

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Acetazolamid ist ein Carboanhydrase-Hemmstoff.

Acemit® wird angewendet zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks (Antiglaukوماتوسum).

Anwendungsgebiete:

Behandlung des sogenannten Grünen Stars (Glaukom). Dabei handelt es sich um eine Erkrankung mit stark erhöhtem Augeninnendruck infolge Abflussstörungen des Augenkammerwassers. Acemit® eignet sich zur Behandlung des Glaukomanfalls, von akuten Druckanstiegen bei Glaukomen, zur präoperativen Kurzzeitbehandlung des akuten Winkelblockglaukoms; zur Glaukombehandlung bei unzureichender Wirkung anderer direkt am Auge eingesetzter Glaukommittel.

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

Acemit® darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Acetazolamid, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schweren Nieren- und Lebererkrankungen,
- bei Nebennierenrindeninsuffizienz (verminderte Produktion bestimmter Steroidhormone),
- bei hyperchlorämischer Azidose (Vermehrung saurer Stoffwechselprodukte im Blut),
- bei erniedrigtem Natrium- und/oder Kaliumspiegel im Serum,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Hinweis: Bei einer bestimmten Glaukomform (chronisches nichtkongestives Glaukom mit geschlossenem Kammerwinkel) dürfen Sie Acemit® nicht über längere Zeiträume einnehmen, da in diesem speziellen Fall durch die Senkung des Augeninnendrucks die Diagnose Ihres behandelnden Arztes erschwert werden kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acemit® einnehmen bei:

- erhöhtem Calciumspiegel im Serum (Hypercalcämie),
- Gicht,
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Erkrankungen mit Atemwegsbehinderungen (obstruktive Erkrankungen der Lunge, z.B. Lungenemphysem).

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie und hyphämainduziertem Sekundärglaukom sollte Acetazolamid mit Vorsicht angewendet werden, da bei diesen Patienten durch Acetazolamid vermehrt rote Blutkörperchen in die Vorderkammer gelangen können.

Während einer langdauernden Acemit®-Therapie muss das Blutbild und der Kaliumspiegel regelmäßig bestimmt werden und für eine ausreichende Aufnahme von bestimmten Elektrolyten (der "Alkali-reserve", insbesondere Kalium) gesorgt werden. Hierzu eignen sich Diätmaßnahmen (Gemüse, Obst, besonders Aprikosen) oder die durch Ihren Arzt verordnete Einnahme von entsprechenden Kaliumpräparaten.

Bei Befindlichkeitsstörungen wie allergischen Reaktionen (Hautausschlag), beim Auftreten von Nierenkoliken, Sehstörungen, bei anhaltender Appetitlosigkeit, Erbrechen, dauerhaften Parästhesien ("Kribbeln") und zentralnervösen Störungen (Schwindel, Störung der Bewegungsabläufe, Verwirrtheit) sollten Sie Acemit® nicht weiter einnehmen und unverzüglich Ihren behandelnden Arzt informieren.

Bei nächtlichen Augendruck-Spitzen ist Acemit® nicht zu empfehlen.

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

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

Einnahme von Acemit® zusammen 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.

Bestimmte Rheumamittel vermindern die Wirkung von Acemit®.

Acemit® verstärkt die Wirkung anderer Arzneimittel:

- die blutdrucksenkende Wirkung bestimmter Arzneimittel (Antihypertensiva),
- die schädlichen Nebenwirkungen hochdosierter Schmerzmittel wie Salicylate auf das zentrale Nervensystem,
- die Wirkungen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (Herzglycoside),
- die Kaliumausscheidung durch Abführmittel (Laxantien) und Steroidhormone (Glucocorticoide),
- die schädlichen Wirkungen von hochdosiertem Lithium auf das Herz und auf das zentrale Nervensystem,
- die Wirkungen bestimmter muskelerschlaffender Arzneimittel,
- die Wirkung von Phenytoin,
- die Wirkung von anderen Folsäureantagonisten,
- die Wirkung von Timolol, Pilocarpin und anderen Carboanhydrasehemmern.
- Verabreichung von Acetazolamid und Ciclosporin kann zu erhöhten Ciclosporin-Blutspiegeln führen.

Acemit® vermindert die Wirkung anderer Arzneimittel:

- die blutzuckersenkende Wirkung bestimmter Arzneimittel (Antidiabetika),
- die harnsäuresenkende Wirkung von Arzneimitteln bei der Gichtbehandlung. Eine

gleichzeitige Therapie mit Natriumbicarbonat und Acetazolamid erhöht das Risiko einer Nierensteinbildung.

- die Ausscheidung basischer Arzneistoffe z.B. Amphetamin, Arzneimittel gegen Depressionen, Chinidin, Procainamid.

Acetazolamid verstärkt die Lithium-Ausscheidung, so dass die Wirkung von Lithiumcarbonat abgeschwächt sein kann.

Acetazolamid kann die Serumkonzentrationen von Primidon und dessen Metaboliten und somit die antikonvulsive Wirkung vermindern, indem es die gastrointestinale Absorption von Primidon verringert. Bei Patienten, die Primidon erhalten, ist daher bei Beginn, Unterbrechung oder Dosisänderung einer Therapie mit Acetazolamid Vorsicht geboten.

Durch pH-Wert-Erhöhung des Urins kann Acetazolamid die Wirkung von Methenamin-Harnwegsantiseptika verhindern.

