

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glaupax  
250 mg Tabletten

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 250 mg Acetazolamid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weißer, runder Tablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

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) der präoperativen Kurzzeitbehandlung des akuten Winkelblockglaukoms zusammen mit Miotika und Osmotika, zur Behandlung von Sekundärglaukom, sowie nach Katarakt- und Glaukomoperationen zu empfehlen, um einen Anstieg des Augeninnendrucks vorzubeugen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### *Dosierung*

##### Erwachsene:

Soweit nicht anders verordnet, bei primärem chronischem Weitwinkelglaukom, Sekundärglaukom und nach Katarakt- und Glaukomoperationen ½ – 1 Tablette (entspricht 125 – 250 mg) Glaupax ein bis zweimal täglich einnehmen.

Bei einem akuten Glaukomanfall mit 2 Tabletten (entspricht 500 mg) Glaupax beginnen und dann alle 4 Stunden ½ – 1 Tablette einnehmen (entspricht 125 – 250 mg); Dosis entsprechend dem intraokularen Druckverlauf allmählich reduzieren.

##### Ältere Menschen und Kinder:

Eine Behandlung mit Glaupax Tabletten ist bei älteren Patienten (ab 65 Jahren) und bei Kindern sorgfältig abzuwägen, da bisher noch keine spezifischen Erfahrungen mit diesen Patienten vorliegen.

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten werden mit Flüssigkeit in der Regel zu den Mahlzeiten eingenommen. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile ,
- Erniedrigter Natrium- und Kaliumspiegel im Serum,
- hyperchlorämische Acidose,
- bei Patienten mit Leberzirrhose da das Risiko einer hepatischen Enzephalopathie zunehmen kann,
- schwere Nieren- und Lebererkrankung,
- Nebenniereninsuffizienz,
- Hypercalciurie,
- Nephrocalcinose,
- langfristige Behandlung bei Patienten mit chronischem nicht-kongestivem Glaukom mit Verschluss des Kammerwinkels, weil die Verschlechterung des Glaukoms durch den erniedrigten intraokularen Druck maskiert werden kann,
- Schwangerschaft und Stillzeit.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Patienten, die für verschiedene Indikationen mit Antiepileptika (z.B. Acetazolamid) behandelt wurden, wurden Suizidgedanken und suizidale Handlungen berichtet. Eine Metaanalyse randomisierter, placebokontrollierter Studien mit Antiepileptika zeigte auch ein leicht erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken und suizidalen Handlungen. Der Mechanismus dieses Risikos ist nicht bekannt und die vorhandenen Daten schließen die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für Glaukom nicht aus.

Deshalb sollten Patienten auf Anzeichen von suizidalen Gedanken und Handlungen überwacht werden und es sollte eine angemessene Behandlung in Erwägung gezogen werden. Patienten (und Patientenbetreuer) sollten angewiesen werden, medizinischen Rat einzuholen, wenn Anzeichen von suizidalen Gedanken oder Handlungen auftreten.

Eine Erhöhung der Dosis von Acetazolamid führt nicht zu einer Steigerung der Diurese, kann aber die Inzidenz von Nebenwirkungen wie Müdigkeit oder Parästhesie erhöhen.

Eine Erhöhung der Dosis führt häufig zu einer Erniedrigung der Diurese.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, wenn Acetazolamid als Langzeitbehandlung verordnet wird. Der Patient sollte angewiesen werden, ungewöhnliche Hautausschläge zu melden.

Schwere Nebenwirkungen von Sulfonamiden wie z. B. Erythema exsudativum multiforme, Stevens- Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, fulminante Lebernekrose, Agranulozytose, aplastische Anämie oder andere fehlerhafte Blutzusammensetzungen und Anaphylaxie werden sehr selten beobachtet. Bei erneuter Exposition gegenüber Sulfonamiden können diese Symptome unabhängig vom Verabreichungsweg auftreten. Es sollte sichergestellt werden, dass solche Reaktionen so bald wie möglich erkannt werden, so dass die Verabreichung beendet werden kann, wenn sie diagnostiziert werden, und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden kann.

