

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EDEMOX 250 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 250,0 mg de acetazolamida.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimidos cilíndricos blancos de bordes biselados, con anagrama W.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado en:

- el tratamiento de edemas asociados a insuficiencia cardíaca congestiva, edemas de origen medicamentoso y otros cuadros de retención hidrosalina. Puede administrarse en asociación con otros diuréticos cuando se necesite actuar a distintos niveles de la nefrona,
- el tratamiento adyuvante del glaucoma de ángulo abierto y glaucoma secundario,
- el tratamiento preoperatorio del glaucoma agudo de ángulo cerrado,
- el tratamiento adyuvante de la epilepsia (petit mal).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

- Diurético:

La dosis inicial suele ser de 250 mg/día por la mañana. En caso de respuesta poco satisfactoria, cambiar a 250 mg en días alternos o 250 mg/día dos días consecutivos y uno de descanso. Los fracasos terapéuticos se deben casi siempre a sobredosis o a administraciones demasiado frecuentes.

El uso de este medicamento no descarta la necesidad de otras terapias; por ejemplo digitalis, reposo en cama y restricción de sal en insuficiencia cardíaca congestiva y una adecuada suplementación con elementos como el potasio en el edema inducido por medicamentos.

- Glaucoma:

Habitualmente es necesario utilizar este medicamento como adyuvante.

En el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto se deben administrar de una a cuatro dosis diarias de 250 mg, según la sintomatología y presión intraocular. Las dosis superiores a 1 g/día no suelen ocasionar mayor respuesta.

Glaucoma secundario y tratamiento preoperatorio del glaucoma agudo de ángulo cerrado: 250-1.000 mg/día repartidos en varias tomas (250 mg cada cuatro horas).

- Epilepsia:

Es necesario utilizar este medicamento como adyuvante.

De 250-1.000 mg/día (8 a 20 mg/kg/día), en varias tomas, según la gravedad del cuadro. Las dosis superiores a 1 g al día pueden no ocasionar aumento en la respuesta.

Se recomienda comenzar con 250 mg una vez al día, manteniendo la dosis usual del otro antiepiléptico. Subir progresivamente, si es necesario, a los niveles de posología antes citados.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la acetazolamida en pacientes pediátricos de 12 años y menores.

- Diurético:

Adolescentes mayores de 12 años: No se han descrito problemas específicamente pediátricos en este grupo de edad. Puede administrarse 5 mg/kg, una vez al día por la mañana.

- Epilepsia y Glaucoma:

La dosis diaria usual para los niños depende del peso del niño. Por lo general será de 8 a 30 mg por kilo en dosis separadas hasta una dosis máxima diaria de 750 mg, en varias tomas.

Pacientes de edad avanzada:

Aunque no se han descrito problemas específicamente geriátricos en este grupo de edad, la dosis en ancianos debe establecerse con precaución, iniciando el tratamiento con la dosis más baja que resulte eficaz. Ver sección 4.4.

Insuficiencia renal:

La acetazolamida se excreta por vía renal, por lo que puede ser necesario disminuir la dosis, en particular en pacientes con aclaramiento de creatinina de < 60 ml/min. En pacientes con insuficiencia renal moderada a severa, se deberá reducir la dosis a la mitad o aumentar el intervalo de administración entre tomas, pasando de tomas cada seis u ocho horas a tomar el fármaco cada doce horas. Ver sección 4.4.

Forma de administración

Los comprimidos deben tomarse por vía oral.

La acetazolamida se debe administrar preferentemente en ayunas, aunque si aparecen náuseas o vómitos se puede administrar con leche o alimentos para disminuir la intolerancia gastrointestinal. Los alimentos no retrasan ni la velocidad de absorción ni reducen el grado de absorción.

