

Viclear[®]

Acetazolamida 250 mg



COMPOSICIÓN: cada tableta contiene:
Acetazolamida 250 mg. Excipientes: c.s.

FORMA FARMACÉUTICA: tableta.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: oral.

DOSIFICACIÓN: según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES: niveles sanguíneos deprimidos de sodio y/o potasio, en insuficiencia renal, insuficiencia de las glándulas suprarrenales, acidosis metabólica y algunos casos de cirrosis hepática, glaucoma severo debido a sinequias anteriores periféricas o en glaucoma hemorrágico. El uso a largo plazo en el glaucoma crónico de ángulo cerrado no congestivo está contraindicado. Primer trimestre de embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: la acetazolamida debe utilizarse con especial precaución en pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con insuficiencia hepática.

En pacientes tratados con fármacos antiepilépticos se han reportado casos de tendencias suicida (idea o comportamiento suicida). Un metaanálisis con ensayos clínicos aleatorios y controlados con placebo de fármacos antiepilépticos mostró un ligero aumento de riesgo de comportamiento suicida. Se desconoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un mayor riesgo con acetazolamida. Por lo tanto, estos pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de comportamiento suicida y debe considerarse un tratamiento adecuado. Los pacientes y sus cuidadores deben ser advertidos de buscar consejo médico si aparecen signos de comportamiento suicida. El tratamiento a largo plazo puede originar un cuadro de acidosis; por ello, se empleará con precaución en pacientes de edad avanzada, pacientes con obstrucción pulmonar o enfisema. La acidosis puede ser corregida, 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 u otros cuadros de disfunción hepática. Por ello, deben realizarse determinaciones periódicas de electrolitos plasmáticos o test de control hidroelectrolítico sérico. Si durante el tratamiento ocurriese discrasias sanguíneas, erupciones cutáneas (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) o alteraciones auditivas, se suspenderá el medicamento y se instaurará terapia alternativa. Debe advertirse al paciente de comunicar cualquier erupción cutánea inusual. La aparición al comienzo del tratamiento de un eritema generalizado febril acompañado de pústulas puede ser un síntoma de una pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso de diagnóstico de PEGA, se debe suspender la acetazolamida y está contraindicada su posterior administración. El aumento de la dosis no incrementa la diuresis y puede aumentar la incidencia de letargia y/o parestesia. El aumento de dosis a menudo resulta en disminución de la diuresis. Bajo ciertas circunstancias, sin embargo, se han administrado dosis muy altas junto con otros diuréticos, para asegurar diuresis en casos de disfunción total refractaria. La acetazolamida, en tratamientos largos, podría originar los efectos secundarios característicos de las sulfamidas (fiebre, prurito (incluso eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), cristaluria, cálculos renales, depresión de la médula ósea, púrpura trombocitopénica, anemia hemolítica, leucopenia, pancitopenia y agranulocitosis). Puede ocurrir una posible potenciación de los efectos adversos de los antagonistas del ácido fólico, hipoglucemiantes y anticoagulantes orales.

Antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares durante la terapia, se recomienda monitorizar el recuento de las células sanguíneas y los niveles de electrolitos. En diabéticos puede aumentar o disminuir la concentración de glucosa en sangre y en orina, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus. En pacientes con antecedentes de cálculos renales debe sopesarse el beneficio con el riesgo de precipitación de nuevos cálculos. Este medicamento puede aumentar la sensibilidad de la piel a la exposición de la luz solar, por lo que se debe evitar la exposición prolongada al sol y usar protector solar. Las reacciones de hipersensibilidad pueden recurrir si se vuelve a administrar un derivado de las sulfamidas o sulfonamidas, independientemente de la vía de administración. Si aparecen signos de reacciones de hipersensibilidad u otras reacciones graves debe interrumpirse el tratamiento con acetazolamida. La acetazolamida puede aumentar la hiperamonemia en pacientes con insuficiencia hepática, el mecanismo es, probablemente, por un aumento de la reabsorción tubular renal de amonio secundario de la alcalinización de la orina.

Interferencias con pruebas de laboratorio y otras pruebas de diagnóstico: la acetazolamida disminuye el potasio y aumenta el ácido úrico en pruebas de sangre, suero o plasma y altera la prueba de proteínas en la orina. También puede haber una disminución de la formación de elementos celulares sanguíneos.

La acetazolamida interfiere con el método HPLC para la valoración de teofilina. La interferencia con la valoración de teofilina por acetazolamida depende del disolvente utilizado en la extracción, la acetazolamida no debe interferir con otros métodos para la valoración de teofilina.

Uso en deportistas: se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene acetazolamida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Advertencias sobre excipientes: este medicamento contiene sodio 1,31 mg/tableta, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: este medicamento está contraindicado durante el primer trimestre de embarazo. El fármaco sólo se debe administrar durante el embarazo (excluyendo el primer trimestre) en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

No existen estudios adecuados y bien controlados de los efectos de la acetazolamida durante el embarazo en humanos. No hay datos disponibles.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad embrionofetal.

Lactancia: en madres tratadas con acetazolamida se han detectado niveles bajos en la leche. Aunque es poco probable que ocasione efectos adversos en el niño, se debe tener extremo cuidado cuando se administra a mujeres lactantes. Por tanto, debido a los efectos adversos potenciales debidos a la acetazolamida, debe considerarse bien la interrupción de la lactancia, bien la discontinuación del tratamiento.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: algunas reacciones adversas a la acetazolamida, tales como somnolencia, fatiga y miopía transitoria, pueden afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

VENTA CON RECETA MÉDICA.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

Elaborado por **PROCAPS S.A.** Barranquilla, Colombia.

Para **COLMED LTDA.** Barranquilla, Colombia.

Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0007696-R1 Colombia.

Inserto versión: #00.