

EDEMIN®

Acetazolamida 250 mg
Diurético - Antiglaucomatoso
COMPRIMIDO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a administrar el medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Conserve los medicamentos de acuerdo a las instrucciones indicadas en este prospecto.

Nunca dé a utilizar su medicamento a otra persona. Lávese las manos antes de utilizar el medicamento. No quite ni cambie el envase del medicamento. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Informe al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparecen síntomas nuevos.

FORMA FARMACEUTICA	COMPOSICION	PRESENTACION	VIA DE ADMINISTRACION
Comprimido	Cada comprimido contiene: Acetazolamida 250 mg. Excipientes: almidón de maíz, almidón sodio glicolato, almidón pregelatinizado y otros excipientes c.s.p. 1 comprimido.	Caja x 20 Comprimidos	Vía oral

EDEMIN® comprimido está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones: Tratamiento de edemas asociados a insuficiencia cardíaca congestiva, edemas de origen medicamentoso y otros cuadros de retención hidrosalina.

En oftalmología: Glaucoma crónico simple, glaucoma secundario, tratamiento preoperatorio del glaucoma agudo de ángulo estrecho, para reducir presión intraocular.

Epilepsia tipo pequeño mal. En asociación con medicación específica puede usarse en otros tipos de epilepsia que no respondan a la medicación habitual.

Hipertensión intracraneal benigna, mal de montaña o mal de alturas, cistinuria y ectasia ductal.

No debe usarse EDEMIN® comprimido en las siguientes situaciones: Hipersensibilidad (alergia) a alguno de sus componentes o a sulfamidas o tiazidas en general. Insuficiencia hepática o renal grave. Pacientes con cirrosis. Acidosis hiperclorémica. Insuficiencia suprarrenal. Primer trimestre del embarazo. Estados avanzados de hiponatremia o hipokalemia.

Precauciones generales para el uso de EDEMIN® comprimido: No se recomienda el tratamiento a largo plazo del glaucoma crónico de ángulo estrecho, toda vez que el descenso de presión intraocular podría enmascarar un posible empeoramiento del glaucoma por estrechamiento del ángulo.

El tratamiento a largo plazo puede generar un cuadro de acidosis; por ello, se empleará con precaución en pacientes con obstrucción pulmonar o enfisema. La acidosis se puede corregir, 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, cirrosis u otros cuadros de disfunción hepática.

En caso de presentarse durante el tratamiento discrasias sanguíneas, erupciones cutáneas o alteraciones auditivas, se deberá suspender el medicamento y realizar terapia alternativa.

La acetazolamida, en tratamientos largos, podría originar los efectos secundarios característicos de las sulfamidas, por ello, deberían realizarse exámenes hematológicos periódicos. Si durante el tratamiento ocurriese un descenso brusco de elementos formes en sangre, erupciones cutáneas sin causa conocida o pérdida transitoria de la audición, se suspenderá el medicamento y se instaurará terapia alternativa.

Se deberá indicar a los pacientes deportistas que el uso de acetazolamida puede producir un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Precauciones durante el embarazo y la lactancia: Si está embarazada o cree estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Su uso durante el embarazo, especialmente durante el segundo y tercer trimestre, se acepta sólo en caso de ausencia de otras alternativas terapéuticas más seguras. Se debe considerar la interrupción de la lactancia o discontinuación del tratamiento ya que se han detectado niveles bajos en la leche materna cuando recibe tratamiento con acetazolamida.

Conducción y uso de máquinas: No conduzca o maneje máquinas durante las primeras semanas del tratamiento ya que algunas reacciones como somnolencia, fatiga y miopía transitoria pueden afectar estas capacidades.

