

**DIAMOX**  
**250 mg compresse**  
**Acetazolamide**

**COMPOSIZIONE**

DIAMOX 250 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Acetazolamide 250 mg

Eccipienti: Sodio amido glicolato, Povidone K29-32, Calcio fosfato dibasico diidrato, Amido di mais, Magnesio stearato.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse da 250 mg

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Farmaco antiglaucoma, diuretico, antiepilettico.

**TITOLARE AIC**

TEOFARMA S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

TEOFARMA S.r.l. – Viale Certosa, 8/A – 27100 PAVIA

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Il DIAMOX è indicato nel trattamento degli edemi da insufficienza cardiaca.

Nei pazienti affetti da prevalente insufficienza del cuore sinistro si ottengono ottimi risultati, con scomparsa dell'edema polmonare e miglioramento della dispnea dopo alcuni giorni.

Il DIAMOX è indicato anche nel glaucoma.

Oltre che nel glaucoma, il DIAMOX è efficace nelle situazioni nelle quali esiste un edema oculare.

Il DIAMOX è anche indicato quale coadiuvante nel trattamento dell'epilessia.

I migliori risultati sono stati ottenuti in soggetti giovani affetti da piccolo male, ma risultati favorevoli sono stati ottenuti in notevole percentuale di casi di grande male di forme miste, di spasmi mioclonici, ecc.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'acetazolamide può determinare una lieve acidosi; ne potrà quindi essere controindicato l'impiego nelle acidosi ipercloremiche.

Ipokaliemia

Iposodiemia

L'acetazolamide è anche controindicata nei casi di insufficienza renale ed epatica conclamata, compresa la cirrosi (a causa del rischio di encefalopatia epatica).

Insufficienza surrenalica.

Una prolungata somministrazione di acetazolamide è controindicata nei soggetti affetti da glaucoma cronico non congestizio ad angolo chiuso (il trattamento può permettere una chiusura organica dell'angolo mentre il peggioramento del glaucoma è mascherato dall'abbassamento della pressione intraoculare).

L'acetazolamide è generalmente controindicata in gravidanza e durante l'allattamento (vedere sez. Avvertenze speciali)

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

Ideazione e comportamento suicidari sono stati riportati nei pazienti trattati con farmaci antiepilettici nelle loro diverse indicazioni. Una meta-analisi relativa a studi clinici su farmaci antiepilettici, controllati verso placebo, randomizzati, ha anche mostrato un piccolo aumento del rischio di ideazione e comportamento suicidario. Il meccanismo di tale rischio non è noto e i dati disponibili né suggeriscono né escludono la possibilità di un aumentato rischio con Acetazolamide in quanto coadiuvante nella terapia con anti-epilettici.

Pertanto i pazienti devono essere monitorati per segni di ideazione e comportamento suicidario, e deve essere considerato un trattamento appropriato. I pazienti (e coloro che li assistono) devono consultare il medico qualora emergano segni di ideazione o comportamento suicidari.

Si sono verificati eventi fatali per gravi reazioni verso l'acetazolamide (sulfonammidi e derivati sulfonamidici), come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica, necrosi epatica fulminante, agranulocitosi, anemia aplastica ed altre discrasie ematiche ed anafilassi.

Reazioni di ipersensibilità possono presentarsi se viene somministrata una sulfonammide o un derivato sulfonamidico, indipendente dalla via di somministrazione.

Il DIAMOX può essere somministrato, con cautela, a cardiopatici con lesioni renali. Quando esista una marcata insufficienza renale, tuttavia, il DIAMOX, oltre ad essere controindicato, può risultare inefficace.

Comunque, in alcuni casi è stata necessaria una somministrazione dell'acetazolamide a dosi molto elevate in combinazione con altri diuretici per ripristinare la diuresi in presenza di completa ed ostinata insufficienza renale.

L'acetazolamide va impiegata con cautela nei pazienti con bronco-pneumopatia cronica ostruttiva ed enfisema per il possibile aggravamento dell'acidosi e nei pazienti che assumono aspirina ad alte dosi, poichè, sia pure di rado, possono verificarsi tachipnea, anoressia, sonnolenza e confusione, letargia, coma e morte. Nell'eventualità che insorgessero sintomi premonitori, sarà necessario sospendere il trattamento e contattare il medico curante per gli accorgimenti del caso.