Acetazolamid führt zu einer erhöhten renalen Ausscheidung von Natrium, Kalium, Bicarbonat und Wasser. Vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung muss ein komplettes Blutbild durchgeführt werden, um hämatologische

Nebenwirkungen rechtzeitig zu erkennen. Die Serumelektrolyte und die Leber- und Nierenwerte müssen ebenfalls überwacht werden.

Bei erheblichen Änderungen im Blutbild ist es besonders wichtig, die Behandlung unverzüglich zu beenden und eine entsprechende Behandlung einzuleiten.

Der Patient sollte über die möglichen Anzeichen von hämatologischen Reaktionen, wie Halsschmerzen, Fieber, Müdigkeit, Hämatomneigung, Nasenbluten, ausgeprägte Blässe oder Gelbfärbung der Haut aufgeklärt werden.

Bei längerfristiger Behandlung mit Glaupace muss auf eine geeignete Ergänzung der Alkalireserven und vor allem der Kaliumreserven geachtet werden. Dies kann durch diätetische Maßnahmen (Gemüse, Obst) oder Verabreichung von Kaliumpräparaten erfolgen. Eine Überwachung der Kaliumspiegel im Serum wird empfohlen.

Acetazolamid sollte bei Vorliegen von Hypercalcämie, Hypercalciurie und Nephrocalcinose mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit

- Gicht (ein Anstieg der Harnsäurewerte kann insbesondere bei Kombination mit Thiaziden während der Behandlung mit Carboanhydrase-Inhibitoren beobachtet werden),
- Diabetes mellitus (die Wirkung von Antidiabetika wird abgeschwächt),
- Herz- oder Lungenkrankheiten (z. B. Emphysem), evtl. mit gestörter Atmung, sollte Acetazolamid nur nach eingehender Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verwendet werden, da es eine Azidose auslösen oder verstärken könnte.

Bei älteren Patienten, die gleichzeitig an Diabetes mellitus oder einer Nierenerkrankung leiden, oder generell bei Langzeitbehandlung kann eine metabolische Azidose auftreten.

Bei Patienten mit Nierenstein-Anamnese sollte der Nutzen gegenüber dem Risiko, neue Nierensteine zu bilden, abgewogen werden.

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 AGEP diagnostiziert, sollte Acetazolamid abgesetzt werden. Jede weitere Verabreichung von Acetazolamid ist dann kontraindiziert.

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 suprachiliären 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 Folgeerkrankungen einschließlich einem dauerhaften Sehverlust führen.

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

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

### *Antidiabetika*

Bei Patienten, die mit Acetazolamid behandelt worden sind, wurden sowohl erhöhte als auch verminderte Blutzuckerspiegel beschrieben. Dies sollte bei Patienten, die mit Antidiabetika behandelt werden, berücksichtigt werden.

### *Antihypertonika*

Die Einnahme von Antihypertonika verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung.

### *Betablocker oder Pilocarpin*

Bei Glaukompatienten tritt bei zusätzlicher Applikation eines Betablockers oder von Pilocarpin eine Wirkungsverstärkung auf.

### *Ciclosporin*

Eine Erhöhung der Ciclosporin-Blutspiegel ist möglich.

### *Glucocorticoide*

Erhöhung der Kaliumausscheidung. Lokale oder systemische Glucocorticoid-Therapie kann den Augeninnendruck erhöhen unter Abschwächung der Acetazolamidwirkung.

### *Herzglykoside*

Wirkungs- und Nebenwirkungsverstärkung infolge des Kaliumverlustes.

### *Lithium*

Die kardio- und neurotoxische Wirkung von Lithium in höherer Dosierung wird verstärkt. Acetazolamid verstärkt die Lithiumausscheidung, so dass die Blutspiegel von Lithium erniedrigt sein können.

### *Urikosurika*

Die Wirkung von Acetazolamid wird durch Probenecid und Sulfinpyrazon verstärkt.

