

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Acemit®
250 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 250 mg Acetazolamid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer oder nahezu weißer, runder, biplaner Tablette mit Facette und einseitiger Teilungskerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Glaukomanfall; akute Druckanstiege bei Sekundärglaukomen; präoperative Kurzzeitbehandlung des akuten Winkelblockglaukoms; Glaukombehandlung bei unzureichender Wirkung lokaler Antiglaukomatosa.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Bei akutem Augeninnendruckanstieg und Glaukomanfall werden initial 2 Tabletten (d. h. insgesamt 500 mg Acetazolamid), anschließend im Abstand von 4-6 Stunden ½ bis 1 Tablette eingenommen. Als Langzeittherapie werden täglich ½ bis 2 Tabletten, im letzteren Fall morgens und abends je 1 Tablette, eingenommen. Die Dosis wird entsprechend dem intraokularen Druckverlauf schrittweise reduziert.

Art und Dauer der Anwendung

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

Zur Teilung der Tabletten wird ein Tablettenteiler empfohlen.

Die Dauer der Anwendung hängt vom Erreichen des angestrebten Augeninnendruckes ab.

4.3 Gegenanzeigen

Acemit darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- schweren Nieren- (z.B. Niereninsuffizienz, Glomerulonephritis) und Lebererkrankungen,
- Nebennierenrindeninsuffizienz,
- hyperchlorämischer Azidose,
- erniedrigtem Natrium- und/oder Kaliumspiegel im Serum,
- Schwangerschaft und Stillzeit.

Bei chronischem nichtkongestivem Glaukom mit geschlossenem Kammerwinkel ist eine Langzeitbehandlung mit Acemit kontraindiziert, da es durch die Senkung des intraokularen Druckes zu einer Maskierung der Verschlechterung des Glaukoms kommen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei gleichzeitigem Bestehen von

- Hypercalcämie,
- Gicht,
- Diabetes mellitus,
- obstruktiven Atemwegserkrankungen (z.B. Lungenemphysem)

sollte Acemit aufgrund der Gefahr einer Azidoseauslösung nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden.

Akute Myopie und sekundäres Engwinkelglaukom:

Über ein Syndrom bestehend aus akuter Myopie assoziiert mit sekundärem Engwinkelglaukom wurde bei Patienten, die Acetazolamid erhielten, berichtet. Die Symptome beinhalten das akute Auftreten einer verminderten Sehschärfe und/oder Augenschmerzen. Ophthalmologische Befunde können Myopie, eine Einengung der vorderen Augenkammer, okuläre Hyperämie (Rötung) und einen erhöhten intraokulären Druck einschließen. Mydriasis kann oder kann nicht vorliegen. Dieses Syndrom kann mit einem supraziliären Erguss assoziiert sein, der in einer Vorverlagerung der Linse und der Iris mit einem sekundären Engwinkelglaukom resultiert. Die Behandlung umfasst das nach Ermessen des behandelnden Arztes schnellstmögliche Absetzen von Acetazolamid und geeignete Maßnahmen, um den intraokulären Druck zu reduzieren. Im Allgemeinen resultieren diese Maßnahmen in einem Abfall des intraokulären Druckes.

Erhöhter intraokulärer Druck jeglicher Ätiologie kann, falls unbehandelt geblieben, zu schweren Folgekrankheiten einschließlich einem dauerhaften Sehverlust führen.

Nach der Anwendung von Acetazolamid wurden Fälle von Aderhauterguss (choroidalem Erguss) / Aderhautabhebung gemeldet. Die Symptome schließen das akute Auftreten einer verringerten Sehschärfe oder Augenschmerzen ein und setzen typischerweise innerhalb von Stunden nach Beginn der Behandlung mit Acetazolamid ein. Bei Verdacht auf Aderhauterguss (choroidalen Erguss) / Aderhautabhebung sollte Acetazolamid so schnell wie möglich abgesetzt werden.

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.

Bei nächtlichen Augendruckspitzen ist Acemit nicht zu empfehlen.

Vor Therapiebeginn und während der Behandlung ist in regelmäßigen Intervallen das Blutbild zu bestimmen, um hämatologische Nebenwirkungen rechtzeitig zu erkennen. Auch die Serum-Elektrolytwerte, insbesondere der Kaliumspiegel, und die Urinwerte sind regelmäßig, vor allem bei einer Langzeittherapie, zu kontrollieren.

Die Therapie mit Acemit sollte bei allergischen Reaktionen (Exanthemen, Blutbildveränderungen), beim Auftreten von Nierenkoliken, Sehstörungen, bei anhaltender Appetitlosigkeit, Erbrechen, dauerhaften Parästhesien und zentralnervösen Störungen (Schwindel, Ataxie, Verwirrtheit) abgebrochen werden.

