

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACETAZOLAMIDA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	250 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC rojo/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	SGPHARMA PVT. LTD., Maharashtra, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-22-053-S01
Fecha de Inscripción:	21 de julio de 2022.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Acetazolamida	250,0 mg
Se adiciona un 3 % de exceso.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Para el tratamiento adyuvante de: edema debido a insuficiencia cardíaca congestiva; edema inducido por fármacos; epilepsias centro encefálicas (petit mal, convulsiones no localizadas); glaucoma crónico simple (ángulo abierto), glaucoma secundario y preoperatorio en el glaucoma agudo de ángulo cerrado donde se desea el retraso de la cirugía para disminuir la presión intraocular.

ACETAZOLAMIDA TABLETAS también está indicado para la prevención o el alivio de los síntomas asociados con el mal agudo de montaña en escaladores que intentan un ascenso rápido y en aquellos que son muy susceptibles a dicha enfermedad a pesar del ascenso gradual.

Contraindicaciones:

La acetazolamida está contraindicada en situaciones en las que los niveles de sodio y/o potasio en la sangre están deprimidos, en casos de enfermedad o disfunción renal y hepática marcada, insuficiencia de la glándula suprarrenal y acidosis hiperclorémica.

ACETAZOLAMIDA TABLETAS no deben usarse en pacientes con cirrosis hepática, ya que esto puede aumentar el riesgo de encefalopatía hepática.

La administración a largo plazo de ACETAZOLAMIDA TABLETAS está contraindicada en pacientes con glaucoma crónico no congestivo de ángulo cerrado, ya que puede permitir que ocurra un cierre orgánico del ángulo mientras que el glaucoma que empeora está enmascarado por una presión intraocular disminuida.

ACETAZOLAMIDA TABLETAS no deben usarse en pacientes hipersensibles a sulfonamidas.

Precauciones:

Se han producido muertes, aunque en raras ocasiones, debido a reacciones severas a sulfonamidas, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas. Las sensibilizaciones pueden repetirse cuando una sulfonamida se vuelve a administrar independientemente de la vía de administración. Si aparecen signos de hipersensibilidad u otras reacciones graves, suspenda el uso de este medicamento. Se recomienda precaución en pacientes que reciben altas dosis de aspirina y ACETAZOLAMIDA TABLETAS concomitantemente, ya que se han notificado anorexia, taquipnea, letargo, coma y muerte.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

General:

El aumento de la dosis no aumenta la diuresis y puede aumentar la incidencia de somnolencia y/o parestesia. El aumento de la dosis a menudo resulta en una disminución de la diuresis. Sin embargo, bajo ciertas circunstancias, se han administrado dosis muy grandes junto con otros diuréticos para asegurar la diuresis en una falla refractaria completa.

Pruebas de Laboratorio:

Para monitorear las reacciones hematológicas comunes a todas las sulfonamidas. Se recomienda que se obtenga un Conteo de Células Rojas de referencia y un recuento de plaquetas en los pacientes antes de iniciar el tratamiento con ACETAZOLAMIDA TABLETAS y a intervalos regulares durante el tratamiento. Si se producen cambios significativos, la interrupción temprana y la institución de la terapia apropiada son importantes. Se recomienda el monitoreo periódico de los electrolitos séricos.

Otras condiciones concomitantes:

Tanto los aumentos como las disminuciones en los niveles de glucosa en sangre se han descrito en pacientes tratados con acetazolamida. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con tolerancia a la glucosa alterada o diabetes mellitus.

Balance ácido/base y electrolito:

El tratamiento con acetazolamida puede causar desequilibrios electrolíticos, como hiponatremia e hipopotasemia, así como acidosis metabólica. Por lo tanto, se recomienda el monitoreo periódico de los electrolitos séricos. Se recomienda especial precaución en pacientes con afecciones asociadas o con predisposición a desequilibrio ácido/base y de electrolitos, también pacientes con insuficiencia renal (incluidos pacientes ancianos, pacientes con diabetes mellitus y pacientes con ventilación alveolar afectada). (pacientes con obstrucción pulmonar o enfisema). En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave, la dosis debe reducirse a la mitad o el intervalo de dosis debe aumentarse a cada 12 horas.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios durante el tratamiento a corto plazo no suelen ser graves. Los efectos que se han observado incluyen: parestesia, particularmente un sentimiento de "hormigueo" en las extremidades; alguna pérdida de apetito; alteración del gusto, poliuria, sofocos, sed, dolor de cabeza, mareos, fatiga, irritabilidad, depresión, disminución de la libido y casos ocasionales de somnolencia y confusión. En raras ocasiones, se ha reportado fotosensibilidad. Durante la terapia a largo plazo, ocasionalmente puede ocurrir acidosis metabólica y desequilibrio de electrolitos. Esto generalmente puede ser corregido por la administración de bicarbonato.

