

## DIABO® ACETAZOLAMIDA 250 mg Compridos ranurados

Venta bajo receta - Industria Argentina

### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido ranurado de DIABO® contiene: Acetazolamida 250 mg.

Excipientes: Polivinilpirrolidona; Almidón glicolato sódico; Almidón pregelatinizado; Fosfato dibásico de calcio; Estearato de magnesio, c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor de la anhidrasa carbónica.

### INDICACIONES:

DIABO® está indicado en el tratamiento coadyuvante de edema, debido a insuficiencia cardiaca congestiva o inducido por drogas; epilepsia, especialmente en el petit mal en niños; y en otros tipos de convulsiones como grand mal, patrones convulsivos mixtos y patrones de sacudidas mioclónicas, tanto en niños como en adultos; glaucoma, de ángulo abierto simple crónico, secundario, y como medicación preoperatoria en el glaucoma de ángulo estrecho cuando se debe retrasar la cirugía para disminuir la presión intraocular.

DIABO® está indicado, además, en la prevención o atenuación de los síntomas asociados con la enfermedad aguda de montaña, en alpinistas que intentan un rápido ascenso, y en aquellas personas muy susceptibles a padecer la enfermedad aguda de montaña, a pesar de que el ascenso se produzca de manera gradual.

**Código ATC:** S01EC01.

### FARMACOLOGÍA:

#### Farmacodinamia:

La Acetazolamida es un potente inhibidor de la anhidrasa carbónica.

La Acetazolamida es una sulfonamida no bacteriostática que posee una estructura química y una actividad farmacológica diferente a la de las sulfonamidas bacteriostáticas.

La Acetazolamida es un inhibidor de la enzima que actúa específicamente sobre la anhidrasa carbónica, enzima que cataliza la reacción reversible que supone la hidratación del dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico. En el ojo esta acción inhibitoria de la Acetazolamida disminuye la secreción de humor acuoso con la consiguiente disminución de la presión intraocular, reacción necesaria en el glaucoma y en ciertas condiciones no glaucomatosas.

Las evidencias indican que la Acetazolamida tiene utilidad como tratamiento coadyuvante de ciertas disfunciones del Sistema Nervioso Central; por ejemplo en la epilepsia, la inhibición de la anhidrasa carbónica en el Sistema Nervioso Central parece retardar la anormal, paroxística y excesiva descarga de las neuronas del Sistema Nervioso Central. El efecto diurético de la Acetazolamida se debe a una reacción rever-

sible que involucra el agregado de agua al dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico. El resultado de la pérdida renal del ión HCO<sup>-</sup> el cual arrastra sodio, agua y potasio, es la alcalinización de la orina y el aumento de la diuresis. La alteración en el metabolismo amoniacaal ocurre debido al incremento de la reabsorción de amonio por los túbulos renales como resultado de la alcalinización urinaria. No se sabe aún claramente si el efecto beneficioso de la Acetazolamida observado en la epilepsia se debe a una inhibición directa de la anhidrasa carbónica en el Sistema Nervioso Central o si es debido a la leve acidosis producida por dosis divididas. Los mejores resultados se han visto en petit mal en niños en combinación con otros anticonvulsivantes. Sin embargo, se han obtenido buenos resultados en pacientes, tanto en niños como adultos en otros tipos de estados convulsivos como el grand mal o en mioclonía.

### Farmacocinética:

La Acetazolamida se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, produciéndose por vía oral concentraciones plasmáticas pico a las 2 horas post-administración.

Su vida media oscila entre las 3 y las 6 horas. Posee una alta unión a las proteínas y alta afinidad a la anhidrasa carbónica, presentando altas concentraciones en tejidos que contengan dicha enzima, particularmente en glóbulos rojos y corteza renal.

Se excreta sin modificaciones en orina y se ha detectado en la leche materna.

### POSOLOGÍA:

La posología recomendada para el glaucoma y epilepsia difiere considerablemente de la recomendada en la insuficiencia cardiaca congestiva y el edema inducido por fármacos. El efecto farmacológico en el glaucoma y la epilepsia no depende de la inhibición de la anhidrasa carbónica en el riñón; la cual requiere una dosificación intermitente si se desea recuperar el efecto inhibitorio de la Acetazolamida.