Il trattamento con acetazolamide può provocare squilibrio elettrolitico, iposodiemia e ipokaliemia, così come acidosi metabolica. Quindi si raccomanda un periodico monitoraggio degli elettroliti sierici. Inoltre, bisogna adottare particolare cautela in pazienti con condizioni associate o che predispongono a squilibri elettrolitici ed a quelli acido/base, come pazienti con funzione renale debilitata (compresi pazienti anziani), pazienti con pregressa nefrolitiasi, pazienti con diabete mellito e pazienti con ridotta ventilazione alveolare.

Per monitorare le reazioni ematologiche comuni a tutte le solfonammidi, prima di iniziare la terapia con acetazolamide e durante la stessa si raccomanda di effettuare un esame emocromocitometrico completo ed un esame delle piastrine. Se si manifestano cambiamenti significativi, è importante interrompere immediatamente il trattamento e istituire una terapia idonea.

Nei pazienti trattati con acetazolamide sono stati descritti sia aumenti che diminuzioni dei livelli ematici di glucosio. Questo deve essere preso in considerazione nei pazienti con ridotta tolleranza del glucosio o diabete mellito.

Nelle variazioni di altitudine rispetto il livello del mare è consigliabile una salita graduale per evitare un attacco acuto di mal di montagna. Se si manifestano gravi forme di malattia da altitudine, per esempio, edema polmonare o edema cerebrale da altitudine, quando si sale rapidamente e si utilizza acetazolamide, questo non elimina la possibilità di una discesa.

### **Uso pediatrico**

La sicurezza e l'efficacia dell'acetazolamide nei pazienti pediatrici non è stata stabilita. Un ritardo della crescita è stato riportato nei bambini che ricevono una terapia a lungo termine, si pensa per acidosi secondaria o cronica.

### **Uso geriatrico**

L'acidosi metabolica, che può essere grave, può manifestarsi negli anziani con una ridotta funzionalità renale.

In caso di omissione di dosi, riprendere il trattamento secondo gli schemi posologici consigliati dal medico curante.

### **INTERAZIONI**

Il DIAMOX potenzia l'azione diuretica dei mercuriali.

Dati clinici e sperimentali portano ad ammettere che DIAMOX e i miotici, pur se con meccanismi differenti, agiscono in maniera additiva quando somministrati contemporaneamente.

L'acetazolamide somministrata contemporaneamente alla fenitoina modifica il metabolismo della fenitoina e può aumentare i livelli sierici di quest'ultima. Il DIAMOX può aumentare o intensificare l'insorgenza dell'osteomalacia in alcuni pazienti che ricevono una terapia cronica a base di fenitoina. Si raccomanda, pertanto, cautela nei pazienti che ricevono una terapia cronica concomitante.

L'acetazolamide somministrata contemporaneamente alla carbamazepina può aumentare i livelli sierici di quest'ultima.

Un aggiustamento della dose di DIAMOX può essere richiesto nei pazienti trattati con glucosidi cardioattivi o con agenti antipertensivi.

Diminuendo l'assorbimento gastrointestinale del primidone, DIAMOX può ridurre le concentrazioni sieriche del primidone e dei suoi metaboliti, con una possibile conseguente diminuzione dell'effetto anticonvulsivante.

Si consiglia, inoltre, cautela anche quando si incomincia, si interrompe o si cambia la dose di DIAMOX nei pazienti che ricevono il primidone.

A causa dei possibili effetti aggiuntivi con gli altri inibitori dell'anidraasi carbonica, l'uso concomitante non è raccomandato.

L'acetazolamide può potenziare l'azione dell'amfetamina e degli antidepressivi tricyclici perché ritarda la loro eliminazione.

L'acetazolamide è un derivato solfonammidico, è possibile una sensibilità crociata tra l'acetazolamide, solfonammidi ed altri derivati solfonammidici.

L'acetazolamide può potenziare l'effetto di altri antagonisti dell'acido folico.