Se ha reportado miopía transitoria. Esta condición invariablemente cede ante la disminución o el retiro de la medicación.

Alteraciones gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.

ACETAZOLAMIDA TABLETAS es un derivado de sulfonamida y, por lo tanto, en ocasiones se han informado algunos efectos secundarios similares a los causados por las sulfonamidas. Estos incluyen fiebre, agranulocitosis, trombocitopenia, púrpura trombocítica, leucopenia y anemia aplásica, depresión de la médula ósea, pancitopenia, erupción cutánea (incluido eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), anafilaxis, cristaluria, formación de cálculos, insuficiencia renal y urinaria y lesiones renales. En raras ocasiones, se ha comunicado necrosis hepática fulminante.

Otras reacciones adversas ocasionales incluyen: urticaria, melena, hematuria, glucosuria, audición alterada y tinnitus, función hepática anormal, insuficiencia renal y, raramente, hepatitis o ictericia colestática, parálisis flácida y convulsiones.

Posología y modo de administración:

Administración:

Para Uso Oral.

Dosis:

Glaucoma

ACETAZOLAMIDA TABLETAS se deben usar como un complemento de la terapia habitual. La dosis empleada en el tratamiento del glaucoma crónico simple (ángulo abierto) varía de 250 mg a 1 g de ACETAZOLAMIDA TABLETAS por 24 horas, generalmente en dosis divididas por cantidades superiores a 250 mg. Generalmente se ha encontrado que una dosis en exceso de 1 g por 24 horas no produce un efecto incrementado. En todos los casos, la dosis debe ajustarse con una cuidadosa atención individual a la sintomatología y la tensión ocular. La supervisión continua por un médico es aconsejable.

En el tratamiento del glaucoma secundario y en el tratamiento preoperatorio de algunos casos de glaucoma congestivo agudo (ángulo cerrado), la dosis preferida es de 250 mg cada cuatro horas, aunque algunos casos han respondido a 250 mg dos veces al día con terapia a corto plazo. En algunos casos agudos, puede ser más satisfactorio administrar una dosis inicial de 500 mg seguida de 125 mg o 250 mg cada cuatro horas, según el caso individual. La terapia intravenosa puede utilizarse para el alivio rápido de la tensión ocular en casos agudos. Se observó un efecto complementario cuando ACETAZOLAMIDA TABLETAS se utilizaron junto con los mióticos o los midriáticos, según lo exigiera el caso.

Epilepsia

No se conoce claramente si los efectos beneficiosos observados en la epilepsia se deben a la inhibición directa de la anhidrasa carbónica en el sistema nervioso central o si se deben al ligero grado de acidosis producida por la dosis dividida. Los mejores resultados hasta la fecha se han visto en petit mal en niños.

Sin embargo, se han visto buenos resultados en pacientes, tanto niños como adultos, en otros tipos de convulsiones como el gran mal, los patrones mixtos de convulsiones, los patrones de sacudidas mioclónicas, etc. La dosis diaria total recomendada es de 8 a 30 mg por kg en dosis divididas. Aunque algunos pacientes responden a una dosis baja, el rango óptimo parece ser de 375 a 1000 mg diarios. Sin embargo, algunos investigadores creen que las dosis diarias superiores a 1 g no producen mejores resultados que una dosis de 1 g. Cuando ACETAZOLAMIDA TABLETAS se administra en combinación con otros anticonvulsivantes, se sugiere que la dosis inicial sea de 250 mg una vez al día, además de los medicamentos existentes. Esto se puede aumentar a niveles como se indica anteriormente.

El cambio de otros medicamentos a ACETAZOLAMIDA TABLETAS debe ser gradual y de acuerdo con la práctica habitual en el tratamiento de la epilepsia.

Insuficiencia Cardíaca Congestiva

Para la diuresis en la insuficiencia cardíaca congestiva, la dosis inicial suele ser de 250 a 375 mg una vez al día por la mañana (5 mg/kg). Si después de una respuesta inicial, el paciente no sigue perdiendo líquido edemático, no aumentar la dosis, pero se debe permitir la recuperación renal omitiendo la medicación durante un día.