### Glaucoma:

Adultos: DIABO® se emplea como tratamiento coadyuvante de la terapia usual para esta patología.

### Glaucoma simple crónico (ángulo abierto):

La dosis empleada es de 250 mg a 1 g de Acetazolamida por día, generalmente en dosis divididas de 250 mg cada 6 horas. Las dosis superiores a 1 g generalmente no producen un mayor efecto. La posología deberá ajustarse individualmente tomando en consideración la sintomatología y la presión ocular. Se aconseja control médico continuo.

### Glaucoma secundario y tratamiento prequirúrgico del glaucoma congestivo agudo (ángulo cerrado):

La posología recomendada es de 250 mg de Acetazolamida cada 4 horas. Algunos pacientes respondieron a 250 mg dos veces por día en tratamientos de corta duración. En algunos casos agudos, según la situación individual, podrá resultar más beneficioso administrar una dosis inicial de 500 mg, seguida por dosis de 125 ó 250 mg cada 4 horas. Se complementa el efecto terapéutico de la Acetazolamida con mióticos o midriáti-

cos, según lo demande el caso.

### Epilepsia:

*Niños:* La dosis inicial sugerida es de 8 a 30 mg/kg de Acetazolamida por día, en dosis divididas no sobrepasando los 750 mg/día.

*Adultos:* si bien algunos pacientes responden a una dosis más baja; el rango posológico total óptimo parece ser de 250 a 1000 mg/día. Algunos investigadores opinan que con dosis superiores a 1 g no se obtienen mejores resultados que con la dosis de 1 g. El reemplazo de otras medicaciones por Acetazolamida deberá ser gradual y ajustarse a la práctica habitual en el tratamiento de la epilepsia.

### Edema debido a insuficiencia cardiaca congestiva o inducido por drogas:

La dosis inicial es de 250 a 375 mg (5 mg/kg) de Acetazolamida una vez al día por las mañanas. Si después de una respuesta diurética inicial el paciente continúa con un ritmo diurético adecuado, la dosis no deberá ser aumentada sino saltuada por un día para permitir la recuperación del riñón. Los mejores resultados del tratamiento con Acetazolamida se obtienen cuando se administra durante dos días consecutivos para luego descansar un día y posteriormente reiniciar, siguiendo la misma metodología. La falla en el tratamiento se puede deber a la sobredosificación o a la administración demasiado frecuente. El empleo de Acetazolamida no elimina la necesidad de otros tratamientos concomitantes.

### Enfermedad aguda de la altura:

La dosis es de 500 a 1000 mg de Acetazolamida por día, en dosis divididas. En los casos de ascensión rápida, tales como las exigidas en operaciones militares o de rescate, se recomienda la dosis más alta de 1000 mg. Es preferible iniciar la administración 24 a 48 horas antes del ascenso y continuar durante 48 horas mientras se esté a gran altitud, o por más tiempo según sea necesario para controlar los síntomas.

**Empleo en geriatría:** (Ver PRECAUCIONES).

### Empleo en pacientes con disfunción renal:

La Acetazolamida está contraindicada en pacientes con índice de filtración glomerular (IFG) < 10 ml/min (Ver CONTRAINDICACIONES). En pacientes con disfunción renal moderada a severa, se deberá reducir la dosis a la mitad o aumentar el intervalo de administración cada 12 horas.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes del producto. Dado que la Acetazolamida es un derivado de la sulfonamida, existe la posibilidad de sensibilidad cruzada entre la Acetazolamida, las sulfonamidas y otros derivados de la sulfonamida.

Acidosis hiperclorémica. Hipopotasemia. Hiponatremia. Insuficiencia suprarrenal. Disfunción renal, IFG < 10 ml/min. Enfermedad o disfunción hepática, incluyendo cirrosis (debido al riesgo de encefalopatía hepática).

La Acetazolamida disminuye el clearance de amoniaco. El tratamiento prolongado está contraindicado en pacientes con glaucoma crónico no congestivo de ángulo cerrado (el tratamiento puede permitir el cierre

metabólico. Por lo tanto, se recomienda realizar controles periódicos de los electrolitos séricos. Se aconseja observar especial precaución en pacientes con afecciones asociadas o predisposición a desequilibrios electrolíticos y ácido-base, tales como pacientes con deterioro de la función renal (incluyendo ancianos), pacientes con diabetes mellitus y pacientes con compromiso de la ventilación alveolar.