Por su efecto diurético, si se da en dosis única se administrará por la mañana y si se administra en más de una dosis, la última se debe dar antes de las 18-20 horas de la tarde para que su efecto diurético no interfiera con el descanso nocturno del paciente.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Alergia a sulfamidas
- Pacientes con insuficiencia renal grave (filtración glomerular inferior a 10 ml/min).
- Insuficiencia hepática grave.
- Pacientes con cirrosis.
- Depleción de sodio o potasio (estados avanzados de hiponatremia o hipokalemia).
- Acidosis hiperclorémica.
- Insuficiencia suprarrenal (Por ej. enfermedad de Addison).
- Primer trimestre del embarazo (ver sección 4.6).
- La administración a largo plazo de acetazolamida está contraindicada en pacientes con glaucoma crónico de ángulo cerrado no congestivo, puesto que puede producirse cierre orgánico del ángulo mientras el empeoramiento del glaucoma queda enmascarado por la presión intraocular disminuida.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La acetazolamida debe utilizarse con especial precaución en pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con insuficiencia hepática. Ver sección 4.2.

En pacientes tratados con fármacos antiepilépticos se han reportado casos de tendencias suicida (idea o comportamiento suicida). Un meta-análisis con ensayos clínicos aleatorios y controlados con placebo de fármacos antiepilépticos mostró un ligero aumento de riesgo de comportamiento suicida. Se desconoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un mayor riesgo con acetazolamida. Por lo tanto estos pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de comportamiento suicida y debe considerarse un tratamiento adecuado. Los pacientes y sus cuidadores deben ser advertidos de buscar consejo médico si aparecen signos de comportamiento suicida.

El tratamiento a largo plazo puede originar un cuadro de acidosis; por ello, se empleará con precaución en pacientes de edad avanzada, pacientes con obstrucción pulmonar o enfisema. La acidosis puede ser corregida, si es preciso, mediante administración de bicarbonato.

Si se emplea como diurético, se mantendrán las precauciones usuales para evitar la hipokalemia, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva u otros cuadros de disfunción hepática. Por ello, deben realizarse determinaciones periódicas de electrolitos plasmáticos o test de control hidroelectrolítico sérico.

Si durante el tratamiento ocurriese discrasias sanguíneas, erupciones cutáneas (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) o alteraciones auditivas, se suspenderá el medicamento y se instaurará terapia alternativa. Ver sección 4.8.

Debe advertirse al paciente de comunicar cualquier erupción cutánea inusual.

La aparición al comienzo del tratamiento de un eritema generalizado febril acompañado de pústulas puede ser un síntoma de una pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (ver sección 4.8). En caso de diagnóstico de PEGA, se debe suspender la acetazolamida y está contraindicada su posterior administración.

El aumento de la dosis no incrementa la diuresis y puede aumentar la incidencia de letargia y/o parestesia. El aumento de dosis a menudo resulta en disminución de la diuresis. Bajo ciertas circunstancias, sin embargo, se han administrado dosis muy altas junto con otros diuréticos, para asegurar diuresis en casos de disfunción total refractaria.

La acetazolamida, en tratamientos largos, podría originar los efectos secundarios característicos de las sulfamidas (fiebre, prurito (incluso eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), cristaluria, cálculos renales, depresión de la médula ósea, púrpura trombocitopénica, anemia hemolítica, leucopenia, pancitopenia y agranulocitosis). Puede ocurrir una posible potenciación de los efectos adversos de los antagonistas del ácido fólico, hipoglucemiantes y anticoagulantes orales.

Antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares durante la terapia, se recomienda monitorizar el recuento de las células sanguíneas y los niveles de electrolitos.

En diabéticos puede aumentar o disminuir la concentración de glucosa en sangre y en orina, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus.

En pacientes con antecedentes de cálculos renales debe sopesarse el beneficio con el riesgo de precipitación de nuevos cálculos.

Este medicamento puede aumentar la sensibilidad de la piel a la exposición de la luz solar, por lo que se debe evitar la exposición prolongada al sol y usar protector solar.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden recurrir si se vuelve a administrar un derivado de las sulfamidas o sulfonamidas, independientemente de la vía de administración. Si aparecen signos de reacciones de hipersensibilidad u otras reacciones graves debe interrumpirse el tratamiento con acetazolamida.

La acetazolamida puede aumentar la hiperamonemia en pacientes con insuficiencia hepática, el mecanismo es, probablemente, por un aumento de la reabsorción tubular renal de amonio secundario de la alcalinización de la orina.