Während einer langdauernden Acemit-Therapie muss das Blutbild und der Kaliumspiegel regelmäßig bestimmt werden und für eine ausreichende Auffüllung der Alkalireserve des Organismus, besonders der Kaliumbestände, gesorgt werden. Hierzu eignen sich Diätmaßnahmen (Gemüse, Obst, besonders Aprikosen) oder die Einnahme von Kaliumcarbonat bzw. entsprechenden Kaliumpräparaten. Das Auftreten eines fieberhaften, generalisierten Erythems verbunden mit Pusteln bei Einleitung der Therapie kann ein Symptom einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP) sein

(siehe Abschnitt 4.8). Wird AGEF diagnostiziert, sollte Acetazolamid abgesetzt werden. Jede weitere Verabreichung von Acetazolamid ist dann kontraindiziert.

Nicht-kardiogenes Lungenödem

Es wurden schwere Fälle von nicht-kardiogenem Lungenödem nach der Einnahme von Acetazolamid berichtet, auch nach einer Einzeldosis (siehe Abschnitt 4.8). Ein nicht-kardiogenes Lungenödem trat in der Regel innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Einnahme von Acetazolamid auf. Zu den Symptomen zählten Dyspnoe, Hypoxie und respiratorische Insuffizienz. Bei Verdacht auf ein nichtkardiogenes Lungenödem sollte Acetazolamid abgesetzt und eine unterstützende Behandlung eingeleitet werden. Acetazolamid sollte nicht bei Patienten verabreicht werden, bei denen zuvor nach der Gabe von Acetazolamid ein nicht- kardiogenes Lungenödem aufgetreten ist.

Suizidgedanken und suizidales Verhalten

Über suizidale Gedanken und suizidales Verhalten wurde bei Patienten, die mit Antiepileptika (z. B. Acetazolamid) in verschiedenen Indikationen behandelt wurden, berichtet. Eine Metaanalyse randomisierter, placebo-kontrollierter Studien mit Antiepileptika zeigte auch ein leicht erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten. Der Mechanismus für die Auslösung dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt und die verfügbaren Daten schließen die Möglichkeit eines erhöhten Risikos bei der Einnahme von Acemit nicht aus. Deshalb sollten Patienten hinsichtlich Anzeichen von Suizidgedanken und suizidalen Verhaltensweisen überwacht und eine geeignete Behandlung in Erwägung gezogen werden. Patienten (und deren Betreuern) sollte geraten werden medizinische Hilfe einzuholen, wenn Anzeichen für Suizidgedanken oder suizidales Verhalten auftreten.

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

Natrium

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika vermindern die diuretische Wirkung von Acetazolamid.

Acetazolamid verstärkt

- die blutdrucksenkende Wirkung von Antihypertensiva,
- die toxische Wirkung hochdosierter Salicylate auf das zentrale Nervensystem,
- die Wirkungen und Nebenwirkungen von Herzglycosiden,
- die Kaliumausscheidung durch Abführmittel und Glucocorticoide,
- die kardio- und neurotoxischen Wirkungen von hochdosiertem Lithium,
- die Wirkungen von curareartigen Muskelrelaxantien,
- die Phenytoinwirkung,
- die Wirkung von anderen Folsäureantagonisten,
- die Wirkung von Timolol, Pilocarpin und anderen Carboanhydrasehemmern.

Verabreichung von Acetazolamid und Ciclosporin kann zu erhöhten Ciclosporin-Blutspiegeln führen.

Acetazolamid vermindert

- die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika,
- die harnsäuresenkende Wirkung von Arzneimitteln. Eine gleichzeitige Therapie mit Natriumbicarbonat und Acetazolamid erhöht das Risiko einer Nierensteinbildung,
- die Ausscheidung basischer Arzneistoffe, z.B. Amphetamin, trizyklische Antidepressiva, Chinidin, Procainamid.

Acetazolamid verstärkt die Lithiumausscheidung, 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.

Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Valproinsäure und Acetazolamid kann es zu einer Hyperammonämie kommen, wodurch das Risiko für eine Enzephalopathie erhöht sein kann. Patienten, die mit diesen beiden Arzneistoffen behandelt werden, sollten sorgfältig hinsichtlich Anzeichen für eine hyperammonämische Enzephalopathie überwacht werden.

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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Acetazolamid hat im Tierversuch teratogene und fruchtschädigende Wirkungen. Ausreichende Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

Acetazolamid darf in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kommt es infolge von Hypotonie zu cerebralen Durchblutungsstörungen sowie Müdigkeit bzw. Sehstörungen, so kann das Reaktionsvermögen soweit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen resultieren aus der vermehrten Wasser- und Elektrolytausscheidung und der Verminderung der Liquorproduktion. Ein Kaliummangel kann Ursache kardialer Arrhythmien sein.