### *Folsäureantagonisten und orale Antikoagulanzen*

Eine Verstärkung der Wirkung von Folsäure-Antagonisten und oralen Antikoagulanzen ist möglich.

### *Antikonvulsiva*

Wenn das Arzneimittel gleichzeitig mit bestimmten Antikonvulsiva (Phenytoin, Phenobarbital, Primidon usw.) verabreicht wird, kann dies das Auftreten der mit diesen Präparaten in Zusammenhang gebrachten Osteomalazie begünstigen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Acetazolamid mit Phenytoin führt zu einer Veränderung im Stoffwechsel und damit zu erhöhten Serumkonzentrationen von Phenytoin.

Es gibt vereinzelte Berichte über eine Verringerung der Serumkonzentration von Primidon und einer Erhöhung der Serumspiegel von Carbamazepin bei gleichzeitiger Verabreichung mit Acetazolamid.

### *Methenamin*

Die Kombination mit Methenamin (Hexamethylentetramin) sollte vermieden werden, weil Acetazolamid zu einem Verlust der Wirksamkeit von Methenamin in den Harnwegen führen kann, da es für seine Wirkung sauren Harn benötigt.

### *Natriumbicarbonat*

Eine Antazida-Behandlung mit Natriumbicarbonat erhöht bei Patienten, die Acetazolamid erhalten, das Risiko, dass Nierensteine entstehen.

#### *Carboanhydrase-Inhibitoren*

Die gleichzeitige Anwendung zusammen mit anderen Carboanhydrase-Inhibitoren ist aufgrund der möglichen additiven Wirkungen nicht ratsam.

#### *Bluthochdruck verursachende Wirkstoffe*

Eine Dosisanpassung kann notwendig sein, wenn Glaucox zusammen mit Bluthochdruck verursachenden Wirkstoffen verabreicht wird.

#### *Salicylate*

Verstärkung der metabolischen Acidose und Risiko einer Salizylatintoxikation bei gleichzeitiger Einnahme von Salicylaten.

#### *Antineoplastische Substanzen*

Die Alkalisierung des Urins durch Acetazolamid erhöht die Löslichkeit von Methotrexat im Urin sowie dessen Ausscheidung. Diese Wirkung wurde therapeutisch zur Verringerung der Nephrotoxizität von Methotrexat ausgenutzt.

#### *Basische Arzneimittel*

Wenn basische Arzneimittel verwendet werden (z. B. Amphetamin, trizyklische Antidepressiva, Chinidin, Procainamid, Mexiletin, Ephedrin) kann die Urinausscheidung durch die alkalisierende Wirkung von Acetazolamid auf den Urin reduziert werden, so dass die Wirkung verstärkt wird.

#### *Arzneimittel mit Wirkung auf den Kaliumspiegel*

Andere Arzneimittel, darunter die meisten Diuretika, Kortikosteroide, Corticotropin und Amphotericin B, führen ebenfalls zu einer vermehrten Ausscheidung von Kalium und bei Patienten, die diese Arzneimittel zusammen mit systemisch verabreichtem Acetazolamid erhalten, können ausgeprägte Hypokaliämien auftreten.

Die erhöhte Diurese bei Kombination von Acetazolamid mit anderen Diuretika kann eine Hypokaliämie verstärken und zu Hyperurikämie führen.

Einfluss auf Laboruntersuchungen und andere diagnostische Tests:

Acetazolamid kann die Konzentration von Kristallen im Urin erhöhen.

Acetazolamid beeinträchtigt das HPLC-Verfahren zur Bestimmung der Theophyllin-Konzentration. Diese Beeinträchtigung des Verfahrens zur Bestimmung der Theophyllin-Konzentration durch Acetazolamid hängt von dem Lösungsmittel ab, das zur Extraktion verwendet wurde; andere Methoden zur Bestimmung der Theophyllin-Konzentration werden durch Acetazolamid nicht beeinträchtigt.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### *Schwangerschaft*

Es gibt Berichte, dass Acetazolamid in Ratten, Mäusen, Hamstern und Kaninchen in oralen oder parenteralen Dosierungen, die mehr als zehnmals so hoch sind wie die für den Menschen empfohlenen Dosierungen, teratogen (Defekte der Extremitäten) und embryotoxisch ist. Obwohl es keine Hinweise auf diese Wirkungen beim Menschen gibt, liegen keine ausreichenden und gut kontrollierten Studien bei Schwangeren vor.

