

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACETAZOLAMIDA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	250 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante(es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "Reinaldo Gutiérrez".
Número de Registro Sanitario:	M-15-168-S01
Fecha de Inscripción:	10 de diciembre de 2015.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Acetazolamida	250,0 mg
Lactosa monohidratada	54,828 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Glaucoma de ángulo abierto, secundario y tratamiento preoperatorio del glaucoma de ángulo cerrado agudo.

Adyuvante de otros anticonvulsivos en el manejo de la epilepsia refractaria.

Profilaxis del mal de altura.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la acetazolamida, sulfonamidas, tiazidas,

Insuficiencia de la glándula suprarrenal o insuficiencia adrenocortical (Enfermedad de Addison) (pacientes más sensibles a los desequilibrios electrolíticos).

Acidosis hiperclorémica, hipopotasemia, hiponatremia

Insuficiencia hepática (cirrosis o disfunción).

Insuficiencia o disfunción renal.

Cálculos renales que contengan calcio.

Glaucoma crónico congestivo de ángulo estrecho.

Este medicamento contiene lactosa no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados: Los pacientes que no toleran las sulfonamidas antibacterianas, los diuréticos tiazídicos u otros diuréticos derivados de las sulfamidas pueden no tolerar tampoco la acetazolamida.

Embarazo: categoría de riesgo en el embarazo C. Evitar en el primer trimestre

Lactancia: Compatible.

Niños: Aunque no existen estudios adecuados y bien controlados en la población pediátrica, hasta la fecha no se han descrito problemas relacionados con la edad. Estudios de efectividad y seguridad insuficientes.

Geriatría: Son más sensibles a los efectos adversos. El rango de dosis debe ser inferior

Insuficiencia hepática: riesgo de hepatotoxicidad y encefalopatías en la cirrosis hepática.

Insuficiencia renal: agrava la acidosis. Insuficiencia suprarrenal: riesgo de desequilibrios hidroelectrolíticos. Acidosis.

Diabetes mellitus: puede aumentar las concentraciones de glucosa en sangre y en orina.

Puede exacerbar: hipopotasemia, hiponaremia, acidosis respiratoria, acidosis metabólica hipercalórica, cálculos renales que contienen calcio.

Gota, excepto cuando se usa para prevenir los cálculos de ácido úrico en pacientes que reciben uricosúricos.

Glaucoma crónico de ángulo cerrado: puede enmascarar su deterioro.

Obstrucción pulmonar.

Vigilar conteo de células hemáticas y electrolitos en el tratamiento a largo plazo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Tomar el medicamento con alimentos para disminuir las molestias gastrointestinales.

Puede producir somnolencia, por lo que los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Efectos indeseables:

Frecuentes: somnolencia, parestesia de la cara y extremidades, náuseas, vómito, diarrea, disgeusia. Pérdida de peso, malestar general, fatiga excitación, ansiedad, vértigos, cefalea, depresión mental, sed, poliuria y reducción libido.

Ocasionales: Sangre en la orina. Micción difícil. Dolor en la parte baja de la espalda. Dolor o escozor en la micción. Disminución brusca del volumen de orina. Heces sanguinolentas o alquitranadas. Torpeza o inestabilidad. Confusión Convulsiones. Ictericia colestásica (oscurecimiento de la orina o heces pálidas u ojos y piel amarillos).

Raramente pueden verse signos de hipopotasemia tales como: Sequedad de boca. Aumento de la sed. Latidos cardiacos irregulares. Vómitos. Cansancio o debilidad no habituales. Pulso débil. Discrasias Sanguíneas (Fiebre y dolor de garganta o Hematomas o hemorragias no habituales). Hipersensibilidad (Fiebre, Urticaria, Prurito, Rash cutáneo o llagas. Depresión mental. Miopía. Tintineo o zumbido en los oídos. Debilidad o temblor muscular severos. Sensación de falta de aire. Respiración dificultosa. Cansancio o debilidad no habituales.