Nei pazienti in trattamento con acetazolamide sono stati descritti sia aumenti che diminuzioni dei livelli del glucosio ematico. Questo deve essere preso in considerazione nei pazienti trattati con agenti antidiabetici.

Aumentando il pH dell'urina dei tubuli renali, l'acetazolamide riduce l'escrezione urinaria della chinidina e può aumentarne l'effetto.

Aumentando il pH urinario, l'acetazolamide può prevenire l'azione antisettica urinaria dei composti della metenammina.

L'utilizzo di una terapia contemporanea con sodio bicarbonato aumenta il rischio della formazione di calcoli renali nei pazienti che assumono acetazolamide.

Quando somministrata contemporaneamente, l'acetazolamide può aumentare i livelli ematici della ciclosporina (si consiglia cautela quando si somministra acetazolamide in pazienti che ricevono ciclosporina).

Il DIAMOX può, infine, diminuire l'azione dell'aspirina e del litio perché facilita la loro eliminazione.

### **Interferenza con i test di laboratorio ed altri test diagnostici**

Le solfonammidi possono dare un falso negativo o una diminuzione dei valori della fenolsulfonftaleina urinaria e dei valori di eliminazione del fenolo rosso per le proteine urinarie, per la frazione non proteica del siero e per l'acido urico sierico.

L'acetazolamide può provocare un aumento del livello dei cristalli nelle urine.

L'acetazolamide interferisce con il metodo di determinazione della teofillina mediante HPLC. L'interferenza con il saggio della teofillina da parte dell'acetazolamide dipende dal solvente utilizzato nella estrazione; l'acetazolamide può non interferire con altri metodi di determinazione della teofillina.

Test anti-doping:

Acetazolamide può determinare falsa positività ai test anti-doping.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

E' possibile mantenere in buone condizioni pazienti trattati con DIAMOX pazienti che sono stati sottoposti precedentemente a terapia con diuretici mercuriali. Inoltre, il DIAMOX può essere associato, se necessario, a diuretici, in pazienti con scarsa diuresi (vedere anche sez. "Interazioni").

L'interessamento della funzione renale può ostacolare l'efficacia del DIAMOX come diuretico, ma ciò non costituisce una controindicazione assoluta.

Aumentando le dosi non si ha un aumento della diuresi, si può verificare sonnolenza e/o parestesia e spesso anche una diminuzione della diuresi stessa.

L'uso del DIAMOX non esclude le altre terapie quali digitale, riposo a letto, dieta povera di liquidi e di sodio.

Se si manifestano reazioni di ipersensibilità o altre reazioni gravi, bisogna interrompere il trattamento con acetazolamide.

### ***Gravidanza e allattamento***

L'acetazolamide, somministrata per via orale o parenterale ha mostrato effetti teratogeni (difetti degli arti) in topi, ratti, criceti e conigli. Non sono stati condotti studi controllati adeguati su donne in gravidanza. Pertanto, l'acetazolamide dovrebbe essere utilizzata in gravidanza solo se i benefici potenziali giustificano il rischio per il feto.

Sebbene in letteratura non siano riferiti effetti embrio-fetotossici o teratogeni sicuramente attribuibili alla acetazolamide in campo umano, ne è sconsigliato l'uso durante il primo trimestre di gravidanza.

Per la possibilità di gravi reazioni avverse al DIAMOX nei neonati allattati al seno si deve scegliere se sospendere l'allattamento o il trattamento, tenendo presente l'importanza del farmaco per la madre.

### ***Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari***

Poichè alcuni eventuali effetti indesiderati (sonnolenza e confusione) possono attenuare la capacità di reazione si raccomanda prudenza nella guida e nell'uso di macchinari.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Per ottenere la diuresi, come dosaggio ottimale si consiglia la somministrazione di 1-1/2 compressa (da 250 a 375 mg) secondo il peso (5mg per Kg), una volta al giorno al mattino.

Nel glaucoma congestizio acuto e secondario si consiglia di solito 1 compressa di DIAMOX (250 mg) ogni 4 - 6 ore (da 4 a 6 compresse nelle 24 ore). E' peraltro possibile -in alcuni casi - ottenere un miglioramento con la somministrazione di 1 compressa (250 mg) ogni 8 - 12 ore (da 2 a 3 compresse nelle 24 ore). In alcuni casi acuti di particolare gravità si consiglia di iniziare il trattamento con la somministrazione di 2 compresse (500 mg), seguita da 1 compressa (250 mg) ogni 4 - 6 ore.

