

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Diamox 250 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 250 mg acetazolamid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vita, runda, lätt bikonvexa tabletter med krysskåra på den ena sidan och präglade med "FW" och "147" på andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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 administreringssätt

Dosering

Korttidsbehandling efter katarakt eller vitreoretinal kirurgi: 250 mg – 1000 mg dagligen.

Glaukom och preoperativ behandling vid akut trångvinkelglaukom: 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 andra 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 sätts in och därefter med jämna mellanrum under behandlingen.

Administreringssätt

För oral användning.

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- idiopatisk renal hyperkloremisk acidosis och Addisons sjukdom
- grav leverfunktionsnedsättning
- grav njurfunktionsnedsättning
- tillstånd med sänkta nivåer av natrium och/eller kalium i blod
- allergi (överkänslighet) mot sulfonamider eller mot andra sulfonamidderivat inklusive acetazolamid eller mot något hjälpämne i läkemedlet
- långtidsbehandling av kroniskt icke-kongestivt trångvinkelglaukom (acetazolamid kan maskera vinkelförträngning genom sänkt intraokulärt tryck).

4.4 Varningar och försiktighet

Själv mordstankar och själv mordsbeteende har rapporterats hos patienter behandlade med antiepileptika för flera indikationer. En metaanalys av randomiserade placebokontrollerade studier med antiepileptika har också visat på en liten ökad risk för själv mordstankar och själv mordsbeteende. Mekanismen för denna risk är inte känd och tillgängliga data utesluter inte möjligheten av en ökad risk för acetazolamid. Patienterna bör därför övervakas med avseende på tecken på själv mordstankar och själv mordsbeteende och lämplig behandling ska övervägas. Patienter (och vårdgivare) bör informeras om att söka läkare om tecken på själv mordstankar eller själv mordsbeteende skulle uppstå.

När Diamox föreskrivs för långtidsterapi bör särskild försiktighet vidtas. Patienten bör uppmärksammas att rapportera alla ovanliga hudutslag eller uppträdandet av toxiska hudmanifestationer som Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilket kräver omedelbart utsättande av Diamox-terapi.

Innan behandlingen påbörjas och med jämna mellanrum under behandlingen rekommenderas övervakning av blodstatus och elektrolytnivåer. Behandling med Diamox skall omedelbart avbrytas när en brant nedgång i blodkroppsbildande element uppstår.

I sällsynta fall har dödsfall inträffat på grund av allvarliga reaktioner med sulfonamider, inklusive acetazolamid, såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, fulminant levernekros, agranulocytos, aplastisk anemi och andra blod dyskrasier och anafylaxi.

Acetazolamidbehandling kan orsaka elektrolytrubbning, inklusive hyponatremi, och övergående hypokalemi samt metabolisk acidosis. Därför rekommenderas periodvis övervakning av serumelektrolyter. Särskild försiktighet rekommenderas för patienter med tillstånd förenade med, eller som är predisponerade för, elektrolyt- och syra/bas-rubbningar, t.ex. patienter med nedsatt njurfunktion (inklusive äldre patienter), lungobstruktion, emfysem, patienter med diabetes och patienter med nedsatt alveolär ventilation. Allvarlig metabolisk acidosis har rapporterats hos patienter med normal njurfunktion vid behandling med

acetazolamid och salicylater, och kombinationen bör undvikas (se sektion 4.5).

Både ökat och minskat blodsocker har beskrivits hos patienter som behandlas med acetazolamid. Detta bör beaktas hos patienter med nedsatt glukostolerans eller diabetes.

Hos patienter med njursten i anamnesen bör fördelen vägas mot risken att fälla ut ytterligare njursten.

Acetazolamid skall inte administreras till patienter med leversjukdom eller försämrade leverfunktion, inklusive cirros, eftersom detta kan öka risken för hepatisk encefalopati.

Uppkomst av ett febrilt generaliserat erytem i samband med pustler vid behandlingsstart kan vara ett symptom på akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (se avsnitt 4.8). Vid AGEP-diagnos ska acetazolamid sättas ut och all efterföljande administrering av acetazolamid är kontraindicerad.

Icke-kardiogent lungödem:

Svåra fall av icke-kardiogent lungödem har rapporterats efter intag av acetazolamid, även efter enkeldos (se avsnitt 4.8). Icke-kardiogent lungödem utvecklades vanligtvis inom minuter till timmar efter intag av acetazolamid. Symtomen omfattade dyspné, hypoxi och andningsinsufficiens. Om ickekardiogent lungödem misstänks ska behandlingen med acetazolamid avbrytas och stödjande behandling ges. Acetazolamid ska inte ges till patienter som tidigare upplevt icke-kardiogena lungödem efter intag av acetazolamid.

