



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **8 1 8 9**

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005894-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

5. Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8189**

16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

57. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

58



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8189**

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

5.
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

8



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8189

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ACETALOMB y nombre/s genérico/s ACETAZOLAMIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO

5
G



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8 1 8 9**

DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III .

✓ Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-005894-10-3

DISPOSICIÓN N°:

8 1 8 9


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°:

8189

Nombre comercial: ACETALOMB

Nombre/s genérico/s: ACETAZOLAMIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZUVIRIA N° 5747, C.A.B.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente
disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACETALOMB.

Clasificación ATC: S01EC.

g
Indicación/es autorizada/s: COAYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DEL
GLAUCOMA DE ANGULO ABIERTO SIMPLE CRONICO, GLAUCOMA
SECUNDARIO Y COMO MEDICACION PREOPERATORIA EN EL GLAUCOMA
DE ANGULO ESTRECHO CUANDO SE DEBE RETRASAR LA CIRUGIA PARA
DISMINUIR LA PRESION INTRAOCULAR.

g



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

8 1 8 9

Concentración/es: 250,0 MG de ACETAZOLAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETAZOLAMIDA 250,0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6,0 MG, POVIDONA 50,0 MG,
CROSCARMELOSA SODICA 30,0 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10,0
MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30,0 MG, FOSFATO DIBASICO DE
CALCIO 274,0 MG, ALMIDON DE MAIZ 100,0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 40, 50 Y 60
COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C.
PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

8 1 8 9

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8189


Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005894-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8189, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ACETALOMB

Nombre/s genérico/s: ACETAZOLAMIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZUVIRIA N° 5747, C.A.B.A.

5. Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACETALOMB.





2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Clasificación ATC: S01EC.

Indicación/es autorizada/s: COAYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA DE ANGULO ABIERTO SIMPLE CRONICO, GLAUCOMA SECUNDARIO Y COMO MEDICACION PREOPERATORIA EN EL GLAUCOMA DE ANGULO ESTRECHO CUANDO SE DEBE RETRASAR LA CIRUGIA PARA DISMINUIR LA PRESION INTRAOCULAR.

Concentración/es: 250,0 MG de ACETAZOLAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETAZOLAMIDA 250,0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6,0 MG, POVIDONA 50,0 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30,0 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10,0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30,0 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 274,0 MG, ALMIDON DE MAIZ 100,0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

5. Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

M



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C.

PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. el

Certificado N° **55992**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____

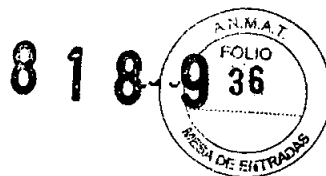
días del mes de **20 DIC 2010** de _____, siendo su vigencia por

cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8 1 8 9**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO



Industria Argentina
Venta bajo receta

ACETALOMB ACETAZOLAMIDA Comprimidos

Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Acetazolamida	250,0 mg
Fosfato dibásico de calcio	274,0 mg
Almidón de maíz	100,0 mg
Povidona	50,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	30,0 mg
Almidón glicolato sódico	10,0 mg
Croscarmelosa sódica	30,0 mg
Estearato de magnesio	6,0 mg

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor de la anhidrasa carbónica

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto simple crónico, glaucoma secundario y como medicación preoperatoria en el glaucoma de ángulo estrecho cuando se debe retrasar la cirugía para disminuir la presión intraocular.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acetazolamida es un inhibidor enzimático que actúa específicamente sobre la anhidrasa carbónica, la enzima que cataliza la reacción reversible que involucra la hidratación del dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico. En el ojo, esta acción inhibitoria disminuye la secreción de humor acuoso y resulta en una caída de la presión intraocular, una reacción considerada deseable en casos de glaucoma y aún en situaciones no glaucomatosas.

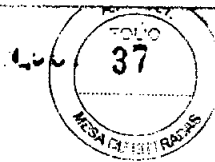
POSOLOGÍA. MODO DE ADMINISTRACIÓN

Glaucoma simple crónico (ángulo abierto): la dosis empleada es de 250 mg a 1 g de acetazolamida por día, generalmente en dosis divididas de 250 mg cada 6 horas. Las dosis superiores a 1 g generalmente no producen un mayor efecto. La posología deberá ajustarse individualmente tomando en consideración la sintomatología y la presión ocular.