Se han notificado casos de derrame/desprendimiento coroideo después del uso de acetazolamida. Los síntomas incluyen la aparición aguda de disminución de la agudeza visual o dolor ocular y se producen en las horas siguientes al inicio del tratamiento con acetazolamida. Si se sospecha derrame/desprendimiento coroideo, se debe interrumpir la administración de acetazolamida lo antes posible.

Edema pulmonar no cardiogénico

Se han notificado casos graves de edema pulmonar no cardiogénico después de tomar acetazolamida, también después de una dosis única (ver sección 4.8). El edema pulmonar no cardiogénico suele desarrollarse en minutos a horas después de la ingesta de acetazolamida. Los síntomas incluyeron disnea, hipoxia e insuficiencia respiratoria. Si se sospecha edema pulmonar no cardiogénico, se debe suspender la administración de acetazolamida y administrar tratamiento de apoyo. La acetazolamida no debe administrarse a pacientes que previamente hayan experimentado edema pulmonar no cardiogénico después de la ingesta de acetazolamida.

Interferencias con pruebas de laboratorio y otras pruebas de diagnóstico

La acetazolamida disminuye el potasio y aumenta el ácido úrico en pruebas de sangre, suero o plasma y altera la prueba de proteínas en la orina. También puede haber una disminución de la formación de elementos celulares sanguíneos.

La acetazolamida interfiere con el método HPLC para la valoración de teofilina. La interferencia con la valoración de teofilina por acetazolamida depende del disolvente utilizado en la extracción, la acetazolamida no debe interferir con otros métodos para la valoración de teofilina.

Uso en deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene acetazolamida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas

Anticoagulantes orales (aspirina): la administración concomitante de acetazolamida y aspirina puede producir acidosis grave y aumentar la toxicidad sobre el sistema nervioso central.

Agentes hipertensivos: Puede ser necesario un ajuste de la dosis cuando se administra acetazolamida con agentes hipertensivos.

Glucósidos cardíacos: Puede ser necesario un ajuste de la dosis cuando se administra acetazolamida con glucósidos cardíacos.

Otros inhibidores de la anhidrasa carbónica: debido a posibles efectos aditivos, el uso concomitante con otros inhibidores de la anhidrasa carbónica no es aconsejable.

Topiramato: el uso de topiramato y acetazolamida simultáneamente puede crear un medio fisiológico que aumente el riesgo de formación de cálculos renales asociados al empleo del topiramato. Por lo tanto debe evitarse el uso conjunto de ambos inhibidores.

Antidiabéticos: el tratamiento concomitante puede potenciar el efecto de ciertos antidiabéticos orales.

Benzodiazepinas (triazolam): se ha registrado presencia de depresión respiratoria, tras la administración de ambos fármacos, debido a la potenciación del triazolam por la acetazolamida.

Corticoides: la acetazolamida puede potenciar la hipokalemia causada por corticoides, la amfotericina B o la corticotropina o ACTH.

Digoxina: los pacientes tratados con digoxina y acetazolamida tienen un riesgo de toxicidad digitálica si se produce hipokalemia durante el tratamiento.

Otros diuréticos (tiazidas): la acetazolamida puede aumentar los efectos de otros diuréticos como las tiazidas si se administra concomitantemente. Los efectos hipokalémicos e hiperuricémicos pueden quedar potenciados.

Salicilatos: durante el tratamiento simultáneo con dosis altas de salicilatos puede incrementarse el riesgo de intoxicación por salicilatos, originando acidosis metabólica y aumentando la penetración tisular de los salicilatos.

Timolol: la acetazolamida puede potenciar la toxicidad del betabloqueante, provocando un empeoramiento de una insuficiencia respiratoria preexistente.

Interacciones farmacocinéticas

Anfetaminas: al aumentar el pH de la orina tubular renal, la acetazolamida provoca una posible potenciación de la acción y/o toxicidad anfetamínica, debido a una reducción de su eliminación renal.

Antiepilépticos (fenitoína, primidona, carbamazepina): la acetazolamida modifica el metabolismo de la fenitoína, dando lugar a aumento de los niveles séricos de la fenitoína. Hay algunos informes aislados de niveles séricos reducidos de primidona y aumentados de carbamazepina con la administración concomitante de acetazolamida. Se han observado casos de osteomalacia grave en pacientes tratados con acetazolamida en combinación con otros anticonvulsivos.