Interferens med laboratorietester och diagnostiska tester

Acetazolamid kan öka nivån kristaller i urinen. Acetazolamid stör HPLC-metoden för haltbestämning av teofyllin. Interferens med haltbestämningsmetoden för teofyllin och acetazolamid beror på lösningsmedlet som används vid extraktionen; acetazolamid interfererar inte med andra analysmetoder för teofyllin.

Fall av koroidal effusion/avlossning har rapporterats efter användning av acetazolamid. Symtomen inkluderar akut synnedsättning eller ögonsmärta och kan uppträda inom några timmar efter påbörjad behandling med acetazolamid. Om koroidal effusion/avlossning misstänks bör behandlingen med acetazolamid avbrytas så snabbt som möjligt.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Acetazolamid är ett sulfonamidderivat. Sulfonamider kan förstärka effekten av folsyraantagonister., diabetesmedel och orala antikoagulantia.

Salicylater kan tränga bort acetazolamid från plasmaproteiner samt minska dess renala clearance.

Samtidig behandling med acetazolamid och acetylsalicylsyra kan leda till svår toxicitet inklusive ökad toxicitet i det centrala nervsystemet. Svår metabolisk acidosis har rapporterats hos patienter med normal njurfunktion vid behandling med acetazolamid och salicylater. Kombinationen bör undvikas.

Dosjustering kan krävas när acetazolamid ges med hjärtglykosider eller blodtryckssänkande

medel.

Vid samtidig användning påverkar acetazolamid metabolismen hos fenytoin, vilket leder till ökade serumnivåer av fenytoin. Det har förekommit enstaka rapporter om minskade primidonnivåer och ökade karbamazepinnivåer i serum vid samtidig administrering av acetazolamid. Svår osteomalaci har noterats hos ett fåtal patienter som fått acetazolamid i kombination med andra antiepileptika.

Samtidig användning med andra karbanhydrashämmare rekommenderas inte på grund av möjliga additiva effekter

Genom att öka pH-värdet i urinen i njurtubuli minskar acetazolamid urinutsöndringen av memantin, amfetamin och kinidin, och kan på så vis förstärka effekten och öka risken för biverkningar av dessa läkemedel.

Metenamin används mot urinvägsinfektioner. Vid surt pH i urin hydrolyseras metenamin till ammoniak och formaldehyd, vilka har baktericid effekt. Genom att öka pH-värdet i urinen kan acetazolamid därför reducera effekten av metenaminföreningar.

Acetazolamid ökar utsöndringen av litium på grund av nedsatt återabsorption av litium i proximala tubuli. Effekten av litiumkarbonat kan minska.

Användning av samtidig natriumbikarbonatbehandling ökar risken för bildandet av njursten hos patienter som tar acetazolamid.

Vid samtidig administrering kan acetazolamid höja ciklosporinnivåerna i blodet. Försiktighet bör iaktas vid administrering av acetazolamid hos patienter som får ciklosporin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Acetazolamid har rapporterats vara teratogent (defekter i armar och ben) och embryotoxiskt hos råttor, möss, hamstrar och kaniner vid orala eller parenterala doser som överstiger tio gånger den rekommenderade i människa. Även om det inte finns några belägg för dessa effekter hos människa saknas adekvata och välkontrollerade studier på gravida kvinnor. Diamox bör därför inte användas under graviditet, särskilt inte under den första trimestern.

Amning

Acetazolamid har påvisats i låga nivåer i bröstmjölken från ammande kvinnor som har tagit Diamox. Även om det är osannolikt att det kan leda till några skadliga effekter på spädbarn bör yttersta försiktighet iaktas när Diamox ges till ammande kvinnor.