### Reacciones hematológicas:

Para controlar las reacciones hematológicas comunes a todas las sulfonamidas, se recomienda un hemato glo bular completo y de plaquetas antes de iniciar el tratamiento con Acetazolamida y a intervalos regulares durante la terapéutica. Si se produjeran cambios significativos, se deberá interrumpir la administración del fármaco e instituir las medidas terapéuticas adecuadas.

### Metabolismo de la glucosa:

Se han descrito aumentos o disminuciones de la glucemia en pacientes tratados con Acetazolamida. Esta situación deberá tenerse en cuenta en pacientes con intolerancia a la glucosa o con diabetes mellitus.

### Mal de montaña:

Para tratar de evitar el mal de montaña agudo se aconseja una ascensión gradual. En el caso de rápida ascensión y empleo de Acetazolamida, se deberá considerar un rápido descenso si se presentaran formas severas del mal de las alturas, por ej. Edema pulmonar o edema cerebral por grandes altitudes.

### Efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos:

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la Acetazolamida. En un ensayo de mutagenicidad bacteriana, la Acetazolamida no resultó mutagénica cuando se la evaluó con y sin activación metabólica.

### Embarazo - Categoría C:

La Acetazolamida, administrada por vía oral o parenteral, ha demostrado ser teratogénica (defectos en los miembros) en ratones, ratas, cobayos y conejos, en dosis orales o parenterales superiores a diez veces las recomendadas para seres humanos. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La Acetazolamida no deberá ser utilizada en el embarazo.

### Lactancia:

La Acetazolamida se excreta en la leche materna y existe el riesgo de reacciones adversas en el lactante, por lo tanto se deberá tomar la decisión ya sea de interrumpir la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia que la terapéutica le otorgue a la madre.

### Empleo en pediatría:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la Acetazolamida en pacientes pediátricos. Los casos informados de retardo del crecimiento en niños que recibían tratamiento prolongado fueron considerados secundarios a una acidosis crónica.

### Empleo en geriatría:

Puede producirse acidosis metabólica, a veces de curso severo, en los ancianos con función renal disminuida.

### ADVERTENCIAS:

Se han producido casos totales debido a reacciones severas a las sulfonamidas y a sus derivados, incluyendo la Acetazolamida, tales como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, necrosis fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas y anafilaxia.

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad serias y en ocasiones fatales (anafilácticas/anafilactóideas - incluso shock) en pacientes tratados con Acetazolamida. Podrá hacer recurrencia de las reacciones de hipersensibilidad si se vuelve a administrar una sulfonamida o un derivado de la sulfonamida, independientemente de la vía de administración. Si se observaran reacciones de hipersensibilidad u otras reacciones serias, se deberá interrumpir la administración de Acetazolamida.

Se debe tener precaución en los pacientes que reciben simultáneamente altas dosis de aspirina y Acetazolamida, por cuanto pueden experimentar anorexia, taquipnea, letargo, coma y aún la muerte.

*"Este producto produce doping deportivo (Ley 24.819)".*

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

#### Antagonistas del ácido fólico:

La Acetazolamida puede potenciar efectos de otros antagonistas del ácido fólico.

**Agentes hipoglucemiantes:** En pacientes tratados con Acetazolamida se han descrito aumentos o disminuciones de la glucemia. Esto deberá tenerse en cuenta en pacientes tratados con agentes hipoglucemiantes.

**Anfetaminas:** Al aumentar el pH de la orina, la Acetazolamida reduce la excreción urinaria de las amfetaminas, pudiendo así intensificar la magnitud y la duración del efecto de las amfetaminas.

**Quinidina:** Al aumentar el pH de la orina, la Acetazolamida reduce la excreción urinaria de la quinidina y en consecuencia, puede intensificar el efecto de esta última.

**Compuestos con metenamina:** Al aumentar la alcalinización urinaria, la Acetazolamida, puede impedir el efecto antiséptico urinario de los compuestos que contienen metenamina.

**Litio:** La Acetazolamida aumenta la excreción del litio debido a alteraciones en la reabsorción del litio en el túbulo proximal. Por lo tanto, el efecto terapéutico del carbonato de litio puede disminuir.