Acetazolamid sollte daher nicht während der Schwangerschaft, und insbesondere nicht im ersten Schwangerschaftstrimenon verwendet werden. Eine geeignete Kontrazeption muss gewährleistet sein.

### *Stillzeit*

Acetazolamid wurde in kleinen Mengen in der Milch von stillenden Frauen, die Acetazolamid erhielten, nachgewiesen. Obwohl es unwahrscheinlich ist, dass dies zu schädlichen Wirkungen bei Säuglingen führt, ist äußerste Vorsicht geboten, wenn Acetazolamid stillenden Frauen verabreicht wird.

## **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 im 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**

Zu Beginn einer Acetazolamidtherapie können Parästhesien (Kribbeln, Taubheitsgefühl), Appetitlosigkeit, Leistungsabfall, gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Bauchschmerzen) oder Geschmacksstörungen auftreten, die aber in den meisten Fällen nach mehrtägiger Behandlung wieder abklingen.

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Nicht bekannt:	Blutbildveränderungen (aplastische Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, thrombozytische Purpura, Agranulozytose, Knochenmarkdepression und Panzytopenie)
Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten	Anaphylaktische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Häufig:	metabolische Azidose. Eine metabolische Azidose kann durch Zufuhr von Bicarbonat behoben werden.
Gelegentlich:	Störungen des Elektrolythaushaltes (Kalium, Calcium, Natrium, Magnesium, Chlorid) Hypercalciurie
Nicht bekannt:	Hyperglykämie und Hypoglykämie können bei Langzeitbehandlung auftreten. Osteomalazie kann bei Langzeitbehandlung mit Phenytoin auftreten.
Erkrankungen des Nervensystems und psychiatrische Erkrankungen	
Häufig:	Parästhesien (Kribbeln, Taubheitsgefühl), Ataxie, Kopfschmerzen, Schwindel
Gelegentlich:	nach längerer Behandlungsdauer Verwirrtheit und Depression
Nicht bekannt	schlaffe Lähmungen und Konvulsionen; Reizbarkeit, Erregung, Schwächegefühl/Benommenheit, Leistungsabfall
Augenerkrankungen	
Gelegentlich:	transitorische Myopien. Dieser Zustand verschwindet immer, wenn die Dosis reduziert wird oder das Arzneimittel abgesetzt wird
Nicht bekannt	Engwinkelglaukom
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	
Gelegentlich:	Tinnitus und Hörstörungen.
Gefäßerkrankungen	
Häufig:	Blutdrucksenkungen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	
Selten:	Vermehrte Atembeschwerden bei Patienten mit Herz- oder Lungenkrankheiten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig:	Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
Nicht bekannt:	Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, krampfartige Schmerzen oder Teerstühle
Leber- und Gallenerkrankungen	
Selten:	Hepatitis, cholestatischer Ikterus, fulminante Lebernekrose
Nicht bekannt:	Abnormale Leberfunktionswerte,

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich:	Urtikaria
Sehr selten	typische Sulfonamid-Nebenwirkungen, wie Exanthem (einschließlich Erythema multiforme), Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, Fieber, Lichtempfindlichkeit
Nicht bekannt:	Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Häufig:	Muskelverspannungen, Wadenkrämpfe
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Häufig:	Vermehrte Diurese
Selten:	Sulfonamid-Nephropathie, Calciumphosphat-Steinbildung (Nephrolithiasis), Auftreten einer metabolischen Azidose und folgender Hypercalciurie mit Bildung von Nierensteinen.
Nicht bekannt:	Hämaturie, Glukosurie, Kristallurie, Nieren- und Harnleiter-Koliken, Nierenschädigung, Nierenversagen, Störungen des Elektrolythaushaltes (Kalium, Calcium, Natrium, Magnesium, Chlorid) mit Muskelkrämpfen oder Wadenkrämpfen besonders bei Langzeitbehandlung. Es wurden Hyperurikämie und Gichtanfälle beobachtet.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig:	Müdigkeit
Nicht bekannt:	Hitzewallungen, verminderte Libido, Durst

Eine Anwendung von Acetazolamid bei Kindern kann Wachstumsverzögerungen hervorrufen.