ACETAZOLAMIDA TABLETAS producen los mejores resultados diuréticos cuando se administran en días alternos, o durante dos días alternando con un día de descanso.

Los fracasos en la terapia pueden deberse a una sobredosis o una dosificación demasiado frecuente. El uso de ACETAZOLAMIDA TABLETAS no elimina la necesidad de otras terapias como la digitalización, el reposo en cama y la restricción de sal.

Edema inducido por drogas

La dosis recomendada es de 250 a 375 mg de ACETAZOLAMIDA TABLETAS una vez al día durante uno o dos días, alternando con un día de descanso.

Mal Agudo de Montaña

La dosis es de 500 mg a 1000 mg al día, en dosis divididas utilizando tabletas o cápsulas de liberación sostenida, según corresponda. En circunstancias de rápido ascenso, como en operaciones de rescate o militares, se recomienda el nivel de dosis más alta de 1000 mg. Es preferible iniciar la dosificación de 24 a 28 horas antes del ascenso y continuar durante 48 horas a una altura elevada, o más tiempo según sea necesario para controlar los síntomas.

Nota: Las recomendaciones de dosis para el glaucoma y la epilepsia difieren considerablemente de la insuficiencia cardíaca congestiva, ya que las dos primeras condiciones no dependen de la inhibición de la anhidrasa carbónica en el riñón, que requiere una dosis intermitente para recuperarse del efecto inhibitorio del agente terapéutico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anfetaminas:

Al aumentar el pH de la orina tubular renal, acetazolamida reduce la excreción urinaria de anfetamina y, por lo tanto, puede aumentar la magnitud y la duración del efecto de las anfetaminas.

Inhibidores de Anhidrasa Carbónica:

Debido a los posibles efectos aditivos con otros inhibidores de la anhidrasa carbónica, no se recomienda el uso concomitante.

Ciclosporina:

Cuando se administra de forma concomitante, acetazolamida puede elevar los niveles sanguíneos de ciclosporina. Se recomienda precaución al administrar acetazolamida en pacientes que reciben ciclosporina.

Antagonistas del Ácido fólico:

Acetazolamida puede potenciar los efectos de otros antagonistas del ácido fólico.

Agentes hipoglucemiantes:

Ambos aumentos y disminuciones en los niveles de glucosa en sangre se han descrito en pacientes tratados con acetazolamida. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con tolerancia a la glucosa alterada o diabetes mellitus tratados con agentes antidiabéticos.

Litio:

Acetazolamida aumenta la excreción de litio debido a la reabsorción insuficiente de litio en el túbulo proximal. El efecto del carbonato de litio puede disminuir.

Compuestos de Metenamina:

Al aumentar el pH de la orina, acetazolamida puede prevenir el efecto antiséptico urinario de los compuestos de metenamina.

Fenitoína:

Cuando acetazolamida se administra de forma concomitante, modifica el metabolismo de fenitoína, lo que lleva a un aumento de los niveles séricos de fenitoína. Acetazolamida puede aumentar la aparición o acelerar la manifestación de la osteomalacia en algunos pacientes que reciben terapia crónica con fenitoína. Se recomienda precaución en pacientes que reciben terapia concomitante crónica.

Primidona:

Al disminuir la absorción gastrointestinal de primidona, acetazolamida puede disminuir las concentraciones séricas de primidona y sus metabolitos, con la consiguiente disminución posible del efecto anticonvulsivo. Se recomienda precaución al comenzar, suspender o cambiar la dosis de acetazolamida en pacientes que reciben primidona.

Quinidina:

Al aumentar el pH de la orina tubular renal, acetazolamida reduce la excreción urinaria de quinidina y, por lo tanto, puede aumentar el efecto de quinidina.

Salicilatos:

Se recomienda precaución para los pacientes que reciben concomitantes aspirina y acetazolamida, ya que se ha notificado toxicidad grave. Se ha notificado acidosis metabólica grave en pacientes con función renal normal durante el tratamiento con acetazolamida y salicilatos. Los estudios farmacocinéticos mostraron que la unión a proteínas plasmáticas y el aclaramiento renal de acetazolamida se redujeron significativamente durante el tratamiento crónico con salicilato. La acidosis sistémica producida por acetazolamida puede aumentar la toxicidad del salicilato al aumentar la penetración del salicilato en tejido.