**Salicilatos:** Se recomienda precaución en pacientes tratados con ácido acetilsalicílico y Acetazolamida en forma concomitante, ya que se han informado casos de toxicidad severa. Se ha registrado acidosis metabólica severa en pacientes con función renal normal durante el tratamiento

con Acetazolamida y salicilatos. Los estudios farmacocinéticos llevados a cabo revelaron que la unión a las proteínas plasmáticas y el clearance renal de la Acetazolamida se vieron significativamente reducidos durante el tratamiento crónico con salicilatos. La acidosis sistémica producida por la Acetazolamida puede aumentar la penetración tisular de los salicilatos elevando el riesgo de su toxicidad.

**Fenitoína:** Cuando se administran en forma concomitante, la Acetazolamida modifica el metabolismo de la fenitoína aumentando sus niveles séricos. La Acetazolamida puede aumentar o precipitar la aparición de osteomalacia en algunos pacientes que reciben tratamiento crónico con fenitoína. Se recomienda precaución cuando se administre tratamiento concomitante a estos pacientes.

**Primidona:** Al disminuir la absorción gastrointestinal de la primidona, la Acetazolamida puede reducir las concentraciones séricas de la primidona y sus metabolitos, con la consiguiente posible disminución del efecto anticonvulsivante. Se recomienda precaución al iniciar, interrumpir o cambiar la dosis de Acetazolamida en pacientes que reciben primidona.

**Bicarbonato de sodio:** El empleo concomitante de bicarbonato de sodio y Acetazolamida aumenta el riesgo de formación de cálculos renales.

**Inhibidores de la anhidrasa carbónica:** debido a los posibles efectos aditivos con otros inhibidores de la anhidrasa carbónica, no se aconseja su administración concomitante.

**Ciclosporina:** Cuando se administran en forma concomitante, la Acetazolamida puede elevar la concentración sanguínea de la ciclosporina. Se recomienda precaución cuando se administra Acetazolamida en pacientes que reciben ciclosporina.

### Glucósidos cardíacos:

**Antihipertensivos:** Pueden requerirse ajustes de la dosis cuando la Acetazolamida es administrada con glucósidos cardíacos o agentes antihipertensivos.

**Carbamazepina:** Hay informes aislados de incrementos de los niveles de carbamazepina en suero con la administración concurrente de Acetazolamida.

### Interferencia con los análisis de laboratorio y otras pruebas diagnósticas:

Las sulfonamidas pueden arrojar resultados falsos negativos o valores disminuidos en las pruebas de la fenolsulfonftaleína urinaria y eliminación del fenol rojo, de las proteínas urinarias, nitrógeno sérico no proteico y del ácido úrico sérico. La Acetazolamida puede aumentar el nivel de cristales en la orina. La Acetazolamida interfiere con el método de cromatografía líquida de alta presión para la teofilina. Su interferencia con esta prueba depende del solvente empleado para la extracción; la Acetazolamida puede no interferir con otros métodos de ensayo de la teofilina.

orgánico del ángulo mientras la disminución de la presión intraocular enmascara la agudización del glaucoma).

### REACCIONES ADVERSAS:

#### Aparatos y Sistemas:

*Generales:* Frecuencia no determinada: cefalea, malestar general, fatiga, dolor en el sitio de la inyección, fiebre, rubor, retardo del crecimiento en los niños, parálisis fláccida, reacciones anafilácticas/anafilactóideas, incluso shock y casos fatales.

*Aparato gastrointestinal:* frecuencia no determinada: náuseas, vómitos y diarrea.

*Sistema hemolinfático:* Frecuencia no determinada: discrasias sanguíneas tales como anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia y púrpura trombocitopénica.

*Aparato metabólico/nutricional:* Frecuencia no determinada: acidosis metabólica y desequilibrio electrolítico, incluyendo hipopotasemia, hiponatremia, osteomalacia o el tratamiento prolongado con fenitoína, pérdida del apetito, alteración del gusto, hiperglucemia/hipoglucemia.

*Sistema Nervioso:* Frecuencia no determinada: somnolencia, parestias (con entumecimiento y hormigueo en extremidades y rostro), depresión, excitación, ataxia, confusión, convulsiones, mareos.

*Sistema hepato-billar:* frecuencia no determinada: anomalidades de la función hepática, ictericia colestásica, insuficiencia hepática.

