

ACETAZOLAMIDA

DIURÉTICO/ANTI GLAUCOMATOSO

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Acetazolamida..... 250 mg.

Excipientes: Lactosa, almidón, Ac-Di-Sol, estearato de magnesio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de edema secundario a fármacos o asociado a insuficiencia cardíaca congestiva y cuadros de retención hidrosalina. Reducción de la presión intraocular en la prevención o tratamiento de glaucoma, tratamiento adyuvante de glaucoma crónico simple de ángulo abierto, tratamiento preoperatorio de glaucoma agudo de ángulo cerrado. Tratamiento adyuvante de la epilepsia tipo pequeño mal (Petit mal). Asociada con otros fármacos específicos como adyuvante de cuadros de epilepsia refractarias al tratamiento, convulsiones tónico-clónicas, mioclónicas y atónicas; prevención del mal de alturas; alcalosis metabólica.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de acetazolamida, su absorción es rápida y completa a nivel del tracto gastrointestinal. Alcanza las concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 2 horas posterior a su administración. El inicio de su acción reduciendo la presión intraocular se produce en 1 o 2 horas, con un efecto máximo entre 2 - 4 horas y con una duración de acción de 8 a 12 horas.

Unión a proteínas: Posee una capacidad de unión a proteínas de aproximadamente el 98 %.

Metabolismo: La acetazolamida no posee una modificación metabólica a nivel del organismo.

Distribución: Se distribuye ampliamente en eritrocitos, riñones, barrera hematoencefálica, placenta y leche materna. Está estrechamente ligada a la anhidrasa carbónica y se acumula en los tejidos que contienen esta enzima, en particular los glóbulos rojos y en la corteza renal.

Vida media: Se ha estimado una vida media plasmática de aproximadamente 4 horas.

Excreción: Su excreción es predominantemente renal, con una tasa de eliminación del 90 al 100 % a través de la orina como fármaco inalterado, del 90 al 100 % en un plazo de 24 horas después de la administración.

FARMACODINAMIA:

La acetazolamida® es un fármaco derivado de las sulfonamidas que no posee acción antibiótica de estirpe bacteriostática, debido a que posee una estructura química que le confiere propiedades farmacológicas muy diferentes a las demás sulfonamidas antibacterianas. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición potente de la anhidrasa carbónica, enzima que cataliza las reacciones reversibles de hidratación que desempeñan un

papel fundamental en el mantenimiento del equilibrio iónico entre agua y sales a nivel de órganos como el corazón, riñón, pulmón, cerebro, vasos capilares, etc.

A nivel ocular reduce la producción del humor acuoso y gracias a este efecto ocasiona una reducción de la presión intraocular, una propiedad interesante y muy beneficiosa en casos de glaucoma y de otras condiciones del ojo. La inhibición de la anhidrasa carbónica en el sistema nervioso central retarda la descarga anormal y excesiva de las neuronas y reduce los defectos electroencefalográficos responsables de los eventos convulsivos.

Acetazolamida® posee efectos diuréticos gracias a su acción inhibitoria de la anhidrasa carbónica a nivel del riñón, lo que resulta en la 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.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

NIÑOS: 5-15 mg/kg/día en dosis divididas.

ADULTOS: 250-1000 mg/día dividido en varias dosis.

Administrar de ser posible en ayunas, pero si aparecen náuseas o vómitos administrar con leche o alimentos.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Acetazolamida®, sulfonamidas o cualquier componente de la formulación. Pacientes con insuficiencia renal grave (Filtración glomerular inferior a 10 ml/min), insuficiencia hepática grave, cirrosis, disminución de los niveles séricos de sodio o potasio; acidosis hiperclorémica; insuficiencia suprarrenal (Enfermedad de Addison); primer trimestre del embarazo.

La administración por tiempo prolongado de Acetazolamida® está contraindicada en pacientes con glaucoma crónico de ángulo cerrado no congestivo, dado que puede producirse cierre orgánico del ángulo mientras el empeoramiento del glaucoma queda enmascarado por la presión intraocular disminuida.

PRECAUCIONES DE USO:

Acetazolamida® debe utilizarse con especial precaución en pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con insuficiencia hepática; a largo plazo puede producir acidosis; vigilar en obstrucción pulmonar o enfisema.

No está recomendado el uso prolongado en el tratamiento del glaucoma de ángulo estrecho porque puede enmascarar la progresión de la enfermedad. Utilizado como diurético, debe

vigilarse los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis o disfunción hepática. Evitar la hipopotasemia en estos casos.

Acetazolamida®, puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje e interfiere con el método HPLC para la valoración de teofilina. En pacientes tratados con fármacos antiepilépticos, se debe monitorizarlos, para detectar signos de comportamiento suicida y debe considerarse un tratamiento adecuado, debido a que estudios de metaanálisis han reportado casos de tendencia suicida (Idea o comportamiento suicida) en este grupo de pacientes. Los pacientes y sus cuidadores deben ser advertidos de buscar consejo médico si aparecen signos de comportamiento suicida.

