

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Glaupax®

250 mg Tabletten

Wirkstoff: Acetazolamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glaupax® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glaupax® beachten?
3. Wie ist Glaupax® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glaupax® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glaupax® und wofür wird es angewendet?

Glaupax® ist ein Glaukommittel, das einen Carboanhydrase-Hemmstoff enthält.

Glaupax® wird angewendet:

1. Glaupax® wird als zusätzliches Arzneimittel in Kombination mit anderen Augeninnendruck senkenden, lokal angewendeten Arzneimitteln (außer Carboanhydrase-Hemmern) empfohlen, wenn die Monotherapie mit diesen Arzneimitteln oder eine andere nebenwirkungsärmere lokale Therapie keine ausreichende Senkung des Augeninnendrucks erzielt hat, oder wenn eine lokale Therapie nicht durchführbar ist.
2. In diesen Fällen ist Glaupax® zur Behandlung des primären chronischen Weitwinkelglaukoms (Offenwinkelglaukoms), zur präoperativen Kurzzeitbehandlung des akuten Winkelblockglaukoms zusammen mit Miotika und Osmotika, zur Behandlung von Sekundärglaukom, sowie nach Katarakt- und Glaukomoperationen zu empfehlen, um einem Anstieg des Augeninnendrucks vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glaupax® beachten?

Glaupax® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetazolamid (Sulfonamidallergie) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei erniedrigtem Natrium- und Kaliumspiegel im Serum
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose) aufgrund einer erhöhten Chloridkonzentration
- bei schweren Nieren- und Lebererkrankungen einschließlich Zirrhose
- bei Nebenniereninsuffizienz
- bei Hyperkalziurie (gesteigerter Kalziumausscheidung)
- bei Nephrokalzinose (Ablagerung von Kalksalzen im Nierengewebe)
- wenn Sie eine Langzeitbehandlung für eine spezielle Form des Glaukoms (chronisches nichtkongestives Glaukom mit geschlossenem Kammerwinkel) erhalten, weil eine Verschlechterung dieses Glaukoms durch den erniedrigten Augeninnendruck möglicherweise nicht zu erkennen ist
- bei Schwangerschaft und während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Glaupax® einnehmen. Sie müssen alle von Ihrem Arzt angeordneten Kontrolltermine für Blutuntersuchungen und andere Untersuchungen unter allen Umständen einhalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist geboten, wenn Sie

- Probleme mit den Nieren, wie z. B. Nierensteine, haben oder hatten
- Lungenprobleme, wie z. B. chronische Bronchitis oder Emphysem, die Atembeschwerden verursachen, haben
- Diabetes oder Probleme mit dem Blutzuckerspiegel haben
- schon etwas älter sind
- an Gicht leiden.

Bei einer geringen Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Acetazolamid behandelt wurden, traten Gedanken über Selbstverletzung oder Suizid auf. Bitte kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken bemerken.

Beachten Sie bitte:

- Zur Verhinderung einer Schwangerschaft müssen Sie während der Behandlung mit Glaupax® angemessene Schwangerschaftsverhütungsmethoden anwenden.
- Während der Behandlung mit Glaupax® sollte regelmäßig die Salzkonzentration im Blut überprüft werden.
- Während der Behandlung mit Glaupax® sollten regelmäßig Ihre Leber- und Nierenwerte überprüft werden.

- Wenn Sie Blut- oder Urinproben abgeben, müssen Sie jedes Mal angeben, dass Ihnen Glaupax® verschrieben wurde. Es könnte einen Einfluss auf die Testergebnisse haben.

Bei Langzeittherapie mit Acetazolamid ist der Kaliumspiegel zu kontrollieren.

Die Anwendung von Glaupax® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und ältere Menschen

Eine Behandlung mit Glaupax® ist bei Kindern und älteren Patienten (ab 65 Jahren) sorgfältig abzuwägen, da bisher noch keine spezifischen Erfahrungen mit diesen Patienten vorliegen. Eine Anwendung von Acetazolamid bei Kindern kann Wachstumsverzögerungen hervorrufen.