Ciclosporina: la acetazolamida puede elevar los niveles de ciclosporina en sangre, potenciando su acción y/o toxicidad, por disminución de su eliminación renal.

Ciprofloxacino: una gran proporción de ciprofloxacino se excreta por vía urinaria sin metabolizar. Si se utiliza acetazolamida concomitantemente, puede disminuir la solubilidad de ciprofloxacino debido a la alcalinización de la orina pudiéndose producir cálculos renales y nefrotoxicidad.

Efedrina, Pseudoefedrina: la acetazolamida puede potenciar la toxicidad de la efedrina, por reducción de su eliminación renal.

Eritromicina: la acetazolamida puede potenciar efecto del antibiótico, debido a la alcalinidad de la orina.

Memantina: los fármacos que aumentan el pH de la orina (por ejemplo, inhibidores de la anhidrasa carbónica) pueden reducir la eliminación de la memantina.

Metenamina: al aumentar el pH de la orina, la acetazolamida puede impedir la excreción urinaria de compuestos de metenamina, reduciendo el efecto antiséptico urinario de la metenamina. No se recomienda, por tanto el uso concomitante de la metenamina y la acetazolamida.

Procaína: la acetazolamida puede potenciar la toxicidad del anestésico por inhibición de su hidrólisis.

Quinidina: posible potenciación de la toxicidad de la quinidina, por reducción de su eliminación renal.

Sales de litio (carbonato de litio): la acetazolamida aumenta la excreción de litio disminuyendo los niveles de litio en sangre, lo que provoca una inhibición del efecto antimaniaco.

Se recomienda que se evite el consumo de alcohol mientras se esté en tratamiento con acetazolamida, ya que puede aumentar la somnolencia (ver sección 4.7).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Este medicamento está contraindicado durante el primer trimestre de embarazo (ver sección 4.3). El fármaco sólo se debe administrar 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. No hay datos disponibles.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad embrionofetal (ver sección 5.3).

Lactancia

En madres tratadas con acetazolamida se han detectado niveles bajos en la leche. Aunque es poco probable que ocasione efectos adversos en el niño, se debe tener extremo cuidado cuando se administra a mujeres lactantes. Por tanto debido a los efectos adversos potenciales debidos a la acetazolamida, debe considerarse bien la interrupción de la lactancia, bien la discontinuación del tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunas reacciones adversas a la acetazolamida, tales como somnolencia, fatiga y miopía transitoria, pueden afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Muchas de las reacciones son comunes a todos los derivados de las sulfamidas. No se ha definido la frecuencia de las reacciones adversas.

En **terapias a corto plazo** consisten en parestesias, sensación de hormigueo en extremidades, tinnitus y trastornos de la audición, anorexia, alteraciones del gusto y trastornos gastrointestinales como náusea, vómitos y diarrea, poliuria, rubor, sed, dolor de cabeza, mareos, fatiga, irritabilidad, depresión, disminución de la libido, y ocasionalmente, somnolencia o confusión transitoria, visión borrosa, que revierten siempre al cesar el tratamiento. También se ha reportado fotosensibilidad.

En **terapias a largo plazo** puede producirse una acidosis metabólica, en pacientes ancianos o diabéticos o con insuficiencia renal y una alteración del balance electrolítico, incluyendo hipokalemia e hiponatremia. También puede presentarse mareos, miopía transitoria, melena, hematuria, glucosuria, dolor al orinar, aumento en la frecuencia de micción, coloración amarillenta de la piel u ojos, insuficiencia hepática, parálisis flácida o convulsiones, trastornos gastrointestinales como náusea, vómitos y diarrea. También se describen efectos relacionados con el fármaco y típicos de sulfamidas como fiebre, discrasias sanguíneas, erupciones cutáneas (incluyendo eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), cristaluria o lesiones renales.

La acetazolamida puede inducir osteomalacia en pacientes tratados concomitantemente con carbamazepina, primidona o fenitoína. En raras ocasiones, necrosis hepática fulminante. La terapia con acetazolamida a largo plazo aumenta el riesgo de nefrolitiasis.