Fertilitet

Inga studier har utförts avseende fertilitet hos människa men isolerade fall av minskad libido och impotens har rapporterats hos män. I djurstudier har minskad fertilitet hos handjur noterats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Diamox har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa av acetazolamids biverkningar som sömnhet, trötthet och myopi, kan försämra förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

4.8 Biverkningar

Informationen nedan visar rapporterade biverkningar rangordnade enligt följande frekvensindelning:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystem-klass	Biverkningar			
	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet			Aplastisk anemi, agranulocytos, leukopeni, trombocytopeni	Trombocytopen purpura, benmärgssvikt, pancytopeni
Immunsystemet			Anafylaktisk chock	Anafylaktisk reaktion
Metabolism och nutrition	Metabolisk acidosis		Hypokalemi	Hyponatremi, hyperglykemi, hypoglykemi, osteomalaci
Psykiska störningar				Depression, irritabilitet, minskad libido
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel	Parestesier	Kramper, förslappad paralys	Förvirringstillstånd, upphetsning, huvudvärk, ataxi, dåsighet
Ögon			Myopi	Koroidal effusion, koroidal avlossning
Öron och balansorgan			Tinnitus	Hörselnedsättning
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum				Icke-kardiogent lungödem
Magtarmkanalen	Dysgeusi	Illamående, kräkningar	Diarré	Melaena
Lever och gallvägar			Hepatit, gulsot, fulminant levernekros	Onormala leverfunktionstester
Hud och subkutan vävnad		Pruritus	Erythema multiformae, Stevens-Johnsons syndrom,	Urtikaria, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Organsystem-klass	Biverkningar			
	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
			toxisk epidermal nekrolys, fotosensibilitets reaktion, hirsutism	
Njurar och urinvägar		Njurstensbildning		Njursvikt, kristalluri, stenbildning, hematuri, glukosuri, polyuri, njurkolik, njurskador
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Trötthet	Pyrexia, asteni		Erythem, törst
Undersökningar		Ökad urinsyra		

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet

Ingen specifik antidot.

250 mg till ett 9-månaders barn gav efter ventrikeltömning lindrig förgiftning. Cirka 5 g till vuxna gav måttlig förgiftning.

Symtom

Dåsighet, parestesier, ataxi, diplopi, dimsyn, illamående, kräkningar, polyuri, törst, feber, utslag och förmodade allergiska manifestationer. Elektrolytobalans, utvecklande av ett acidotiskt metaboliskt tillstånd och centralnervösa effekter kan förväntas uppstå. Vid massiv överdos kan möjligen leukemi, hemolytisk anemi, konkret i njurarna, hematuri och möjligen njursvikt uppstå.

Hantering

Behandlingen ska vara symtomatisk och understödande.

Serumelektrolytnivåer (speciellt kalium) och pH i blodet bör kontrolleras. Understödjande åtgärder krävs för att återställa elektrolyt- och pH-balans. Acidosis kan vanligen korrigeras genom tillförsel av bikarbonat.

Acetazolamid är dialyserbart. Detta kan vara särskilt viktigt vid hantering av överdosering med acetazolamid komplicerad av förekomst av njursvikt.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot glaukom ATC-kod S01E C01

Verkningsmekanism

Acetazolamid är en potent hämmare av enzymet karbanhydras, ett enzym som katalyserar den reversibla reaktionen innefattande hydrering av koldioxid och dehydrering av kolsyra. I ögat minskar acetazolamids hämning sekretionen av kammarvatten och orsakar en sänkning av det intraokulära trycket som används för att behandla glaukom.

Den diuretiska effekten av acetazolamid är en följd av hämningen av karbanhydras i njuren där njurarna svarar för hydreringen av koldioxid, och dehydrering av koldioxid inhiberas. Den diuretiska effekten är liten till måttlig och försvinner efter några dagar (vid kronisk administrering) som en följd av kompensatoriska mekanismer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering absorberas acetazolamid snabbt från mag-tarmkanalen. Maximala plasmanivåer av läkemedlet uppnås 1-3 timmar efter oral administrering och maximal blodkoncentration cirka en timme senare.

Distribution

Det binds starkt till plasmaproteiner och enzymet karbanhydras. Läkemedlet börjar ansamlas i vävnader där detta enzym finns, bland annat röda blodkroppar och njurbark.

Eliminering

Plasmanivån faller snabbare än hos röda blodkroppar eller blod, oftast med en bifasisk eliminering. Den första fasen har en halveringstid på 2 timmar och den andra fasen 13 timmar. Den terminala halveringstiden motsvarar läckaget från röda blodkroppar.

Acetazolamid elimineras fullständigt via njurarna.

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,
kalciumvätefosfatdihydrat
magnesiumstearat,
povidon,
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 HDPE-burkar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amdipharm Limited
Unit 17
Northwood House
Northwood Crescent
Northwood
Dublin 9
D09 V504
Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4971

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1955-11-28/2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-15