

ACETAZOLAMIDA ARENA 250 mg Comprimate, 250 mg

Compoziție

Un comprimat de *ACETAZOLAMIDA ARENA 250 mg* conține 250 mg acetazolamidă.

Grupa farmacoterapeutică: antiglaucomatos și miotic, inhibitor al anhidrazei carbonice.

Indicații terapeutice

- glaucom;
- epilepsie (ca tratament adjuvant, mai ales pentru *petit mal* la copil, epilepsie catamenială, epilepsie posttraumatică);
- insuficiență cardiacă congestivă;
- tratamentul simptomatic al hipercapniei în cursul episoadelor acute de cord pulmonar cronic;
- edeme induse medicamentos;
- obezitate;
- disgravidie tardivă, preeclampsie;
- sindrom Menière;
- rău de munte.

Contraindicații

- hipersensibilitate la acetazolamidă sau la oricare dintre componenții produsului;
- hipersensibilitate la sulfamide;
- ciroză hepatică;
- insuficiență renală cu anurie;
- boală Addison;
- acidoză, stări de hiponatriemie și hipokaliemie;
- comă sau precomă diabetică;
- litiază renală.

Precauții

Acetazolamida nu se administrează timp îndelungat în glaucomul cronic congestiv cu unghi închis, deoarece permite închiderea organică a unghiului, agravarea glaucomului fiind mascată de scăderea presiunii intraoculare.

Se recomandă prudență în administrarea în diabet, afecțiuni renale și hepatice, gută sau în condiții de dezechilibru electrolitic sever.

La sportivi poate induce pozitivarea unor reacții în cadrul testelor antidoping.

Interacțiuni

Asemenea altor inhibitori ai anhidrazei carbonice, acetazolamida produce hiperglicemie, reducând eficiența antidiabeticelor orale.

Asocierea cu litiul duce la scăderea efectului acestuia, prin creșterea ratei de eliminare a lui.

Crește riscul toxic al salicilaților, mai ales la nivelul sistemului nervos central, prin creșterea concentrației plasmatică și în creier.

Crește riscul de hipokaliemie prin asocierea cu digitalice, glucocorticoizi, alte diuretice (tiazide sau de ansă) sau laxative iritante. Astfel, se mărește riscul apariției torsadei vârfurilor în asociere cu medicamente antiaritmice, de tip bepridil, chinidinice (clasa Ia), sotalol și amiodaronă sau neantiaritmice: prenilamină, vincamină.

Prelungește timpul de înjumătățire plasmatică a procainei, îndeosebi în cazul insuficienței renale sau hepatice.

Crește riscul de precipitare cristalină în urină prin asociere cu metenamina.

Atenționări speciale

Copii

Produsul nu se va administra la copii sub 6 ani.

Vârstnici

Când se administrează la pacienți cu risc crescut – vârstnici – se recomandă monitorizarea ionogramei sanguine, glicemiei, uricemiei și formulei sanguine.

Aceleași recomandări sunt valabile și pentru diabetici, stări de acidoză sau în cazul administrării timp îndelungat.

Sarcina și alăptarea

Sarcina:

Acetazolamida, administrată oral sau parenteral, a demonstrat un potențial teratogen la animale (șoareci, șobolani, hamsteri și iepuri). Nu există însă studii corespunzătoare la femei gravide, motiv pentru care produsul nu se va administra în timpul sarcinii (îndeosebi în primul trimestru), decât dacă efectul benefic potențial justifică riscul potențial al tratamentului asupra fătului.

Alăptarea:

Datorită riscului de apariție a fenomenelor secundare la copil, se va decide de către medic dacă se va sista alăptarea sau tratamentul cu acetazolamidă, ținând cont de importanța tratamentului pentru mamă.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Pacienții care utilizează doze mari de acetazolamidă trebuie atenționați asupra posibilității apariției somnolenței (rareori).

Doze și mod de administrare

Tratamentul cu acetazolamidă va fi strict individualizat, în funcție de starea bolnavului și de răspunsul acestuia la tratament. Acest produs este rezervat adulților și copiilor peste 6 ani.

Adulți: doza uzuală este de 1-2 comprimate pe zi, repartizate la mese, putând fi crescută până la 4 comprimate pe zi.

Copii mai mari de 6 ani: 5-10 mg/kg și zi.

Glaucom (congestiv acut și secundar):

- adulți - 250-1000 mg/zi, în 3-4 prize;

- copii mai mari de 6 ani - 125-750 mg/zi, în 3-4 prize.

Insuficiența cardiacă congestivă, edem medicamentos, obezitate:

- numai pentru adulți, 250-375 mg/zi, priză unică administrată dimineața, timp de două zile, urmate de o zi pauză, după care ciclul se repetă.

Epilepsie:

- adulți - 250-1000 mg/zi;

- copii - 125-750 mg/zi în 3-4 prize.

Rău de munte:

- 500 – 1000 mg/zi în 2-3 prize, începând cu 24-48 ore înainte de ascensiune și se continuă încă 48 ore la altitudine.

Reacții adverse

Dozele mari provoacă hipokaliemie (se recomandă administrarea de săruri de potasiu), somnolență, paretezii ale feței și extremităților, mai rar oboseală, nervozitate, tremor, depresie, dezorientare, ataxie, sete, tulburări digestive (anorexie, vomă), uneori erupții cutanate alergice.

Poate determina comă hepatică la pacienții cirofici.

Foarte rar: agranulocitoză, trombocitopenie, aplazie medulară, probabil prin hipersensibilizare la sulfamide; de asemenea, leziuni renale, surditate și miopie trecătoare (situații în care se întrerupe medicația).

Tratamentul îndelungat poate cauza: acidoză hipokaliemică (se impune asocierea clorurii de potasiu), calculoză renală (îndeosebi calcică), hiperglicemie, hiperuricemie cu criză acută de gută.

Supradozaj

Nu există un antidot specific pentru acetazolamidă. Tratamentul supradozării este simptomatic și suportiv. Se impune monitorizarea și corectarea balanței hidro-electrolitice. Deși este distribuită intraeritrocitic și puternic legată de proteinele plasmatică, acetazolamida este dializabilă, fapt deosebit de important în prezența insuficienței renale.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi între 15-25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere a câte 10 comprimate.

Producător

S.C. ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării nr. 54

Comuna Voluntari, Jud. Ilfov

Deținătorul Autorizației de punere de piață

S.C. ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31,

Sector 2, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Februarie, 2007