Einnahme von Glaupax® mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid und Sulfinpyrazon)
- Steroide wie z. B. Prednisolon zur Behandlung von Asthma oder Arthritis
- Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle (insbesondere Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin oder Primidon)
- Antidiabetika zur Senkung des Blutzuckerspiegels (z. B. Metformin, Insulin)
- andere Diuretika wie Furosemid
- Amphotericin B zur Behandlung von Pilzinfektionen
- trizyklische Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen
- Aspirin und verwandte Arzneimittel, z. B. Salicylsäure
- Arzneimittel für Ihr Herz, wie beispielsweise Herzglykoside (z. B. Digoxin)
- Arzneimittel gegen Harnwegsinfektionen (Methenamin)
- Arzneimittel, die Amphetamin (ein Stimulans) oder Lithium enthalten (für die Behandlung von schweren psychischen Störungen)
- Ephedrin als ein abschwellendes Mittel (Dekongestivum)
- Chinidin, Mexiletin oder Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Natriumbikarbonat-Therapie (zur Behandlung von Erkrankungen, bei denen ein Säureüberschuss in Ihrem Körper vorliegt)
- antineoplastische Arzneimittel (zur Behandlung von Krebs, z. B. Methotrexat)
- andere Arzneimittel aus der Wirkstoffklasse der Carboanhydrase-Hemmer (zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck)
- Arzneimittel, die mit Folsäure interferieren (z. B. Pyrimethamin oder Trimethoprim)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, (z. B. Warfarin)
- Arzneimittel, um den Blutdruck zu senken (z. B. Propranolol)
- Cyclosporin (wird nach Transplantationen zur Unterdrückung des Immunsystems verwendet)

Glaupax® kann Resultate von bestimmten medizinischen Tests beeinflussen. Falls Sie ein Krankenhaus oder eine Ambulanz für die Durchführung von medizinischen Tests aufsuchen, informieren Sie den behandelnden Arzt, dass Sie Glaupax® einnehmen und kontaktieren Sie zusätzlich Ihren Arzt. Möglicherweise muss die Dosis angepasst werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wegen keimchädigender Wirkung im Tierversuch (Ratte, Maus, Hamster) soll Acetazolamid in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Während Sie mit Glaupax® behandelt werden, müssen Sie geeignete Verhütungsmaßnahmen anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kommt es infolge von Blutdrucksenkung zu Durchblutungsstörungen im Gehirn sowie zu Müdigkeit bzw. Sehstörungen, so kann Ihr Reaktionsvermögen soweit verändert werden, dass die Fähigkeit der aktiven Teilnahme im Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

3. Wie ist Glauvox® einzunehmen?

Nehmen Sie Glauvox® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei primärem chronischem Weitwinkelglaukom, Sekundärglaukom und nach Katarakt- und Glaukomoperation ½ bis 1 Tablette (125–250 mg) Glauvox® ein- bis zweimal täglich einnehmen.

Bei einem akuten Glaukomanfall mit 2 Tabletten (500 mg) Glauvox® beginnen und dann alle 4 Stunden ½ bis 1 Tablette einnehmen. Die Dosis wird entsprechend dem intraokularen Druckverlauf allmählich reduziert.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Tabletten werden mit Flüssigkeit in der Regel zu den Mahlzeiten eingenommen.

Wie lange sollten Sie Glauvox® einnehmen?

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Glauvox® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Glauvox® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Glauvox® benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Glauvox® vergessen haben

Wurde die Anwendung einmal vergessen, holen Sie diese so bald wie möglich nach und halten Sie sich dann wieder an Ihr reguläres Dosierschema. Wird Glauvox® nicht entsprechend der Dosierungsanleitung eingenommen oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, aber schwerwiegende allergische Reaktionen sind sehr selten. Falls es zu einem plötzlichen Auftreten von pfeifender Atmung (Giemen), Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (besonders am ganzen Körper) kommt, sollte sofort ein Arzt kontaktiert werden.

