (ten gevolge van hoogtezijkte) (vochtophoping in de longen) is deze werking ontregeld. In Acetazolamide Sandoz bevindt zich de stof acetazolamide. Deze stof heeft een remmende werking op bovengenoemd enzym. Dit betekent in de praktijk een vochtafdrijvend effect onder andere in de ogen en de nieren.

Verpakkingen

Acetazolamide Sandoz 250: 30 tabletten in doordrukstrips.

Acetazolamide Sandoz Retard 250: 30 capsules in doordrukstrips.

Toepassing

Acetazolamide Sandoz wordt gebruikt:

- bij glaucoom. Bij glaucoom is sprake van een vochtophoping in de oogkamer en van een verhoogde oogboldruk. Door de inname van Acetazolamide Sandoz zal de vochtproductie in de oogkamer en in de oogbol verminderen.
- ter voorkoming van longoedeem ten gevolge van hoogtezijkte. Bij longoedeem ten gevolge van hoogtezijkte wordt de natuurlijke samenstelling van het bloed ontregeld. De doorbloeding van de longen wordt verstoord en er ontstaat een vochtophoping. Door tijdige inname van Acetazolamide Sandoz wordt deze aandoening voorkomen.
- bij premenstrueel oedeem (vochtophoping voorafgaand aan de menstruatie).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACETAZOLAMIDE SANDOZ INNEEMT.

Gebruik Acetazolamide Sandoz niet

- als u een verminderde werking van de lever en/of nieren heeft;
- als u een ernstige verstoring van het evenwicht van zouten in het bloed heeft (hyperchloremische acidose);
- bij ziekte van Addison (chronische stoornis in de functie van de bijnierschors);
- als u overgevoelig bent voor preparaten die zogenaamde sulfonamidederivaten (zwavelbevattende middelen die de groei van vele soorten bacteriën remmen) bevatten.
- Bij hartvergroting ten gevolge van een vergrote weerstand in de longen (cor pulmonale).
- Bij langdurige verhoging van de oogboldruk bij een gesloten kamerhoek.

Wees extra voorzichtig met Acetazolamide Sandoz

wanneer sprake is van één van de onderstaande omstandigheden:

- als u te weinig kalium in het bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), of als u digitalis gebruikt (een geneesmiddel toegepast bij aandoeningen van het hart) of een ernstige leverziekte (levercirrose) heeft. U mag Acetazolamide Sandoz alleen gebruiken als het kaliumgehalte regelmatig wordt gecontroleerd;

- als u kaliumuitdrijvende geneesmiddelen gebruikt zoals plasmiddelen (diuretica) en bijschorsnierhormonen (corticosteroiden). Bijzondere voorzichtigheid is geboden;
- als u last van een overmatige productie van het hormoon aldosteron door de bijnierschors heeft of bij het syndroom van Cushing (een syndroom te herkennen aan o.a. vollemaansgezicht, vetzucht van romp en hoofd, impotentie cq. menstruatiestoornissen, overbeharig, botontkalking, kromming van de ruggengraat en rode strepen op borst en buik). U dient extra voorzichtig te zijn met het gebruik van Acetazolamide Sandoz.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

U mag Acetazolamide Sandoz niet gebruiken tijdens de zwangerschap. Er zijn van dit geneesmiddel onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

U mag Acetazolamide Sandoz (Retard) 250 niet gebruiken tijdens de borstvoeding. Er zijn van dit geneesmiddel onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen, zoals duizeligheid en vermoeidheid kunnen het vermogen om deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen nadelig beïnvloeden. Wacht eerst af hoe u op acetazolamide reageert, voordat u actief aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Acetazolamide Sandoz Retard 250

Acetazolamide Sandoz Retard 250 bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruik van Acetazolamide Sandoz in combinatie met andere geneesmiddelen

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking(en) en/of bijwerking(en) kunnen beïnvloeden. De volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Een wisselwerking kan optreden bij gebruik van acetazolamide met:

- lithium. Acetazolamide Sandoz kan de uitscheiding van lithium versnellen;
- digoxine (middel gebruikt bij hartfalen) en digitoxine (middel gebruikt bij stoornissen in het hartritme). Gelijktijdig gebruik verhoogt de gevoeligheid voor digoxine en digitoxine.

- zure farmaca, zoals salicylaten (bepaalde middelen met een pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende werking).

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of therapeutische groep van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiters van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof of therapeutische groep is van dat middel.

3. HOE WORDT ACETAZOLAMIDE SANDOZ INGENOMEN?

Dosering

De dosering dient door de arts te worden vastgesteld. Gebruikelijke doseringen zijn:

Bij glaucoom:

Acetazolamide Sandoz 250: ½- 2 tabletten 2 tot 4 maal per dag (24 uur).

Acetazolamide Sandoz Retard 250: 1-2 capsules 2 maal per dag

Ter voorkóming van longoedeem (vochtophoping in de longen) ten gevolge van hoogteziekte:

1-1½ tablet Acetazolamide Sandoz 250, 1 dag voor aankomst op grote hoogte.

De inname dient voortgezet te worden (2 à 3 maal per week) indien langdurig op de hoogte wordt verbleven.

Bij premenstrueel oedeem (vochtophoping vóór de menstruatie)

1-1½ tablet Acetazolamide Sandoz 250, 5-10 dagen vóór de menstruatie. De inname kan naar behoefte voortgezet worden (2-3 maal per week).

Wijze van gebruik

De Acetazolamide Sandoz 250 tabletten kunnen geheel of gebroken met een half glas water ingenomen worden.

De Acetazolamide Sandoz Retard 250 capsules moeten in zijn geheel met een half glas water ingenomen worden.

Als u merkt dat Acetazolamide Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Acetazolamide Sandoz heeft ingenomen

Wanneer u te veel van Acetazolamide Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De inname van meer tabletten of capsules dan de voorgeschreven dosis dient beslist vermeden te worden. Overdosering kan gepaard gaan met ernstige vormen van de gebruikelijke bijwerkingen (zie verder de rubriek "Mogelijke bijwerkingen").

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Acetazolamide Sandoz in te nemen

Indien u Acetazolamide Sandoz vergeten bent in te nemen, moet u de dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt kort vóór, of op het moment dat u aan de volgende dosering toe bent, moet u de vergeten dosering niet meer innemen, maar gewoon het doseringsschema volgen alsof er niets gebeurd is. Neem nooit een dubbele dosis van Acetazolamide Sandoz om zo de vergeten dosering in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan acetazolamide bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

Acetazolamide Sandoz kan moeheid, gebrek aan eetlust, braken, duizeligheid, huiduitslag en jeuk veroorzaken. In zeldzame gevallen komen bloedafwijkingen voor zoals een tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie) en bloedarmoede (aplastische anemie).

Nierstenen, voorbijgaande bijziendheid (myopie), verzuring van het bloed als gevolg van een stofwisselingsstoornis (metabole acidose) en waarnemingen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie) kunnen optreden.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ACETAZOLAMIDE SANDOZ?

Acetazolamide Sandoz buiten bereik en zicht van kinderen houden

Bewaar Acetazolamide Sandoz niet boven 25°C.

Bewaar Acetazolamide Sandoz in de originele verpakking.

Gebruik Acetazolamide Sandoz niet meer na de datum vermeld op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:".

Voor alle geneesmiddelen geldt

Oude en overbodige geneesmiddelen kunt u bij de apotheek ter vernietiging afgeven.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in: september 2005.