Los comprimidos contienen como excipiente almidón de maíz, almidón sodio glicolato y almidón pregelatinizado, los pacientes celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico si está tomando o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente, incluso los adquiridos sin receta. Se han descrito aumento de la glicemia cuando es administrado con hipoglicemiantes sulfonilureicos (tolbutamida, clorpropamida, glibenclamida, glipizida); delirio, coma y convulsiones al interactuar con antipsicóticos tricíclicos (imipramina, amitriptilina). Puede aumentar el riesgo de toxicidad cuando se usa con antiinflamatorios no esteroideos (ibuprofeno, piroxicam, diclofenaco), glucósidos cardíacos (digitoxina, digoxina), anfotericina B, corticoesteroides como prednisona, betametasona.

Dosificación y duración del tratamiento: Como referencia se sugieren las siguientes pautas de dosificación:

Adultos:

- **Diurético:** 250 mg al día por la mañana. Si se aprecia falta de respuesta tras el periodo inicial, cambiar a una terapia intermitente, es decir 250 mg en días alternos o en series de dos días consecutivos y un día de descanso.
- **Epilepsia:** de 8 a 20 mg/kg/día (250 mg - 1000 mg/día), en varias tomas, según la gravedad del cuadro. Las dosis superiores a 1 g al día pueden no ocasionar aumento en la respuesta. En caso de tratamientos combinados, 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.

- *Glaucoma crónico simple*: de una a cuatro dosis diarias de 250 mg, según 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 estrecho: 250 mg cada cuatro horas.
- Mal de altura: 250 mg cada 8 a 12 horas, de 24 a 48 horas antes del ascenso, mantener por 48 horas en altura.

Pacientes pediátricos: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos de 12 años y menores:

- Diurético: En adolescentes mayores de 12 años puede administrarse 5mg/kg una vez al día por la mañana.
- Epilepsia y glaucoma: Por lo general administrar de 8 a 30 mg/kg en dosis separadas hasta una dosis diaria máxima de 750 mg en varias tomas.

Pacientes edad avanzada: La dosis debe establecerse con precaución, iniciando el tratamiento con la dosis más baja que resulte eficaz.

Pacientes con insuficiencia renal: Se recomienda en pacientes con aclaramiento de creatinina <60 ml/min disminuir la dosis. En pacientes con insuficiencia renal moderada a severa se deberá reducir la dosis a la mitad o aumentar el intervalo de administración entre tomas.

Forma de uso: Se debe administrar preferentemente en ayunas, si aparecen náuseas o vómitos se puede administrar con leche o alimentos.

Si olvidó tomar una dosis, tome tan pronto lo recuerde, si es hora para la siguiente sátese la que no tomo y siga con la dosificación regular.

No tome una dosis doble para compensar la olvidada.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o asista al Centro de Salud más próximo, llevando el prospecto del medicamento. El tratamiento es sintomático y de soporte, cuidando especialmente de mantener el equilibrio hidrosalino y un aporte suficiente de líquidos. Se debe monitorizar los electrolitos (potasio) y los niveles del pH sanguíneo.

Posibles efectos adversos: Son poco frecuentes en terapia a corto plazo. Consisten en: sensación de hormigueo en extremidades, tinnitus y trastornos de la audición, anorexia, poliuria y ocasionalmente somnolencia o confusión transitoria que revierten siempre al cesar el tratamiento.

También fotosensibilidad.

En terapias a largo plazo puede producirse una acidosis metabólica, alteración del balance electrolítico incluyendo hipokalemia e hiponatremia.

También se ha descrito urticaria, melena, hematuria, glucosuria, insuficiencia hepática, parálisis flácida o convulsiones y en raros casos efectos secundarios típicos de sulfamidas como fiebre, discrasias sanguíneas, erupciones cutáneas, cristaluria o lesiones renales.

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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página

<https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

Conservar EDEMIN® comprimido en su envase de origen, protegido de la luz y humedad, a no más de 30 C.

EDEMIN® comprimido es un medicamento de venta con receta médica.

Registro Sanitario en Bolivia: NN-75826/2020

EDEMIN® comprimido es fabricado por:

LABORATORIOS ALFA S.A.

Director Técnico Farmacéutico: Juan J. Ferrer. Matrícula F-57

Avda. Busch No 1970 Tel.: (591) 2-2227910

La Paz - Bolivia

www.alfabolivia.com

