

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Diamox 125 mg tabletter  
Diamox 250 mg tabletter

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 125 mg eller 250 mg acetazolamid

Beträffande hjälpämnen se 6.1

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vita skårade tabletter.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Korttidsbehandling efter katarakt- eller vitreoretinal kirurgi då det finns anledning att befara trycktoppar.

Adjuvant behandling av glaukom med öppen kammarvinkel och sekundärt glaukom hos patienter som antingen har otillräcklig känslighet för/intolerans mot topikala intraokulära trycksänkande läkemedel, eller där sådana är kontraindicerade.

Preoperativ behandling vid akut trångvinkelglaukom där en sänkning av det intraokulära trycket eftersträvas före filtrationskirurgi.

Epilepsi (petit mal).

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Glaukom: Vanligen 250 – 1000 mg dagligen, uppdelat på 2 – 4 doser. Diamox kan användas tillsammans med vanliga miotika.

Som adjuvans vid epilepsi: 375 – 1000 mg dagligen, uppdelat på 2 – 4 doser. När Diamox ges i kombination med andre antiepileptika, föreslås en initialdos på 250 mg dagligen som tillägg till redan insatt behandling. Denna dos ökas därefter till ovanstående nivå.

#### *Behandlingskontroll*

För att tidigt kunna upptäcka blodbildsförändringar bör komplett blod och elektrolytstatus utföras innan behandling med acetazolamid insätts och därefter med jämna mellanrum under behandlingen.

### 4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne
- idiopatisk renal hyperkloremisk acidosis och Addisons sjukdom
- grav lever- eller njurfunktionsnedsättning
- tillstånd med sänkta nivåer av natrium och/eller kalium i blod
- överkänslighet mot sulfonamider
- långtidsbehandling av kroniskt icke-kongestiv trångvinkelglaukom (acetazolamid kan maskera vinkelförträngning genom sänkt intraokulärt tryck)

### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Nedsatt njurfunktion, lungobstruktion eller lungemfysem.

Anafylaktisk chock har inträffat på patient överkänslig mot sulfonamid.

Vid tidigare njurstenssjukdom ska risken att få njursten vägas mot nyttan med behandlingen.

Om tecken på hudpåverkan och/eller allvarliga förändringar i blodbildningen uppstår bör acetazolamid utsättas och annan lämplig behandling påbörjas.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fallrapporter talar för ökad risk för metabolisk acidosis vid samtidig behandling med acetazolamid och salicylater. Experimentella studier visar att salicylater ökar fria, farmakologiskt aktiva koncentrationen av acetazolamid. Kombinationen bör undvikas.

Acetazolamid kan hämma metabolismen av fenytoin med förhöjda plasmakoncentrationer som resultat. Detta kan öka förekomsten av osteomalaci hos patienter som får kronisk behandling med fenytoin. Samtidig användning av acetazolamid och andra karbanhydrashämmare bör undvikas pga möjliga additiva effekter.

Fallrapporter tyder på att acetazolamid kan minska absorptionen av primidon vilket resulterar i lägre serumnivåer av primidon och dess metaboliter.

### 4.6 -Graviditet och amning

#### *Graviditet*

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med Diamox saknas. Djurstudier har visat teratogena effekter (se avsnitt 5.3). Under sista trimestern skall preparat av denna typ ges först efter särskilt övervägande och i lägsta adekvata dos eftersom tiazider och tiazidbesläktade diuretika kan passera över till fostret och ge elektrolyttrubbningar. Med tiazider och tiazidbesläktade diuretika har neonatal trombocytopeni beskrivits.

Acetazolamid ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

#### *Amning*

Acetazolamid passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser. Amning bör avbrytas under behandling med acetazolamid.

### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Yrsel, trötthet och myopi kan förekomma vid användning av Diamox. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och hantering av maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Vanliga (>1/100)	<i>Allmänna:</i> Trötthet, aptitförlust, yrsel <i>GI:</i> Smakförändring <i>Metabol.:</i> Metabolisk acidos
Mindre vanliga	<i>Allmänna:</i> Feber, klåda, asteni <i>CNS:</i> Depression, parestesier <i>GI:</i> Illamående, kräkningar <i>Metabol.:</i> Urinsyrastegring, särskilt vid kombination med tiazider, elektrolytrubbning <i>Urogenital.:</i> Njursten
Sällsynta (<1/1000)	<i>Allmänna:</i> anafylaktisk chock <i>Blod:</i> Aplastisk anemi, trombocytopeni, agranulocytos, leukopeni <i>GI:</i> Diarré <i>Hud:</i> Exantem, epidermal nekrolis, erythema multiforme och Stevens-Johnsons syndrom, hirsutism <i>Metabol.:</i> Hypokalemi <i>Ögon:</i> Myopi <i>Öron:</i> Tinnitus

## 4.9 Överdoser

### *Toxicitet*

250 mg till 9 mån barn gav efter ventrikeltömning lindrig intoxikation. Ca 5 g till vuxna gav måttlig intoxikation.

### *Symtom*

Dåsighet, parestesier, ataxi, dubbelseende, dimsyn. Illamående, kräkningar, polyuri, törst. Metabolisk acidosis. Hypokalemi. Feber och exantem sannolikt allergiska manifestationer. Vid massiv överdosering ev leukopeni, hemolytisk anemi, konkret i njurarna. Hematuri, ev njursvikt.

### *Behandling*

Om befogat, ventrikeltömning, kol. Rehydrering, korrektion av elektrolyt- och syrabalansrubbningar. Symtomatisk terapi i övrigt. Acetazolamid är dialyserbart. Dialys är särskilt viktigt vid samtidig njursvikt.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot glaukom ATC-kod S01E C01

Acetazolamid är en kolsyreanhydrashämmare, som genom sin hämmande effekt på enzymet kolsyreanhydras sänker det intraokulära trycket vid glaukom. Acetazolamid har låg toxicitet och ackumuleras ej.

## **5.2 Farmakokinetiska uppgifter**

Diamox har snabbt insättande effekt och utsöndras inom 24 timmar. På grund av acidoeffekten av Diamox kan preparatet användas som adjuvans vid epilepsi.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Oralt eller parenteralt administrerat acetazolamid har rapporterats ge teratogena effekter (defekter på extremiteterna) i möss, råttor, hamstrar och kaniner vid doser mer än tio gånger högre än kliniskt rekommenderade doser.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Majsstärkelse, dikalciumfosfat, magnesiumstearat, polyvidon K29-32, natriumstärkelseglykolat.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

4 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

100 tabletter i vita polypropylenburkar.

### **6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Goldshield Pharmaceuticals Limited  
NLA Tower  
Croydon CR0 0XT  
Surrey  
Storbritannien

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Diamox tabletter 125 mg: 8450  
Diamox tabletter 250 mg: 4971

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Diamox tabletter 125 mg: 1970-05-22 / 2004-01-01  
Diamox tabletter 250 mg: 1955-11-28 / 2004-01-01

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2004-11-25