Raras: Discrasia sanguíneas, anemia plástica, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, púrpura trombocitopénica, cristaluria, cálculos renales, cólico renal, reacciones alérgicas, fotosensibilidad, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, fiebre, ataxia, miopía transitoria, tinnitus, convulsiones y parálisis flácida.

Calambres o dolores musculares. Náuseas o vómitos. Cansancio o debilidad no habituales. Pulso débil. Discrasias Sanguíneas (Fiebre y dolor de garganta o Hematomas o hemorragias no habituales). Hipersensibilidad (Fiebre, Urticaria, Prurito, Rash cutáneo o llagas.

Depresión mental. Miopía. Tintineo o zumbido en los oídos. Debilidad o temblor muscular severos. Sensación de falta de aire. Respiración dificultosa. Cansancio o debilidad no habituales.

Raras: Discrasia sanguíneas, anemia plástica, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, púrpura trombocitopénica, cristaluria, cálculos renales, cólico renal, reacciones alérgicas, fotosensibilidad, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, fiebre, ataxia, miopía transitoria, tinnitus, convulsiones y parálisis flácida.

Posología y modo de administración:

La dosis debe ajustarse de acuerdo con la severidad de la hipertensión ocular.

Dosis usual para adultos y niños mayores de 12 años:

Antiglaucomatoso:

Glaucoma de ángulo abierto: crónico.

Inicial: Oral, 250 mg a 1 gr/d/ cada 6 horas.

Mantenimiento: Titular según la respuesta del paciente: pueden ser suficientes dosis más bajas.

Glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma secundario:

250 cada 4 horas o inicialmente 500 mg seguido de 250 – 125 mg cada 4 horas.

Niños de 1 – 12 años: Glaucoma crónico de ángulo abierto:

10 – 20 mg/Kg/día cada 6 – 8 horas.

Dosis máxima: 750 mg/ día.

Diuresis:

250 a 375 mg/día, diariamente o días alterno.

Epilepsia:

Adultos y niños mayores de 12 años: 250 mg a 1 g /d cada 6 a 12 horas.

Neonatos y niños de 1-12 años: Inicialmente a 2,5 mg/Kg de dos a tres veces por día

Dosis de mantenimiento: 5 – 7 mg /Kg 2 – 3 veces por día, dosis máxima 750 mg al día.

Profilaxis del mal de la alturas:

Adultos 500 – 1 000 mg por día. Niños: 8 mg tres veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anfetaminas, atropina, quinidina y efedrina: la alcalinización de la orina producida por la acetazolamida puede disminuir su excreción renal y provocar mayor riesgo de toxicidad. Alcohol, atenolol, clorpromacina, clonazepan, diazepam, dinitrato de isosorbide, anapril, flufenazina halotano, hidralazina, quetamina, levodopa, metildopa, nifedipina, nitroprusiato de sodio, nitroglicerina, propranolol, tiopental, timolol, verapamilo: potencia el efecto hipotensor.

Amitriptilina y clomipramina, aumenta el riesgo de hipotensión postural.

AINEs: antagonizan efecto diurético.

Anfotericin B, dexametasona, furosemda, hidrocortisona, hidroclorotiacida, hidrocortisona. Lidocaína, prednisolona, salbutamol y teofilina: aumenta el riesgo de hipopotasemia, antagoniza el efecto diurético.

Carbamazepina: aumenta el riesgo de hponatremia e incrementa su concentración plasmática.

Corticoides: riesgo de hipernatremia, hipocalcemia y osteoporosis.

Salicilatos: mayor riesgo de toxicidad, por acidosis metabólica inducida por acetazolamida incrementan penetración de salicilato al cerebro.

Hipoglicemiantes orales e insulinas: puede disminuir el efecto de estos fármacos.
Fenobarbital, fenitoína, primidona carbamazepina: mayor riesgo de osteopenia.
Ciprofloxacino: reduce la solubilidad urinaria de ciprofloxacino, mayor riesgo de cristaluria y nefrotoxicidad.

Cisplatino, ibuprofeno: aumenta el riesgo de nefrotoxicidad del ibuprofeno.