Wechselwirkungen mit Labortests:

Sulfonamide können zu falsch negativen oder verringerten Werten für Phenolsulfonphthalein im Urin und für die Phenolrot-Eliminationswerte bei der Bestimmung von Protein im Urin, des Gesamtstickstoffgehaltes des Blutes ohne Eiweißstickstoff (Serum „non-proteins“) und der Serum-Harnsäurewerte führen. Acetazolamid kann einen erhöhten Spiegel der kristallinen Harnbestandteile im Urin bewirken.

Acetazolamid interferiert mit der HPLC-Methode zur Gehaltsbestimmung von Theophyllin in Abhängigkeit vom Lösungsmittel, das zur Extraktion verwendet wurde. Andere Methoden zur Gehaltsbestimmung von Theophyllin sind von einer Interferenz durch Acetazolamid möglicherweise nicht betroffen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für kurze Zeit vorher angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Acemit® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Besonderheiten.

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.

Acemit® darf in der Schwangerschaft und in der Stillperiode nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kommt es infolge Blutdrucksenkung zu Durchblutungsstörungen im Gehirn sowie zu Müdigkeit bzw. Sehstörungen, so kann Ihr Reaktionsvermögen soweit verändert werden, dass die Fähigkeit der aktiven Teilnahme am 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!

Acemit® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Acemit® einzunehmen?

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

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Bei akutem Augeninnendruckanstieg und Glaukomanfall nehmen Sie zu Beginn 2 Tabletten (d.h. insgesamt 500 mg Acetazolamid), anschließend im Abstand von 4 - 6 Stunden 1/2 bis 1 Tablette ein.

Als Langzeittherapie werden täglich 1/2 bis 2 Tabletten, im letzteren Fall morgens und abends je 1 Tablette, eingenommen. Ihr behandelnder Arzt wird die Einnahmemenge entsprechend der gewünschten Senkung des Augeninnendrucks schrittweise reduzieren.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten Sie mit Flüssigkeit in der Regel zu den Mahlzeiten einnehmen.

Zur Teilung der Tabletten empfehlen wir die Nutzung eines Tablettenteilers aus Ihrer Apotheke.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung hängt vom Erreichen des angestrebten Augeninnendruckes ab und wird durch Ihren behandelnden Arzt festgelegt.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Acemit® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie Ihren festgelegten Einnahmerhythmus fort und informieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Acemit® abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Acemit® nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Meist zu Beginn einer Einnahme von Acemit® werden häufig "Ameisenkribbeln", Leistungsabfall und

leichte Magen-Darm-Beschwerden wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Geschmacksstörungen, Durchfall, Erbrechen, krampfartige Beschwerden oder Teerstühle beobachtet. Bedingt durch die erhöhte Wasserausscheidung kann es zu Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, gelegentlicher Mundtrockenheit, Blutdrucksenkungen sowie zu einem vermehrten Harndrang kommen. Diese Nebenwirkungen klingen jedoch in den meisten Fällen nach mehrtägiger Behandlung wieder ab.

Gelegentlich wurden Ohrgeräusche und Hörstörungen, Kurzsichtigkeit, nach längerer Einnahme Verwirrtheit, Depressionen, schlaffe Lähmungen und Krämpfe beobachtet.

Vor allem nach längerer Einnahme kann es zu Störungen des Elektrolythaushalts mit Muskelverspannungen oder Wadenkrämpfen kommen. Gelegentlich wird das vermehrte Auftreten saurer Stoffwechselprodukte im Blut (metabolische Azidose) und daraus resultierend eine erhöhte Calciumausscheidung mit dem Urin, Bildung von Nierensteinen und Koliken (plötzliche anfallsweise Schmerzen) beobachtet. Erhöhung der Harnsäurekonzentrationen und Gichtanfälle sind möglich.

Sehr selten werden Nebenwirkungen wie Hautausschläge, Fieber, Photosensibilisierung (Erhöhung der Lichtempfindlichkeit), Auftreten von roten Blutkörperchen im Harn, Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock, Blutbildveränderungen, Traubenzuckerausscheidung mit dem Urin oder Leberfunktionsstörungen beobachtet. Beim Auftreten solcher Reaktionen müssen Sie das Präparat unverzüglich absetzen und Ihren behandelnden Arzt aufsuchen.

Durch Einnahme von Acemit® kann sich die Glucosetoleranz ("Zuckerverträglichkeit") verschlechtern und sich die Liquorproduktion verringern.

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). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Eine Anwendung von Acetazolamid bei Kindern kann Wachstumsverzögerungen hervorrufen.

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 Acemit® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Acemit® enthält

Der Wirkstoff ist: Acetazolamid.
1 Tablette enthält 250 mg Acetazolamid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Maisstärke, Carboxymethylstärke - Natrium (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Acemit® aussieht und Inhalt der Packung

Acemit® sind weiße oder nahezu weiße, runde, biplane Tabletten mit Facette und einseitiger Teilungskerbe.

Acemit® ist in Packungen (PVC/PVDC-Aluminium-Blister) mit 20, 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg

Telefon: +49 341 2582 190
Telefax: +49 341 2582 191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Zusätzliche Informationen über Eigenschaften des Arzneimittels

Acetazolamid ist ein wirksamer Hemmstoff des Enzyms Carboanhydrase, das in zahlreichen Strukturen des Augeninnern, einschließlich des Ziliarkörpers, vorkommt. Am Auge führt Acetazolamid zu einer Reduzierung des Bicarbonatgehaltes im Kammerwasser. Durch Hemmung der Kammerwasserproduktion kommt es zur Senkung des Augeninnendruckes.