Se recomienda precaución para los pacientes que reciben concomitantemente altas dosis de aspirina y ACETAZOLAMIDA TABLETAS ya que se han notificado casos de anorexia, taquipnea, letargo y coma debido a una posible interacción farmacológica.

La administración concomitante con aspirina en dosis altas puede potenciar las reacciones adversas de ACETAZOLAMIDA TABLETAS.

Bicarbonato de Sodio:

El uso de la terapia concomitante con bicarbonato de sodio aumenta el riesgo de formación de cálculos renales en pacientes que toman acetazolamida.

Agentes cardiovascular:

La potenciación de los efectos de los anticoagulantes orales es posible cuando se administra con ACETAZOLAMIDA TABLETAS, y puede justificar una reducción de la dosis del

anticoagulante. El ajuste de la dosis puede ser necesario cuando ACETAZOLAMIDA TABLETAS se administran con glucósidos cardíacos o agentes antihipertensivos.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Embarazo Categoría C

Efectos Teratogénicos

Acetazolamida, administrada por vía oral o parenteral, ha demostrado ser teratogénica (defectos de las extremidades) en ratones, ratas, hámsteres y conejos. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

ACETAZOLAMIDA TABLETAS se deben usar en el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia :

Debido a la posibilidad de reacciones adversas graves en lactantes por ACETAZOLAMIDA TABLETAS, se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o de suspender el medicamento teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ACETAZOLAMIDA TABLETAS en niños.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

El aumento de la dosis no aumenta la diuresis y puede aumentar la incidencia de somnolencia y/o parestesia. Con menos frecuencia, se han notificado fatiga, mareos y ataxia. Se ha observado desorientación en algunos pacientes con edema debido a cirrosis hepática. Tales casos deben estar bajo estrecha supervisión. Se ha reportado miopía transitoria.

Estas condiciones invariablemente se atenúan al disminuir o discontinuar la medicación.

Sobredosis:

No se dispone de datos sobre la sobredosis de acetazolamida en humanos ya que no se han notificado casos de intoxicación aguda con este medicamento. Los datos en animales sugieren que acetazolamida es notablemente no tóxica. No se conoce ningún antídoto específico. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Se puede esperar que ocurran desequilibrios de electrolitos, desarrollo de un estado acidótico y efectos nerviosos centrales. Se deben controlar los niveles séricos de electrolitos (especialmente potasio) y los niveles de pH en la sangre.

Se requieren medidas de apoyo para restablecer el equilibrio de electrolitos y pH. El estado acidótico generalmente se puede corregir mediante la administración de bicarbonato.

A pesar de su alta distribución intraeritrocítica y sus propiedades de unión a proteínas plasmáticas, ACETAZOLAMIDA TABLETAS, pueden ser dializables. Esto puede ser particularmente importante en el tratamiento de la sobredosis de ACETAZOLAMIDA TABLETAS, cuando se complica por la presencia de insuficiencia renal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01EC01

Grupo Farmacoterapéutico: Órganos de los sentidos, Oftalmológicos, Preparados para el glaucoma y mióticos, Inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Acetazolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica. Al inhibir la reacción catalizada por esta enzima en los túbulos renales, la acetazolamida aumenta la excreción de bicarbonato y de cationes, principalmente sodio y potasio, y promueve así la diuresis alcalina.

La administración continua de acetazolamida se asocia con acidosis metabólica y la pérdida resultante de la actividad diurética. Por lo tanto, la efectividad de acetazolamida en la diuresis disminuye con el uso continuo.

Al inhibir la anhidrasa carbónica en el ojo, la acetazolamida disminuye la presión intraocular y, por lo tanto, es útil en el tratamiento del glaucoma.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Acetazolamida se absorbe bastante rápidamente desde el tracto gastrointestinal y las concentraciones plasmáticas máximas se producen aproximadamente 2 horas después de la administración por vía oral. Se ha estimado que tiene una vida media plasmática de aproximadamente 4 horas. Está estrechamente unida a la anhidrasa carbónica y se acumula en los tejidos que contienen esta enzima, en particular los glóbulos rojos y la corteza renal. También está unido a las proteínas plasmáticas. Se excreta sin cambios en la orina; siendo incrementado el aclaramiento renal en orina alcalina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 21 de julio de 2022.