Realizar estudios hematológicos periódicos en tratamientos prolongados; retirar el fármaco si aparecen discrasias sanguíneas, erupciones cutáneas o hipoacusia. Realizar determinaciones periódicas de electrolitos, hemograma completo con diferencial, glicemia, monitorizar el crecimiento en pacientes pediátricos.

Administrar preferentemente en ayunas, no tomar dosis doble para compensar las dosis olvidadas, evitar la exposición prolongada al sol y usar protector solar. Evitar el consumo de alcohol mientras se esté en tratamiento con acetazolamida, ya que puede aumentar la somnolencia.

REACCIONES ADVERSAS:

Muchas de las reacciones son poco frecuentes en tratamientos a corto plazo. Todas estas manifestaciones ceden al disminuir la dosis o discontinuar el tratamiento:

Trastornos gastrointestinales: Pérdida del apetito y peso, diarrea, náusea, vómitos, melena, alteración del gusto (Parageusia), hiperglucemia, hipoglucemia, hemorragia digestiva.

Trastornos de la piel: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacciones alérgicas de la piel, urticaria, dermatitis exfoliativa, fiebre medicamentosa, fotosensibilidad. De frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Trastornos renales y urinarios: Cristaluria, nefrolitiasis, cólico renal, insuficiencia renal, poliuria (aumento de la frecuencia de micción), glucosuria, hematuria.

Trastornos del sistema nervioso: Confusión, somnolencia, parestesia en cara, manos y pies, cefalea, malestar general, depresión, fatiga, convulsiones, agitación, ataxia, mareos, fiebre.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Síndrome de Stevens-Johnson, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas, leucopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica.

Trastornos del oído y del laberinto: Alteraciones auditivas, tinnitus.

Trastornos oculares: Miopía transitoria, visión borrosa.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Parálisis flácida, parestesias.

Trastornos hepatobiliares: Ictericia colestásica, necrosis hepática fulminante, insuficiencia hepática, alteraciones de la función hepática.

Trastornos endocrinos: Desequilibrio electrolítico, retraso del crecimiento (Niños), hiperglucemia, hipoglucemia, osteomalacia, hiponatremia, acidosis metabólica, hipokalemia.

Trastornos cardíacos: Rubor.

Otros: Pérdida de la libido, alteraciones del gusto.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Embarazo: Categoría C: Acetazolamida® está contraindicado durante el primer trimestre de embarazo. Solo debe administrarse durante el embarazo (Excluyendo el primer trimestre) en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. No existen estudios adecuados y bien controlados de los efectos de la acetazolamida durante el embarazo en humanos. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad embriofetal.

Lactancia: Se han detectado niveles bajos de Acetazolamida® en la leche, en madres tratadas con Acetazolamida®, aunque es poco probable que ocasione efectos adversos en el niño, se debe tener extremo cuidado cuando se administra a mujeres lactantes. A consecuencia de los efectos adversos potenciales, se debe considerar bien la interrupción de la lactancia o la discontinuación del tratamiento.

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Acetazolamida® en pacientes de 12 años y menores.

Geriatría: Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos secundarios, las dosis iniciales deben comenzar en el extremo inferior del rango de dosificación.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: Algunas reacciones adversas de la acetazolamida, tales como somnolencia, fatiga y miopía transitoria, pueden afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

INTERACCIONES:

Acetazolamida® incrementa el efecto tóxico de: Fenitoína, efedrina y pseudoefedrina bicarbonato de sodio, mecamilamine, salicilatos, corticoides, metformina, timolol, quinidina, digoxina, topiramato, ciprofloxacina, procaína, diurético y el mianserin. Reduce el efecto terapéutico de: La quinidina y primidona; aumenta la concentración sérica de agonistas α y β , amantadine, carbamazepina, antiepilépticos, benzodiacepinas, ciclosporine, flecamide y eritromicina.

Acetazolamida® potencia el efecto terapéutico de los hipoglicemiantes; disminuye la excreción de las memantina, anfetaminas y quinidina; disminuye la concentración sérica del trientine, antiepilépticos; reduce el efecto terapéutico de litio y metenamina.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se debe exceder una dosis de 1,5 g/día, tanto en adultos como en niños mayores de 12 años.

En caso de ingestión masiva accidental se debe discontinuar el tratamiento e instaurar tratamiento sintomático y de soporte vital, enfocado especialmente en mantener el equilibrio hidrosalino y un aporte suficiente de líquidos. Se deben monitorizar los electrolitos (En particular el potasio) y los niveles del pH sanguíneo. A pesar de su alta distribución

intraeritrocitaria y su unión a proteínas plasmáticas, la acetazolamida® puede ser dializable, especialmente en los casos de sobredosis e insuficiencia renal.

No existen antidotos específicos, en caso de que se presente acidosis metabólica, se debe corregir mediante la administración de bicarbonato.

EN CASO DE INGESTA INCIDENTAL DE GRANDES CANTIDADES VIGILE LA VÍA AÉREA Y CONSULTE DE INMEDIATO AL MÉDICO.

PRESENTACIÓN:

Caja de 30 tabletas (3 blíster con 10 comprimidos cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador