

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

11 <b>Acetazolamide / Ι.Φ.Ε.Τ.:</b> <b>Ακεταζολαμίδη</b>	Δισκία 250 mg / tab
12 <b>Σύνθεση: Δραστική ουσία:</b> <b>Έκδοχα:</b>	Acetazolamide Dibasic calcium phosphate, starch maize, polyvidone (plasdone K-29/32), sodium starch glycolate, magnesium stearate
13 <b>Φαρμακοτεχνική μορφή:</b>	Δισκία
14 <b>Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:</b>	Κάθε δισκίο περιέχει 250 mg ακεταζολαμίδης.
15 <b>Περιγραφή - Συσκευασία:</b>	Λευκά, αμφίκυρτα δισκία με χαραγή σε συσκευασία των 20 (2 blisters των 10 δισκίων)
16 <b>Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:</b>	Αναστολέας του ενζύμου της καρβονικής ανυδράσης
17 <b>Υπεύθυνος κυκλοφορίας:</b>	Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε. 18ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος 153 51 Παλλήνη Αττική
18 <b>Παρασκευαστές:</b>	Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε. 18ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος 153 51 Παλλήνη Αττική GENEPHARM Α.Ε. 18ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος 153 51 Παλλήνη Αττική

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

#### 2.1 **Γενικές πληροφορίες**

Η ακεταζολαμίδη είναι μη βακτηριοστατική σουλφοναμίδη με χημική όμως δομή και φαρμακολογικές δράσεις τελείως διάφορες εκείνων των λοιπών σουλφοναμιδών.

Η κύρια δράση του φαρμάκου συνίσταται στην αναστολή του ενζύμου της καρβονικής ανυδράσης.

#### 2.2 **Ενδείξεις**

Ως συμπληρωματικό φάρμακο σε:

- Χρόνιο απλό γλαύκωμα (ανοικτής γωνίας)
- Δευτεροπαθές γλαύκωμα και
- Οξύ συμφορητικό γλαύκωμα (κλειστής γωνίας) προεγχειρητικώς
- Επίσης το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις οιδημάτων καρδιακής ανεπάρκειας
- Επιληψία (PETIT MAL, μη εστιακές κρίσεις) μόνο ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα

### 2.3 **Αντενδείξεις**

Σοβαρή ηπατική, νεφρική ή επινεφριδική ανεπάρκεια, έκδηλη υπονατριαιμία ή και υποκαλιαιμία, υπερχλωραιμική οξέωση, κύηση 1ου τριμήνου, υπερευαισθησία στο φάρμακο ή στις σουλφοναμίδες. Παρατεταμένη χορήγηση του φαρμάκου αντενδείκνυται σε χρόνιο συμφορητικό γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

### 2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

**Γενικά: Προσοχή** Κατά την χορήγηση ακεταζολαμίδης μπορεί να εμφανισθούν αντιδράσεις που εμφανίζονται συνήθως από την χορήγηση των σουλφοναμιδών, όπως σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, ηπατική νέκρωση, απλαστική αναιμία, αιματολογικές δυσκρασίες. Εάν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, να διακοπεί η θεραπεία.

Σε παρατεταμένη χορήγηση να παρακολουθείται περιοδικά ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων εξαιτίας του κινδύνου πρόκλησης ακοκκιοκυτταραιμίας ή θρομβοπενίας (σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια όλων των σουλφοναμιδών).

Ιδιαίτερη προσοχή επίσης απαιτείται σε αρρώστους με αποφρακτική πνευμονοπάθεια λόγω του κινδύνου πρόκλησης ή επιδείνωσης προϋπάρχουσας οξέωσης καθώς και σε αρρώστους με ηπατική ανεπάρκεια (κίνδυνος εμφάνισης ηπατικού κώματος).

**2.4.1 Ηλικιωμένοι:** Δεν έχει αναφερθεί κάτι σχετικό.

**2.4.2 Κύηση:** Η χορήγηση του φαρμάκου μετά το 2ο τρίμηνο θα πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά και να λαμβάνεται υπόψη το αναμενόμενο όφελος σε σχέση με τους ενδεχόμενους κινδύνους. Δεν υπάρχουν μελέτες στον άνθρωπο, αλλά έχει αποδειχθεί τερατογόνο στα πειραματόζωα.

**2.4.3 Γαλουχία:** Έχει ανιχνευθεί στο μητρικό γάλα. Απαιτείται συμβουλή γιατρού για την συνέχιση της θεραπείας ή του θηλασμού.

**2.4.4 Παιδιά:** Δεν έχει αναφερθεί κάτι σχετικό.

**2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν έχει αναφερθεί κάτι σχετικό.

### 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, συμπαθητικομιμητικά, γκαλλαμίνη, προκαϊναμίδη και κινιδίνη μπορεί, με διάφορους μηχανισμούς, να ενισχύσει τη δράση τους.

Με κορτικοστεροειδή ή ACTH κίνδυνος επιδείνωσης της υποκαλιαιμίας. Με δακτυλίτιδα κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού λόγω της υποκαλιαιμίας.

Συγχορήγηση με ασπιρίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρή οξέωση και αύξηση της τοξικότητας στο ΚΝΣ.

### 2.6 **Δοσολογία**

**Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.**

- Χρόνιο απλό γλαύκωμα (ανοικτής γωνίας): 250 mg-1 g / 24ωρο, σε διαιρέμενες δόσεις, συνήθως ανά 8-12ωρο. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με το αποτέλεσμα.

Υπέρβαση του 1 g / 24ωρο δεν αυξάνει συνήθως το αποτέλεσμα.

- Δευτεροπαθές γλαύκωμα και οξύ συμφορητικό γλαύκωμα (κλειστής γωνίας) προεγχειρητικώς: 250 mg / 4ωρο ή 250 mg δύο φορές την ημέρα για βραχείας διάρκειας θεραπεία. Σε ορισμένες οξείες καταστάσεις μπορεί να χορηγηθούν 500 mg εφάπαξ και στη συνέχεια 125-500 mg / 4ωρο ανάλογα και με την ανταπόκριση.

Συμπληρωματικό αποτέλεσμα μπορεί να επιτευχθεί όταν η ακεταζολαμίδη συνδυασθεί με μυωτικά φάρμακα.

•Οιδήματα από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια : 250-375 mg εφάπαξ, το πρωί κατά προτίμηση, ανά δεύτερη ημέρα.

•Επιληψία : Η προτεινόμενη δόση είναι 8-30 mg / kg σωματικού βάρους / 24ωρο σε διαιρεμένες δόσεις. Μολονότι ανταπόκριση μπορεί να επιτευχθεί και με μικρές δόσεις, εντούτοις η καλύτερη ανταπόκριση παρατηρείται με δόσεις 375 mg-1 g / 24ωρο. Όταν συνδυάζεται με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, η συνήθης δόση είναι 250 mg εφάπαξ το πρωί.

•Παιδιά : 5-10 mg / kg σωματικού βάρους / 6ωρο.

## **2.7 Υπερδοσολογία-αντιμετώπιση**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την υπερδοσολογία της ακεταζολαμίδης σε ανθρώπους, διότι δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οξείας δηλητηρίασης με αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό ειδικό αντίδοτο. Μπορεί, αν διαταραχθεί η ισορροπία των ηλεκτρολυτών, να εμφανισθούν συμπτώματα από το ΚΝΣ. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και με υποστήριξη.

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σε βραχείας διάρκειας χορήγηση του φαρμάκου οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περιορισμένες και περιλαμβάνουν δυσαισθησίες των άκρων, απώλεια της γεύσης, πολυουρία και σπανίως υπνηλία ή σύγχυση. Σε παρατεταμένη χορήγηση μπορεί να παρατηρηθούν οξέωση (που συνήθως ανταποκρίνεται στη χορήγηση διπτανθρακικών), υποκαλιαιμία και παροδική μυωπία (που υποχωρεί με τη διακοπή του φαρμάκου ή με τη μείωση της δόσης του). Σπανιότερα αναφέρονται κνίδωση, αιμορραγία από το πεπτικό (μέλαινες κενώσεις), αιματοουρία, σακχαρουρία, ηπατική βλάβη, χαλαρή παράλυση ή σπασμοί, επικίνδυνες δυσκρασίες του αίματος.

Σπανίως μπορεί να εμφανισθούν θανατηφόρες αντιδράσεις στις σουλφοναμίδες, όπως το σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, ηπατική νέκρωση, απλαστική αναιμία, αιματολογικές δυσκρασίες.

## **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση**

Εάν το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

## **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

## **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάγεται σε ξηρό μέρος, μακριά από παιδιά.

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 16.02.2009**

- 
- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
  - Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
  - Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
  - Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
  - Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
  - Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
  - Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
  - Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Τ  
ο

---

**φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.**

**ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 52354/17-11-2009**  
**ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210 7793777**

**ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ Α.Ε.**  
18ο ΧΛΜ. ΛΕΩΦΟΡΟΥ ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ, 153 51 ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΤΗΛ. : (+30) 213 2002 400, e-mail : [info@ifet.gr](mailto:info@ifet.gr)