Mögliche Nebenwirkungen von Glauvox® können sein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Nebenwirkungen den ganzen Körper betreffend:

Nebenwirkungen, die aber in den meisten Fällen nach mehrtägiger Behandlung wieder abklingen wie Hautkribbeln und Taubheitsgefühl (Parästhesien), Appetitlosigkeit, Leistungsabfall, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen. Übersäuerung (metabolische Azidose), Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), Kopfschmerzen, Schwindel, Blutdrucksenkung, Mundtrockenheit, Muskelverspannungen, Wadenkrämpfe, vermehrter Harndrang

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Nebenwirkungen am Auge:

Vorübergehende Kurzsichtigkeit

Nebenwirkungen den ganzen Körper betreffend:

Störungen des Elektrolythaushaltes (Kalium, Kalzium, Natrium, Magnesium, Chlorid), Hyperkalziurie, nach längerer Behandlungsdauer Verwirrtheit und Depressionen, Ohrgeräusche und Hörstörungen.

Abnormale Leberfunktionswerte, Vergrößerung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut und der Augen, dunkler Urin und heller Stuhl (Gelbsucht), Nesselsucht (Urtikaria), Blut oder Blutzucker im Urin, Nierenversagen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Nebenwirkungen den ganzen Körper betreffend:

Kalziophosphat-Steinbildung (Nephrolithiasis), vermehrte Atembeschwerden bei Patienten mit Herz- oder Lungenkrankheiten, Zersetzung von Lebergewebe

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Nebenwirkungen den ganzen Körper betreffend:

Sulfonamidnebenwirkungen wie Hautausschlag (Exanthem), typische Zeichen oder erhebliche Läsionen auf der Haut (Erythema multiforme), Störungen des Blutflusses der kleinsten Blutgefäßsysteme (thrombozytopenische Purpura), Blasenbildung der Haut um Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien, grippeartige Symptome und Fieber. Dabei könnte es sich um das sogenannte Stevens-Johnson-Syndrom handeln. Bei schweren Formen der toxisch epidermalen Nekrolyse können sich Hautschichten lösen und große Bereiche an roher, ungeschützter Haut am ganzen Körper entstehen. Fieber, erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung), allergische (anaphylaktische) Sofortreaktion bis hin zum Schock.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose).
- Allgemeine Apathie, Müdigkeit und Blässe, möglicherweise Entzündungen (Infektionen), insbesondere Halsschmerzen und Fieber durch die Veränderungen des Blutbildes (zu wenig weiße Blutkörperchen oder ausgeprägte Anämie). Kontaktieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt.
- Glauvox® kann auch zu Nebenwirkungen führen, die Sie normalerweise nicht bemerken. Zu diesen Nebenwirkungen zählen Veränderungen der Elektrolyte (Salze) und der Harnsäuremenge im Blut. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie dieses Arzneimittel längere Zeit anwenden, sollte Ihr Blut regelmäßig untersucht werden. Sie können auch Nierensteine bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Ihr Blutzuckerspiegel kann sich auch ändern.
- Verwirrung, Depression, Reizbarkeit, Unruhe, Benommenheit, Mundtrockenheit, Leistungsverlust, Schwindel, Kopfschmerzen
- Krampfanfälle
- Koordinationsstörungen der Muskelbewegungen (Ataxie)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in der Haut, in den Fingern oder in den Zehen
- Muskelschwäche oder Lähmung
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Geschmacksstörungen, Durchfall, Erbrechen, krampfartige Schmerzen
- Stuhl kann schwarz oder teerartig sein
- Rote, druckempfindliche, heiße, geschwollene Gelenke (Gicht)
- Reduzierter Sexualtrieb
- Hitzewallungen, Durst
- Erhöhter Druck im Auge (durch ein so genanntes Engwinkelglaukom)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glauvox® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glauvox® enthält:

Der Wirkstoff ist: Acetazolamid.

1 Tablette enthält 250 mg Acetazolamid.

Die weiteren Bestandteile sind:

Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Gelatine, Glycerol 85 %, Povidon K30, Mikrokrystalline Cellulose, Alginsäure, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Glauvox® aussieht und Inhalt der Packung

Glauvox® sind weiße runde Tabletten mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Glauvox® ist in Packungen mit 10 Tabletten, 30 Tabletten, 40 Tabletten, 60 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Telefon: +49 89 84 07 92 30
Telefax: +49 89 84 07 92 40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.