Todas estas manifestaciones ceden al disminuir la dosis o discontinuar el tratamiento.

La siguiente tabla resume las principales reacciones adversas identificadas con acetazolamida:

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa
Trastornos gastrointestinales	Pérdida del apetito y peso, diarrea, náusea, vómitos, melena, alteración del gusto (parageusia), hiperglucemia, hipoglucemia, hemorragia digestiva.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	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 Trastornos oculares	Alteraciones auditivas, tinnitus, miopía transitoria, visión borrosa, alteraciones del gusto. Frecuencia “no conocida”: Derrame coroideo, desprendimiento coroideo.
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 hipocaliemia, hiponatremia, acidosis metabólica, hipokalemia.
Trastornos cardíacos	Rubor.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuencia «no conocida»: Edema pulmonar no cardiogénico.
Varios	Anafilaxis, Pérdida de la libido.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

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

En caso de ingestión masiva accidental, discontinuar el tratamiento e instaurar tratamiento sintomático y de soporte, cuidando especialmente de 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 hay antídoto específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados contra el glaucoma y miméticos. Inhibidores de la anhidrasa carbónica. Código ATC: S01EC01.

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:

El mecanismo de acción de acetazolamida es por inhibición de la anhidrasa carbónica, la enzima que cataliza la reacción reversible de hidratación en ácido carbónico, enzima que en el organismo (corazón, riñón, pulmón, cerebro, vasos capilares, etc.) desempeña el papel de mantener el equilibrio iónico entre agua y sales.

Efectos farmacodinámicos:

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 anión amonio NH_4^+ en los túbulos renales.

En el ojo, esta acción inhibitoria de la acetazolamida disminuye la secreción de humor acuoso y ocasiona una reducción de la presión intraocular y, por tanto útil en el tratamiento del glaucoma.

Existe evidencia de que la acetazolamida puede tener utilidad como adyuvante en algunas disfunciones del sistema nervioso central (como por ejemplo la epilepsia). La inhibición de la anhidrasa carbónica en esta condición parece retardar una descarga paroxísmica anormal de algunas neuronas del sistema nervioso central.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La acetazolamida se absorbe completa y rápidamente en el tracto gastrointestinal. Tras la administración oral de 500 mg de acetazolamida en forma de comprimidos, las concentraciones plasmáticas máximas se producen sobre las 2 horas después de la administración.

Después de la administración de comprimidos, la reducción de la presión intraocular se produce en 1 ó 2 horas, con efecto máximo entre 2 y 4 horas, y con una duración de acción de 8 a 12 horas.

Biotransformación

La acetazolamida no se metaboliza.

Distribución

Se ha estimado una vida media plasmática de, aproximadamente, 4 horas. 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. También se une a las proteínas plasmáticas.

Eliminación

Se excreta inalterada por orina. Se excreta inalterada por los riñones a través de la secreción tubular y reabsorción pasiva.

La eliminación es bifásica, la primera fase tiene una vida media de 2 horas y la segunda fase en 13 horas. Esta fase terminal de vida media se corresponde con la salida de las células rojas de la sangre.

El aclaramiento renal es unas 5 - 6 veces mayor que el aclaramiento de creatinina. El aclaramiento renal aumenta en orina alcalina y en general, depende de la unión a proteínas plasmáticas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios crónicos en animales para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico o sus efectos sobre la fertilidad.

En los estudios de mutagénesis en sistemas bacterianos sin y con activación metabólica, la acetazolamida no es mutagénica.

El fármaco no tiene efectos sobre la fertilidad cuando se administra con la dieta a ratas machos y hembras en dosis 4 veces mayores que las recomendadas en el hombre.

En ratas, ratones, hámsters y conejos, acetazolamida ha mostrado ser teratogénica (defectos en las extremidades) y embriotóxica por vía oral o parenteral a dosis de más de diez veces las recomendadas en seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sulfato de calcio dihidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), talco y povidona.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con 20 comprimidos acondicionadas en blíster de aluminio/PVC.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHIESI ESPAÑA S.A.U.
Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de registro: 24408.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización: 19 de septiembre de 1955.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Texto revisado: Agosto 2024.