#### **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](http://www.bfarm.de)  
 anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Bei Anzeichen einer Überdosierung muss die renale Elimination mittels alkalischer Diurese z.B. durch intravenöse Gabe von Natriumbikarbonat oder von alkalisierenden Medikamenten beschleunigt werden. Die Therapie sollte abgebrochen werden bei allergischen Reaktionen (Exanthemen, Blutbildveränderungen), beim Auftreten von Nierenkoliken, Sehstörungen, bei anhaltender Appetitlosigkeit, Erbrechen, dauerhaften Parästhesien, zentral nervösen Störungen (Schwindel, Ataxie, Verwirrtheit).

Trotz der hohen intraerythrozytischen Verteilung und der Plasmaprotein-bindenden Eigenschaften ist Acetazolamid dialysierbar. Dies ist bei der Behandlung einer Acetazolamid-Überdosierung mit Nierenversagen als Komplikation möglicherweise besonders wichtig.



## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glaukomtherapeutikum; Carboanhydrase-Hemmstoff,  
ATC-Code: S01E C01

#### Wirkmechanismus

Acetazolamid, der Wirkstoff von Glau-pax, ist ein wirksamer Hemmstoff des Enzyms Carboanhydrase, das in zahlreichen Strukturen des Augennerns, einschließlich des Ziliarkörpers, vorkommt. Am Auge führt Acetazolamid zu einer Reduzierung des Bicarbonatgehaltes im Kammerwasser, wodurch es via Kammerwasserproduktionshemmung zur Senkung des intraokularen Druckes kommt.

In der Niere wird die tubuläre Resorption von Bicarbonationen stark eingeschränkt und dadurch werden Natrium- und Kaliumionen vermehrt ausgeschieden. Der damit verbundene diuretische Effekt nimmt nach einigen Tagen ab. Dagegen bleibt die Carboanhydrase-Hemmung am Ziliarkörper wirksam und die Abnahme der Kammerwasserproduktion bleibt erhalten.

Die Wirkung von Acetazolamid setzt 60-90 Minuten nach oraler Gabe ein und hält für 8-12 Stunden an.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Acetazolamid wird rasch und praktisch vollständig resorbiert. Maximale Blutspiegel werden nach ca. 2 Stunden erreicht. Der Wirkstoff wird bis zu 90 % an Plasma-Eiweiß gebunden. Acetazolamid wird zu fast 100% unverändert renal ausgeschieden. Die geschätzte Plasma-Halbwertszeit beträgt etwa 4 Stunden. Es wird in unveränderter Form im Urin ausgeschieden; die renale Clearance ist in alkalischem Urin erhöht und nimmt bei eingeschränkter Nierenfunktion ab. Acetazolamid wurde auch in der Muttermilch nachgewiesen.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Acetazolamid ist durch eine geringe akute Toxizität gekennzeichnet. Die einmalige Gabe von 2000 mg/kg i. V. bei Hunden hatte keine letalen Folgen. Im Generationen-Versuch am Tier wurden teratogene Eigenschaften nachgewiesen.

Versuche mit Acetazolamid bei Ratten und Mäusen ergaben teratogene und embryo- und fötotoxische Wirkungen bei einer Dosis, die zehn Mal höher war als die beim Menschen verabreichte Menge. Es gibt jedoch keine Hinweise auf diese Wirkungen beim Menschen (siehe Abschnitt 4.6).

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

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

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Blisterpackung aus PVC/PVDC Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: 10, 30, 40, 60 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

6309022.00.00

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

22.09.2005

### **10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2018

### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig