



MATRO®

VENTA  
BAJO  
RECETA

## ACETAZOLAMIDA 250 mg • Comprimidos

- **Anfetaminas, anticolinérgicos (especialmente atropina y compuestos relacionados), micamilamina o quinidina:** la Acetazolamida puede incrementar los efectos terapéuticos y adversos de estos agentes como resultado de la alcalinización de la orina. Puede requerirse un ajuste en la dosificación de los mismos.
- **Hipoglucemiantes orales e insulina:** la Acetazolamida puede disminuir la acción hipoglucemiante de éstos, requiriéndose reajustes en la dosificación.
- **Barbitúricos (especialmente fenobarbital), carbamazepina, fenitoina u otros anticonvulsivantes derivados de la hidantoína, primidona:** puede incrementarse la osteopenia inducida por estas drogas cuando se usa concurrentemente con Acetazolamida.
- **Ciprofloxacina:** los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden reducir su solubilidad en orina. Debe observarse los posibles signos de cristalurina y nefrotoxicidad.
- **Glucósidos digitálicos:** los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden incrementar la toxicidad asociada con hipocalcemia.
- **Diuréticos:** la Acetazolamida puede incrementar sus efectos.
- **Efedrina:** la alcalinización urinaria causada por la Acetazolamida puede incrementar su vida media y prolongar su duración de acción. Si la orina permanece alcalina durante varios días puede necesitarse reajustes en la dosis.
- **Manitol o urea:** pueden incrementar la reducción de la presión intraocular y la diuresis.
- **Metenamina:** su eficacia puede ser menor debido a la alcalinización de la orina que inhibe la conversión a formaldehído que es un derivado bacteriostático activo de la metenamina. Por lo tanto, su uso concurrente no es recomendado.
- **Mexiletina:** una alcalinización marcada de la orina puede retardar su excreción renal.
- **Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes:** la hipocalcemia inducida por la Acetazolamida puede incrementar el bloqueo neuromuscular, conduciendo posiblemente a un aumento y prolongación de la depresión respiratoria o parálisis (apnea). Puede ser necesario determinar las concentraciones séricas de potasio previo a la administración de estos agentes.
- **Salicilatos:** el riesgo de intoxicación con salicilatos es mayor en presencia de acidosis metabólica que posibilita la penetración de éstos al cerebro. Se han reportado anorexia, taquipnea, letargo, coma y muerte con el uso concurrente de altas dosis de aspirina e inhibidores de la anhidrasa carbónica. Debe considerarse el riesgo de acidosis metabólica severa cuando se emplee la Acetazolamida en el tratamiento de la sobredosis con salicilatos.

## CONTRAINDICACIONES

Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio en las siguientes situaciones: insuficiencia suprarrenal o adrenocortical, diabetes mellitus, acidosis respiratoria e insuficiencia renal. No administrar en caso de hipersensibilidad a los inhibidores de la anhidrasa carbónica.

REACCIONES  
ADVERSAS

Las reacciones adversas se presentan principalmente con el uso por tiempo prolongado.

**Metabólicas:** acidosis, pérdida del apetito, pérdida de peso.

**Hematológicas:** discrasias sanguíneas, hipocalcemia.

**Gastrointestinales:** heces oscuras o con sangre, ictericia colestática, diarrea, constipación, náuseas, vómitos.

**Sistema nervioso:** torpeza, inestabilidad, confusión, convulsiones, depresión mental, debilidad muscular severa, temblores, cansancio inusual, mareos, somnolencia, cefalea, nerviosismo, irritabilidad.

**Sentidos:** miopía, aumento de la sensibilidad ocular a la luz, zumbido de oídos, pérdida del gusto y el olfato, sabor metálico.

**Urogenitales:** cristalurina, cálculos renales, nefrotoxicidad similar a la desarrollada por otras sulfonamidas, aumento del volumen y frecuencia urinaria.

**Otros:** hipersensibilidad, malestar general, hormigueo en manos y pies.

## SOBREDOSIFICACION

No se tiene información de casos de sobredosificación. El tratamiento de una posible sobredosis debe ser básicamente compensatorio. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247  
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 y 4658-7777

## PRESENTACION

**Matro®:** envase conteniendo 50 comprimidos.

## CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura menor a 30 °C.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Directora Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por:



Laboratorio VANNIER S.A.  
Laboratorio de Especialidades Medicinales

**Planta Industrial y Administración:**

Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Téls.: (011) 4303-4365/4366/4114

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.687

Rev. 11/11

IPPR14811

visualpoint.com.ar

nov\_11

## COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Acetazolamida ..... 250,00 mg  
Fosfato dibásico de calcio, almidón de maíz, lauril sulfato de sodio, povidona K-30, amarillo ocaso L.A., amarillo de quinoleína L.A., croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, c.s.

ACCION  
TERAPEUTICA

Inhibidor de la anhidrasa carbónica.

## INDICACIONES

Está indicado en:

- el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto, glaucoma secundario o glaucoma de ángulo estrecho.
- el tratamiento de la epilepsia: como tratamiento adjunto a otros anticonvulsivantes en el manejo de crisis de ausencia (petit mal), convulsiones generalizadas tónicas – clónicas (grand mal), de tipo mixta, convulsiones parciales simples y mioclónicas. Es de especial utilidad en la terapia intermitente en mujeres que experimenten un incremento de la actividad convulsiva durante la menstruación.
- el tratamiento y profilaxis del mal de alturas: disminuye la incidencia o severidad de los síntomas como cefalea, náuseas, respiración entrecortada, mareos, somnolencia y fatiga, asociados a los malestares agudos por la altura en escaladores de montaña que ascienden en forma rápida o que son sensibles a los efectos de la altura. De todas formas puede ser necesario el descenso en forma inmediata, aun habiéndose administrado Acetazolamida, en caso de presentarse manifestaciones severas como edema pulmonar o cerebral.