Glaucoma secundario y tratamiento prequirúrgico del glaucoma congestivo agudo (ángulo cerrado): la posología recomendada es de 250 mg de acetazolamida cada 4 horas. Algunos pacientes respondieron a 250 mg 2 veces por día en tratamientos de corta duración. En algunos casos agudos, según la situación individual, podrá resultar más beneficioso administrar una dosis inicial de 500 mg, seguida por dosis de 125 ó 250 mg cada 4 horas. Se complementa el efecto terapéutico de la acetazolamida con mióticos o midriáticos, según lo demande el caso.


Cora Belzoni
Directora Técnica


Carina Tarzia
Gerente



8189

CONTRAINDICACIONES

Acetazolamida está contraindicada en situaciones en las cuales los niveles de sodio y/o potasio en sangre están deprimidos, en casos de enfermedad o insuficiencia renal o hepática, en casos de falla de la glándula suprarrenal y en acidosis hiperclorémica. Está contraindicada en pacientes con cirrosis debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hepática. Está contraindicada la administración prolongada de acetazolamida en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado no congestivo crónico puesto que se puede producir el cierre orgánico del ángulo mientras que el empeoramiento del glaucoma es enmascarado por la disminución de la presión intraocular.

ADVERTENCIAS

Han ocurrido fatalidades, aunque raramente, debido a severas reacciones a las sulfonamidas incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas. Pueden ocurrir sensibilizaciones cuando se readministran sulfonamidas independientes de la vía de administración. Si se observan signos de hipersensibilidad u otras reacciones serias, deberá discontinuarse el uso de esta medicación.

Se han reportado casos de anorexia, taquiapnea, letargia, coma y muerte en pacientes que recibían concomitantemente acetazolamida y altas dosis de aspirina.

PRECAUCIONES

Información para los pacientes

Pueden ocurrir reacciones adversas comunes a todas las sulfonamidas: anafilaxia, fiebre, rash (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica), cristaluria, cálculos renales, depresión de la médula espinal, púrpura trombocitopénica, anemia hemolítica, leucopenia, pancitopenia y agranulocitosis. Ante los primeros síntomas, la discontinuación de la medicación y consultar con el médico.

En pacientes con obstrucción pulmonar o enfisema donde la ventilación alveolar puede estar disminuida, acetazolamida puede precipitar o agravar acidosis; debe utilizarse con precaución.

La administración de acetazolamida y altas dosis de aspirina pueden provocar anorexia, paquiapnea, letargo, coma y muerte.

Tests de laboratorio

Para monitorear las reacciones hematológicas comunes a todas las sulfonamidas se recomienda realizar un CBC y un conteo de plaquetas antes de iniciar el tratamiento con acetazolamida y luego durante la terapia a intervalos regulares. Si se observan cambios significativos, discontinuar la medicación o instituir la terapia adecuada. Se recomienda el monitoreo periódico de los electrolitos séricos.

Carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad

Estudios de largo término en animales para evaluar el potencial carcinogénico de acetazolamida no han sido realizados. En un ensayo de mutagenicidad bacteriana, se observó que acetazolamida no resultó mutagénica cuando se evaluó con y sin activación metabólica.

La droga no tuvo efecto sobre la fertilidad cuando se la administró diariamente en la dieta de ratas machos y hembras en cantidades de hasta 4 veces la dosis oral en humanos (1.000 mg en un individuo de 50 kg).

Embarazo: Embarazo categoría C

Acetazolamida administrada oral o parenteralmente fue teratogénica en ratas, ratones, hamsters y conejos. No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Acetazolamida debe ser utilizada durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.


Cora Belzóni
Directora Técnica


Carina Tarzia
Gerente

Madres en durante el período de lactancia

Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en niños que amamantan, deberá decidirse en discontinuar la droga o discontinuar la lactancia, teniendo en cuenta la importancia de la droga en la madre.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad de acetazolamida no han sido establecidas en pacientes pediátricos

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se producen más frecuentemente al comienzo de la terapia. Incluyen: parestesias, particularmente una sensación de hormigueo o cosquilleo en las extremidades, disfunciones en la audición o tinitus, pérdida de apetito, alteración del gusto y disturbios gastrointestinales tales como náuseas, vómitos y diarrea; poliuria, y ocasional somnolencia y confusión. Pueden producirse acidosis metabólica y desbalance electrolítico.

Ha sido reportada miopía transitoria. Esta condición invariablemente disminuye luego de reducir la posología o discontinuar la medicación.

Otras reacciones adversas ocasionales incluyen urticaria, melena, hematuria, glicosuria, insuficiencia hepática, parálisis flácida, fotosensibilidad y convulsiones.