Digitálicos quinidina: mayor riesgo de toxicidad cardíaca en caso de hipopotasemia:

Fenitoína: aumenta el riesgo de osteomalacia.

Otros diuréticos: efectos aditivos.

Manitol y urea: efecto aditivo diurético y reductor de presión intraocular.

Bloqueadores neuromusculares no despolarizantes: pueden prolongar la depresión o parálisis respiratoria.

Litio: aumenta la excreción de litio.

Quinidina: reduce su excreción.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo en el embarazo C. Evitar en el primer trimestre

Lactancia:

Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede producir somnolencia, por lo que los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

No se conoce ningún antídoto específico. Están indicadas medidas de sostén con corrección de electrolitos y balance de líquidos, así como administración de líquidos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01EC01

Grupo farmacoterapéutico: S: Órganos de los sentidos, S01: Oftalmológicos, S01E: Preparados contra el glaucoma y mióticos, S01EC: Inhibidores de la anhidrasa carbónica.

La acetazolamida es un derivado de sulfamida no bacteriostático.

Mecanismo de acción: La inhibición de la enzima anhidrasa carbónica disminuye la formación de iones hidrógeno y bicarbonato a partir del dióxido de carbono y agua, y reduce la disponibilidad de estos iones para el transporte activo. Este fármaco reduce la concentración plasmática de bicarbonato e incrementa la concentración plasmática de cloruro, produciendo acidosis metabólica sistémica. Aunque este medicamento puede producir diuresis con su administración intermitente o aguda, aparece una pérdida del efecto diurético con la administración crónica. Por lo tanto, la acetazolamida sólo se emplea actualmente para producir diuresis alcalina en ciertos casos de sobredosis por fármacos.

Antiglaucomatoso: Disminuye la presión intraocular al disminuir la producción del humor acuoso en un 50 a 60 %. No se comprende completamente el mecanismo, pero probablemente implica una disminución de la concentración del ión bicarbonato en los

líquidos oculares. Este fármaco no es eficaz para facilitar el drenaje del humor acuoso. La acción ocular es independiente de cualquier acción diurética.

Diurético, alcalinizante de la orina: Induce la diuresis alcalina mediante la disminución de la concentración de ión hidrógeno en el túbulo renal y el aumento de la excreción de bicarbonato, sodio, potasio y agua.

Esto incrementa la solubilidad en la orina de los fármacos débilmente ácidos y promueve su excreción.

Anticonvulsivo: No está completamente determinado el mecanismo de acción. La inhibición de la anhidrasa carbónica en el SNC puede aumentar la tensión de dióxido de carbono dando como resultado un retraso en la conducción neuronal. También puede estar implicada la producción de acidosis metabólica sistémica. Esta acción es independiente de cualquier acción diurética.

Para el mal de altura (agudo): Puede actuar produciendo acidosis metabólica dando como resultado un aumento de los movimientos respiratorios y de la tensión arterial de oxígeno y/o produciendo diuresis.

Antiparalítico (para la parálisis periódica familiar): Puede estabilizar las membranas musculares frente a los flujos anormales de iones potasio. Alternativamente, puede producir acidosis metabólica que evita el cambio intracelular de potasio.

Antiurólítico: La alcalinización de la orina incrementa la solubilidad en la orina del ácido úrico y cistina, reduciendo de este modo la formación de cálculos renales que contengan ácido úrico o cistina.

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

Absorción: Se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal.

Unión a proteínas: Muy alta (90 %).

Vida media: De 6 a 9 horas.

Tiempo hasta la concentración máxima: De 2 a 4 horas después de una dosis de 500 mg.

Concentración sérica máxima: De 12 a 27 mcg por mL con una dosis de 500 mg, 2 horas después de la administración.

Efectos sobre la presión intraocular:

Comienzo de la acción: 1 - 1,5 horas.

Efecto máximo: 2-4 horas.

Duración de la acción: 8-12 horas.

Eliminación: Renal; como fármaco inalterado; del 90 al 100 % de una dosis se excreta en un plazo de 24 horas después de la administración de tabletas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 20 de septiembre de 2021.