Meist zu Beginn einer Acetazolamidtherapie werden häufig Parästhesien, Leistungsabfall und leichte gastrointestinale Beschwerden wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Geschmacksstörungen, Diarrhoe, Erbrechen, krampfartige Beschwerden oder Teerstühle beobachtet, die aber in den meisten Fällen nach mehr tägiger Behandlung abklingen.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	sehr selten	Anaphylaktische Reaktion bis hin zum Schock ²⁾ typische Sulfonamidnebenwirkungen wie Exanthem (einschließlich Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) ²⁾
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	sehr selten nicht bekannt	Photosensibilisierung ²⁾ Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)
Erkrankung des Blut- und Lymphsystems	sehr selten	Anämie ²⁾ , Leukozytopenie ²⁾ , Thrombozytopenie ²⁾ , Agranulozytose ²⁾
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	gelegentlich	metabolische Azidose und daraus folgend Hypercalciurie mit Bildung von Nierensteinen und Koliken ³⁾ bei einer Langzeittherapie: Störungen des Elektrolythaushalts (Kalium, Calcium, Natrium, Magnesium, Chlorid)
Erkrankungen des Nervensystems und psychiatrische Erkrankungen	häufig	Parästhesien ¹⁾ , Kopfschmerzen ¹⁾ , Schwindel ¹⁾
	gelegentlich	nach längerer Behandlungsdauer: Verwirrtheit, Depressionen, schlaffe Lähmungen und Konvulsionen
Augenerkrankungen	gelegentlich	transitorische Myopien
	nicht bekannt	Aderhauterguss (choroidaler Erguss), Aderhautabhebung
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	gelegentlich	Ohrgeräusche und Hörstörungen
Gefäßerkrankungen	häufig	Blutdrucksenkungen ¹⁾
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	nicht bekannt	Nicht-kardiogenes Lungenödem
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	häufig	Appetitlosigkeit ¹⁾ , Übelkeit ¹⁾ , Geschmacksstörungen ¹⁾ , Diarrhoe ¹⁾ , Erbrechen ¹⁾ , krampfartige Beschwerden ¹⁾ , Teerstühle ¹⁾
	gelegentlich	Mundtrockenheit ¹⁾
Leber- und Gallenerkrankungen	sehr selten	Leberfunktionsstörungen (sehr selten fulminante Lebernekrosen) ²⁾
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	häufig	Muskelverspannungen oder Wadenkrämpfe
	gelegentlich	Gichtanfälle
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	häufig	Vermehrter Harndrang ¹⁾
	gelegentlich	Hyperurikämie
	sehr selten	Hämaturie ²⁾ , Glucosurie ²⁾

	nicht bekannt	Nierenschädigung, Nierenversagen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	häufig sehr selten	Müdigkeit ¹⁾ , Leistungsabfall ¹⁾ Fieber ²⁾

- 1) Diese Nebenwirkungen klingen in den meisten Fällen nach mehrtägiger Behandlung wieder ab.
- 2) Bei Auftreten solcher Reaktionen ist das Präparat unverzüglich abzusetzen und eine geeignete Therapie einzuleiten.
- 3) Die metabolische Azidose kann durch Zufuhr von Bicarbonat behoben werden.

Durch Acetazolamid kann sich die Glucosetoleranz verschlechtern.
Bei Langzeitbehandlung sind entsprechende Blutbildkontrollen erforderlich.

Eine Anwendung von Acetazolamid bei Kindern kann Wachstumsverzögerungen hervorrufen.
Bei Patienten mit Herz- oder Lungenkrankheiten kann Acemit® eine bestehende Azidose verstärken und damit zu vermehrten Atembeschwerden führen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Anzeichen einer Überdosierung nach sehr hohen Gaben muss die renale Elimination mittels alkalischer Diurese, z.B. durch intravenöse Gabe von Natriumhydrogencarbonat oder alkalisierenden Medikamenten, beschleunigt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Carboanhydrase-Hemmer, Antiglaukomatosum.
ATC-Code: S01EC01

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.

In der Niere wird die tubuläre Rückresorption von Bicarbonationen stark eingeschränkt, während Natrium- und Kaliumionen vermehrt ausgeschieden werden. Ferner kommt es zu einer hyperchlorämischen Azidose. Bei metabolischer Azidose nimmt die diuretische Wirkung von Acetazolamid ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Acetazolamid wird nach oraler Gabe leicht resorbiert. Bereits nach 2 Stunden werden maximale Plasmaspiegel erreicht. Etwa 60-90 % der resorbierten Substanz werden an Plasmaproteine gebunden. Die Ausscheidung von Acetazolamid erfolgt fast vollständig und ohne wesentliche Metabolisierung über die Niere, glomerulär und tubulär. Substanzen, die mit der tubulären Sekretion interferieren (z.B.

Probenecid), können die Ausscheidung hemmen. Der größte Teil des verabreichten Acetazolamids wird innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Acetazolamid besitzt eine geringe akute Toxizität. Versuche mit Acetazolamid bei Ratten und Mäusen ergaben teratogene und fruchtschädigende Wirkungen erst bei einer Dosis, die zehnmal höher war als die beim Menschen anzuwendende Menge.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Hochdisperses Siliciumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine Besonderheiten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus PVC/PVDC-Aluminium-Folie

Originalpackungen mit 20, 30 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

3002026.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17. November 2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig