

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS
ACETAZOLAMIDA ARENA 250 mg****2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un comprimat conține 250 mg acetazolamidă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

- glaucom;
- epilepsie (ca tratament adjuvant, mai ales pentru crizele *petit mal* la copil, epilepsie catamenială, epilepsie posttraumatică);
- tratamentul simptomatic al hipercapniei în cursul episoadelor acute de cord pulmonar cronic;
- rău de munte.

De asemenea, acetazolamida poate fi folosită pentru tratamentul ulcerului gastro-duodenal.

4.2 Doze și mod de administrare

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

Adulți: doza uzuală este de 250-500 mg acetazolamidă (1-2 comprimate *ACETAZOLAMIDA ARENA 250 mg*) pe zi, repartizate la mese, putând fi crescută până la 1000 mg acetazolamidă (4 comprimate *ACETAZOLAMIDA ARENA 250 mg*) pe zi.

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

Glaucom:

- adulți - 250-1000 mg/zi (1-4 comprimate *ACETAZOLAMIDA ARENA 250 mg*), în 3-4 prize;
- copii mai mari de 6 ani - 125-750 mg/zi (1/2-3 comprimate *ACETAZOLAMIDA ARENA 250 mg*), în 3-4 prize.

Epilepsie:

- adulți - 250-1000 mg/zi (1-4 comprimate *ACETAZOLAMIDA ARENA 250 mg*);
- copii - 125-750 mg/zi (1/2-3 comprimate *ACETAZOLAMIDA ARENA 250 mg*) în 3-4 prize.

Rău de munte:

- 500 – 1000 mg/zi (2-4 comprimate *ACETAZOLAMIDA ARENA 250 mg*) în 2-3 prize, începând cu 24-48 ore înainte de ascensiune, continuând încă 48 ore la altitudine.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la acetazolamidă sau la oricare dintre componentii produsului;
- hipersensibilitate la sulfamide;
- insuficiență hepatică;
- insuficiență renală;
- boală Addison;
- acidoză, stări de hiponatriemie și hipokaliemie;

- comă sau precomă diabetică;
- litiază renală și antecedente de colică ureterală.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Când se administrează la pacienți cu risc crescut – vârstnici, diabetici, acidoză – sau timp îndelungat, se recomandă monitorizarea ionogramei sanguine, glicemiei, uricemiei și hemogramei.

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

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

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

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

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

Acetazolamida: asocierea cu litiul duce la scăderea efectului acestuia, prin creșterea ratei eliminării.

Acetazolamida crește riscul toxic al salicilaților, mai ales la nivelul sistemului nervos central, prin creșterea concentrației plasmatice și cerebrale.

Acetazolamida prezintă risc crescut de hipokaliemie atunci când este asociată cu digitalice, glucocorticoizi, alte diuretice (tiazidice sau de ansă) sau laxative iritante. Hipokaliemia mărește riscul apariției torsadei vârfulor în cazul asocierii cu bepridil, antiaritmice din clasa Ia, sotalol, amiodaronă, prenilamină, vincamină.

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

Acetazolamida crește riscul de precipitare în urină al metenaminei.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina:

Acetazolamida, administrată oral sau parenteral, a demonstrat un potențial teratogen la animale (șoarece, șobolan, hamster și iepure). Nu există însă studii corespunzătoare la femeile gravide, motiv pentru care produsul nu se va administra în timpul sarcinii (îndeosebi în primul trimestru), decât după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Alăptarea:

Datorită riscului de apariție a reacțiilor adverse la sugar, se va decide întreruperea fie a alăptării, fie a administrării acetazolamidei, ținând cont de importanța tratamentului pentru mamă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Pacienții care primesc doze mari de acetazolamidă trebuie atenționați asupra posibilității apariției reacțiilor adverse nervos-centrale.

4.8 Reacții adverse

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

Acetazolamida poate precipita instalarea comei hepatice 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 produce: acidoză hipokaliemică (se impune asocierea clorurii de potasiu), calculoză renală (îndeosebi calcică), hiperglicemie, hiperuricemie cu criză acută de gută.

4.9 Supradozaj

Nu există un antidot specific pentru acetazolamidă. Tratamentul supradozării este simptomatic și de susținere. Se impune monitorizarea și corectarea echilibrului hidro-electrolitic. Deși este distribuită intraeritocitar și puternic legată de proteinele plasmaticе, acetazolamida este dializabilă, fapt deosebit de important în prezența insuficienței renale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică Antiglaucomatoase și miotice. Inhibitori ai anhidrazei carbonice Cod ATC: S01E C01

Acetazolamida este un inhibitor specific al anhidrazei carbonice la diferite niveluri: tubi renali, corpi ciliari, plex coroidian, sistem nervos central și mucoasă digestivă. La nivelul tubulilor renali, acetazolamida are efect diuretic prin substituție ionică, determinând o creștere a diurezei apoase, o eliminare crescută a bicarbonaților, o excreție medie de sodiu și potasiu cu alcalinizarea urinei și acidifierea mediului intern. Răspunsul renal la o doză de 5-10 mg este prezent între 6-12 ore de la administrare.

La nivelul ochiului, în caz de hipertensiune oculară preexistentă, acetazolamida provoacă o scădere rapidă a presiunii prin acțiune asupra corpurilor ciliari și o eliminare accelerată a bicarbonaților și a altor electroliți care se găsesc în mod obișnuit în concentrații crescute în lichidele intraoculare.

La nivelul sistemului nervos: efect antisecretor asupra plexului coroidian, reducând formarea de lichid cefalorahidian. Acetazolamida are și proprietăți anticonvulsivante. Efectul asupra sângelui: diminuează hipercapnia prin acidoză metabolică și eliminare urinară a bicarbonaților.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția digestivă a acetazolamidei este foarte rapidă. La nivel plasmatic, ea se leagă în proporție mare de proteinele plasmaticе (90-95%). Timpul de înjumătățire plasmatică este de 3-5 ore. Toată doza administrată este excretată urinar în 24 de ore, sub formă nemetabolizată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb, lactoză monohidrat, gelatină, acid stearic, amidon pregelatinizat, talc, dioxid de siliciu coloidal, amidonglicolat de sodiu, acid clorhidric, apă purificată*, alcool etilic*.

*nu se regăsește în produsul final.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere a câte 10 comprimate.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31,

Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

2220/2001/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Septembrie-2001

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2007