ACCION  
FARMACOLOGICA

Es un derivado de las sulfonamidas que carece de actividad bacteriostática. La inhibición de la enzima anhidrasa carbónica disminuye la formación de iones hidrógeno y bicarbonato del dióxido de carbono y agua, reduciendo la disponibilidad de estos iones para el transporte activo. Reduce las concentraciones plasmáticas de bicarbonato e incrementa las de iones cloruro produciendo una acidosis metabólica sistémica. Aunque con su administración aguda o intermitente puede incrementar la diuresis, este efecto se pierde con la administración crónica. Sólo se emplea en ciertos casos para producir diuresis alcalina en ciertos casos de sobredosis de algunas drogas.

Su acción como agente antiglaucoma se explica por la disminución de la presión intraocular debido a una menor producción de humor acuoso entre 50 al 60%. El mecanismo no ha sido completamente esclarecido pero probablemente se deba a la disminución de la concentración de bicarbonato en los fluidos oculares. Esta acción es independiente de cualquier acción diurética.

Su acción como anticonvulsivante no ha sido completamente esclarecida. La inhibición de la anhidrasa carbónica en el S.N.C. puede incrementar la tensión de dióxido de carbono resultando en un retraso de la conducción neuronal. También, está implicada la producción de acidosis metabólica sistémica. Esta acción es independiente de cualquier acción diurética.

Su acción como agente profiláctico y terapéutico del mal de alturas puede deberse a la acidosis metabólica que da como resultado un incremento de la frecuencia respiratoria y de la presión de oxígeno arterial y/o diuresis.

## FARMACOCINETICA

Se absorbe bien en el TGI. Se une a las proteínas plasmáticas en alrededor del 90%. Su vida media es aproximadamente de 10 a 15 horas. Alcanza concentraciones plasmáticas máximas entre 2 a 4 horas luego de la administración por vía oral de 500 mg, con valores cercanos a los 12 a 27 µg/ml. El inicio de los efectos sobre la presión intraocular puede observarse en 1 – 1,5 horas luego de la administración en forma de comprimidos, alcanzándose su máxima acción entre las 2 y 4 horas. La duración de este efecto es de aproximadamente 8 – 12 horas. Se elimina principalmente por vía renal como droga sin cambio; el 90 – 100% de la dosis es excretada en las 24 horas siguientes a su administración.

POSOLOGIA - MODO  
DE ADMINISTRACION

**Adultos:**

**Agente antiglaucoma:** 250 mg (1 comprimido), 1 a 4 veces por día.

**Nota:** dosis mayores a 1 g/día no producen un incremento en la acción.

**Coadyuvante de un tratamiento anticonvulsivante:** cuando se implemente a un tratamiento anticonvulsivante ya establecido se recomienda inicialmente 4 – 5 mg/Kg/día.

**Mal de alturas:** 250 mg (1 comprimido), 2 a 4 veces por día.

**Niños:** no se ha establecido la efectividad y seguridad de uso en esta población.

ADVERTENCIAS  
Y PRECAUCIONES

**Generales:** debe administrarse con precaución en pacientes con gota, excepto cuando es empleado con el fin de prevenir la formación de cálculos de ácido úrico en pacientes bajo tratamiento con agentes uricosúricos. Además, debe emplearse con cuidado en pacientes que presenten hipocalcemia, acidosis hiperclorémica, hiponatremia u otro desbalance electrolítico, insuficiencia hepática, insuficiente ventilación alveolar debido a un trastorno pulmonar como edema, infecciones u obstrucción y en presencia de cálculos renales cálculos o antecedentes de los mismos. La aparición de somnolencia, mareos o cansancio pueden deberse a la hipopotasemia. En los pacientes diabéticos puede aumentar la concentración de glucosa en orina. Se recomienda interrumpir el tratamiento en caso de aparición de leucopenia o trombocitopenia, fiebre, rash cutáneo o trastornos renales.

**Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:** no se han realizado estudios que evalúen su capacidad carcinogénica. En los ensayos mutagénicos bacterianos, no se ha evidenciado potencial mutagénico con o sin activación metabólica. En los estudios realizados en animales no se observó alteraciones en los parámetros de fertilidad con dosis hasta 4 veces superiores a las dosis máximas recomendadas para humanos.

**Embarazo:** en los estudios realizados en animales se observó que la Acetazolamida puede producir defectos en las extremidades. Debido a que los hallazgos en animales no siempre predicen el comportamiento en humanos, debe administrarse sólo en caso de clara necesidad.

**Lactancia:** la Acetazolamida es excretada en la leche materna por lo que no se recomienda su administración durante este período.

**Efectos odontológicos:** la Acetazolamida puede causar preestesia facial como entumecimiento, cosquilleo o sensación de quemazón en boca, lengua o labios.

**Interacciones medicamentosas:** Corticosteroides, glucocorticoides, anfotericina B parenteral, corticotropina (especialmente por uso prolongado): el uso concomitante con Acetazolamida puede resultar en hipocalcemia severa, hipernatremia y/o edema, hipocalcemia y osteoporosis.