Nell'epilessia, i migliori risultati si ottengono con dosi varianti tra 8 e 30 mg/kg di peso corporeo, cioè con la somministrazione - in media - da 1 compressa e mezza a 4 compresse nelle 24 ore.

Quando si desidera somministrare il DIAMOX in aggiunta a terapia antiepilettica già in atto o in sostituzione di essa, si consiglia di iniziare il trattamento somministrando 1 compressa (250 mg) al giorno, aumentando poi gradatamente la dose giornaliera di DIAMOX fino a raggiungere le posologie indicate più sopra.

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di sovradosaggio, poiché non esiste un antidoto, il trattamento dovrebbe essere sintomatico e di supporto.

Ci si deve attendere uno squilibrio elettrolitico, lo sviluppo di uno stato acidotico ed effetti sul sistema nervoso centrale. I livelli sierici degli elettroliti (in particolare del potassio) e i livelli del pH ematico dovrebbero essere monitorizzati.

È necessaria terapia di supporto per riportare alla norma il bilancio elettrolitico e il pH. Lo stato acidotico può essere corretto con la somministrazione di bicarbonato.

Nonostante l'alta distribuzione intraeritrocitaria e il legame alle proteine plasmatiche il DIAMOX è dializzabile. Questo può essere molto importante nella gestione del sovradosaggio di DIAMOX in caso di insufficienza renale.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Gli effetti indesiderati riscontrati più spesso nelle fasi iniziali della terapia includono: parestesie e particolarmente una sensazione di formicolio alle estremità, anoressia, alterazioni dell'udito, tinnito, perdita dell'appetito, alterazioni del gusto e disturbi gastrointestinali come nausea, vomito e diarrea; poliuria, occasionalmente sonnolenza e confusione.

#### Disturbi del sistema immunitario

Si sono verificati eventi fatali per gravi reazioni verso l'acetazolamide (sulfonammidi e derivati sulfonamidici), come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica, necrosi epatica fulminante, agranulocitosi, anemia aplastica ed altre discrasie ematiche ed anafilassi.

Reazioni di ipersensibilità possono presentarsi se viene somministrata una sulfonammide o un derivato sulfonamidico, indipendente dalla via di somministrazione.

#### Patologie sistemiche

Mal di testa, malessere, affaticamento, febbre, vampate, ritardo della crescita nei bambini, paralisi flaccida, anafilassi, sete, flushing.

#### Patologie gastrointestinali

Disturbi gastrointestinali come nausea, vomito e diarrea

#### Patologie epatobiliari

Funzione epatica alterata, epatite o ittero.

#### Patologie del sistema emolinfopoietico

Discrasia ematica, come anemia aplastica, agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia e porpora trombocitopenica, pancitopenia, depressione midollare.

#### Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Acidosi metabolica e squilibrio elettrolitico, comprendente ipokaliemia con occorrenza di ileo paralitico intestinale molto rara, iperuricemia, disturbo del metabolismo dell'ammonio, iposodiemia, osteomalacia con terapia a lungo termine con fenitoina, perdita di appetito, alterazione del gusto, iperglicemia, ipoglicemia.

#### Patologie del sistema nervoso

Sonnolenza, parestesia (comprendente intorpidimento e prurito delle estremità e del viso) depressione, eccitazione, atassia, confusione, convulsioni, vertigini.

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Reazioni allergiche della pelle, compresa orticaria, rash, pemfigo, fotosensibilità, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica.

#### Patologie dell'orecchio e del labirinto

Disturbi dell'udito, tinnito, miopia.

Sono stati segnalati casi di effusione coroidale dopo chirurgia per cataratta molto rari.

#### Patologie renali e urinarie

Cristalluria, aumento del rischio di nefrolitiasi con una terapia a lungo termine, ematuria, funzione epatica anormale, ittero colestatico, glicosuria, insufficienza renale.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Scadenza: verificare la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C

Revisione del foglio illustrativo da parte di AIFA: giugno 2014