

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACETAZOLAMIDA
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para solución inyectable IV, IM.
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 18 bulbos de vidrio incoloro. Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-017-S01
Fecha de Inscripción:	9 de febrero de 2016
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Acetazolamida	500,0 mg
Plazo de validez:	24 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 anticonvulsivantes en el manejo de la epilepsia refractaria.

Profilaxis de mal altura.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la acetazolamida, sulfonamidas y tiazidas

Hipopotasemia, hiponatremia, acidosis hiperclorémica

Insuficiencia renal severa.

Insuficiencia suprarrenal.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo: C (evitar en el primer trimestre).

Lactancia materna: compatible.

Niño: estudios de efectividad y seguridad insuficiente.

Adulto mayor: rango de dosis inferior al ser más sensible a los efectos adversos, como la acidosis metabólica severa.

Daño hepático: riesgo de hepatotoxicidad y encefalopatía en la cirrosis hepática.

Daño renal: agrava la acidosis.

Insuficiencia suprarrenal: riesgo de desequilibrio hidroelectrolítico.

Acidosis.

Diabetes mellitus: incrementar riesgo de hiperglucemia.

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 afectar la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias.

Efectos indeseables:

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

Ocasionales: acidosis, trastornos electrolíticos, hipopotasemia, confusión, disturbios auditivos, urticaria, melena glucosuria, hematuria y función hepática anormal.

Raras: discrasias sanguíneas, anemia aplásica, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, púrpura trombocitopénica, cristaluria, cálculos renales, cólico renal, reacciones alérgicas, fotosensibilidad, síndrome de Stevens- Johnson, necrólisis tóxico epidérmica, fiebre, ataxia, miopía transitoria, tinnusitus, convulsiones y parálisis flácida.

Posología y modo de administración:

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

Adultos y niños > 12 años:

Glaucoma crónico de ángulo abierto, i.v.: 250 mg a 1 g/día cada 6 h.

Glaucoma agudo de ángulo cerrado y glaucoma secundario: 250 mg c/4 horas o inicialmente 500 mg, seguido de 250 mg -125 mg c/4 horas.

Niños de 1-12 años:

Glaucoma crónico de ángulo abierto: 10-20 mg/kg/día cada 6 a 8 hora, dosis máxima 750 mg/ día. Diuresis: 250 -375 mg/día, diariamente o días alternos.

Epilepsia:

Adultos y niños > 12 años: 250 mg a 1 g/día cada 6-12 h.

Neonatos y niños de 1 a 12 años: inicialmente a 2,5 mg/kg 2-3 veces/día dosis de mantenimiento 5-7 mg/kg 2-3 veces /día, dosis máxima 750 mg/día.

Tratamiento de sobredosis y de efectos adversos graves: medidas generales.

Modo de administración: Intramuscular o intravenosa.

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, clonazepam, diazepam, dinitrato de isosorbide, enalapril, flufenacina halotano, hidralazina, Ketamina, levodopa, metildopa, nifedipina, nitroprusiato de sodio, nitroglicerina, propranolol, tiopental, timolol y verapamilo: potencia el efecto hipotensor.

Amitriptilina y clomipramina: aumenta el riesgo de hipotensión postural. AINEs: antagonizan efecto diurético.

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

Carbamazepina: aumenta el riesgo de hiponatremia, hipocalcemia e incrementa su concentración plasmática.

Corticoides: riesgo de hipernatremia, hipocalcemia y osteoporosis.

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

Hipoglicemiantes orales e insulina: puede disminuir el efecto de estos fármacos. Fenobarbital, fenitoína, primidona y 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 la presión intraocular.

Bloqueadores neuromusculares no despolarizantes: puede prolongar la depresión o parálisis respiratoria. Litio: aumenta la excreción de litio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo: C (evitar en el primer trimestre).

Lactancia materna: compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede afectar la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias.

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. En caso de hipercaliemia, administrar cloruro de potasio.

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 una sulfonamida no bacteriostática que posee una estructura química y unas propiedades farmacológicas muy diferentes de las sulfonamidas antibacterianas.

Mecanismo de acción: La acetazolamida es un inhibidor enzimático que actúa sobre la anhidrasa carbónica, la enzima que cataliza la reacción reversible de hidratación en ácido carbónico. En el ojo, esta acción inhibitoria de la acetazolamida disminuye la secreción de

humor acuoso y ocasiona una reducción de la presión intraocular, una propiedad interesante en casos de glaucoma y de otras condiciones del ojo.

Los efectos diuréticos de la acetazolamida se deben a su acción sobre la reacción de deshidratación del ácido carbónico en el riñón, lo que resulta en una pérdida del anión bicarbonato que arrastra consigo, agua, sodio y potasio. De esta forma, se produce una alcalinización de la orina y un aumento de la diuresis. Como resultado de la alcalinización de la orina, se produce un incremento de la reabsorción del ión amonio NH_4^+ en los túbulos renales.

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

Unión de proteínas: Muy alta (90 %).

Comienzo de la acción: 2 min.

Efecto máximo: 15 min.

Duración de la acción: 4-5 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 del inyectable intravenoso.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2025.