*Piel y anexos:* Frecuencia no determinada: reacciones cutáneas alérgicas incluyendo urticaria, fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

*Órganos de los sentidos:* Frecuencia no determinada: trastornos auditivos, pérdida auditiva, sordera, tinnitus, miopía.

*Aparato genitourinario:* Frecuencia no determinada: cristaluria, mayor riesgo de nefrolitiasis con el tratamiento prolongado, hematuria, glucosuria, insuficiencia renal.

### PRECAUCIONES:

#### Generales:

El aumento de la dosis no incrementa la diuresis y puede aumentar la incidencia de somnolencia y parestesias. En ocasiones, el incremento de la dosis va seguido a una disminución de la diuresis. En ciertas condiciones es posible asociar dosis muy altas de Acetazolamida con otros diuréticos para asegurar la diuresis en pacientes que no responden al tratamiento. Se ha informado de aumento de la debilidad muscular, a veces grave, en pacientes con parálisis hipopotasémica periódica que habían tomado Acetazolamida.

### Equilibrio ácido-base y electrolítico:

El tratamiento con Acetazolamida puede provocar desequilibrios electrolíticos, incluyendo hiponatremia e hipopotasemia, así como acidosis

### Efectos sobre las actividades que requieren concentración y buen desempeño:

Algunas reacciones adversas a la Acetazolamida, tales como somnolencia, fatiga y miopía, pueden alterar la capacidad para conducir u operar maquinarias.

### SOBREDOSIFICACIÓN:

No se conoce ningún antídoto específico. El tratamiento deberá ser sintomático y de apoyo. Los síntomas probables de la sobredosis por Acetazolamida son el desequilibrio electrolítico, el desarrollo de un estado acidótico y efectos sobre el Sistema Nervioso Central.

Se recomienda controlar los niveles de electrolitos séricos (particularmente potasio) y los niveles de pH sanguíneo. El restablecimiento del equilibrio de electrolitos y pH requiere de medidas de apoyo. El estado acidótico podrá ser corregido administrando bicarbonato. A pesar de su alta distribución intraeritrocitaria y de sus propiedades de unión a las proteínas plasmáticas, la Acetazolamida es dializable. Esto podrá ser particularmente importante para el tratamiento de la sobredosis de Acetazolamida cuando se complica debido a la presencia de insuficiencia renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología: - Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-6666 / 2247. - Hospital de Agudos Dr. Alejandro Posadas, Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Cualquier duda deberá consultar con su médico, quien dispone de información más detallada.

### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos ranurados.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

### Conservar en su envase original a temperatura menor a 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.161.

Fecha de la última revisión: Junio 2017.

### Laboratorio Max Vision S.R.L.

Ruiz Huidobro 2764, C1429DNT CABA, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Casella, Farmacéutica.

**max**  
VISION



4702201840

DESARROLLO	DEPARTAMENTO	DEPARTAMENTO	DEPARTAMENTO	DEPARTAMENTO
<small>Nombre y Dirección/ Nombre and Address</small>	<small>Nombre y Dirección/ Nombre and Address</small>	<small>Nombre y Dirección/ Nombre and Address</small>	<small>Nombre y Dirección/ Nombre and Address</small>	<small>Nombre y Dirección/ Nombre and Address</small>
<small>Dist. / Dist.</small>	<small>Dist. / Dist.</small>	<small>Dist. / Dist.</small>	<small>Dist. / Dist.</small>	<small>Dist. / Dist.</small>



**SURCAN S.R.L.**  
Alvarez Thomas 198 3° A  
Buenos Aires - C1427CCO  
Tel/Fax: 4553-2422  
disenografico@surcan.com.ar  
www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: **MAX VISION**

Producto/Product: **DIABO**  
Contenido/Content: **COMPRIMIDOS**  
País/Country: **ARGENTINA**

Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)**

**Tamaño/Size:**  
**ancho/width:** 324 mm  
**alto/high:** 160 mm

N° Material: **4702201840**  
Pharmacode N°: **N.A.**  
Código visual/Visual code: **N.A.**

Fecha/Date: **01/SEP/20**  
Version N°: **2**

**Guía de colores/Colours Guide**  
Pantone Black C

Colores/Colours: **1**