Raramente han ocurrido fatalidades debido a severas reacciones a las sulfonamidas incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas.

SOBREDOSIFICACION

No hay datos disponibles sobre casos de sobredosificación de acetazolamida ni casos de envenenamiento agudo con esta droga. Los datos en animales sugieren que la droga es muy poco tóxica. No se conoce ningún antídoto específico. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Puede esperarse que ocurra desbalance electrolítico, desarrollo de un estado acidez y efectos sobre el sistema nervioso central. Los niveles de electrolitos y de pH sérico deben ser monitoreados.

Se requiere de medidas de soporte para restablecer el pH y el balance electrolítico. El estado de acidez puede corregirse por administración de bicarbonato.

Acetazolamida es dializable. Esto es particularmente importante en el tratamiento de la sobredosificación cuando está complicada por la presencia de insuficiencia renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

u otros Centros de Intoxicaciones.

Presentaciones: envases conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30°C) al abrigo de la luz.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado n°



Cora Belzoni
Directora Técnica



Carina Tarzia
Gerente

8 1 8 9 39

LABORATORIO BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781
Buenos Aires

Directora Técnica: Cora Belzoni, Farmacéutica

Elaborado en: Laboratorio Biotenk S.A.
Zuviria 5747. Buenos Aires

Línea gratuita para informar efectos adversos
0800 222 1288 – 866 365 6363



Cora Belzoni
Directora Técnica



Carina Taccia
Gerente

Industria Argentina
Venta bajo receta

ACETALOMB
ACETAZOLAMIDA
Comprimidos

Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Acetazolamida	250.0 mg
Fosfato dibásico de calcio	274.0 mg
Almidón de maíz	100.0 mg
Povidona	50.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	30.0 mg
Almidón glicolato sódico	10.0 mg
Croscarmelosa sódica	30.0 mg
Estearato de magnesio	6.0 mg

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor de la anhidrasa carbónica

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto simple crónico, glaucoma secundario y como medicación preoperatoria en el glaucoma de ángulo estrecho cuando se debe retrasar la cirugía para disminuir la presión intraocular.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acetazolamida es un inhibidor enzimático que actúa específicamente sobre la anhidrasa carbónica, la enzima que cataliza la reacción reversible que involucra la hidratación del dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico. En el ojo, esta acción inhibitoria disminuye la secreción de humor acuoso y resulta en una caída de la presión intraocular, una reacción considerada deseable en casos de glaucoma y aún en situaciones no glaucomatosas.

POSOLÓGIA. MODO DE ADMINISTRACIÓN

Glaucoma simple crónico (ángulo abierto): la dosis empleada es de 250 mg a 1 g de acetazolamida por día, generalmente en dosis divididas de 250 mg cada 6 horas. Las dosis superiores a 1 g generalmente no producen un mayor efecto. La posología deberá ajustarse individualmente tomando en consideración la sintomatología y la presión ocular.

Glaucoma secundario y tratamiento prequirúrgico del glaucoma congestivo agudo (ángulo cerrado): la posología recomendada es de 250 mg de acetazolamida cada 4 horas. Algunos pacientes respondieron a 250 mg 2 veces por día en tratamientos de corta duración. En algunos casos agudos, según la situación individual, podrá resultar más beneficioso administrar una dosis inicial de 500 mg, seguida por dosis de 125 ó 250 mg cada 4 horas. Se complementa el efecto terapéutico de la acetazolamida con mióticos o midriáticos, según lo demande el caso.


Cora Belzoni
Directora Técnica


Carina Tarzia
Gerente

CONTRAINDICACIONES

Acetazolamida está contraindicada en situaciones en las cuales los niveles de sodio y/o potasio en sangre están deprimidos, en casos de enfermedad o insuficiencia renal o hepática, en casos de falla de la glándula suprarrenal y en acidosis hiperclorémica. Está contraindicada en pacientes con cirrosis debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hepática. Está contraindicada la administración prolongada de acetazolamida en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado no congestivo crónico puesto que se puede producir el cierre orgánico del ángulo mientras que el empeoramiento del glaucoma es enmascarado por la disminución de la presión intraocular.

ADVERTENCIAS

Han ocurrido fatalidades, aunque raramente, debido a severas reacciones a las sulfonamidas incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas. Pueden ocurrir sensibilizaciones cuando se readministran sulfonamidas independientes de la vía de administración. Si se observan signos de hipersensibilidad u otras reacciones serias, deberá discontinuarse el uso de esta medicación.

Se han reportado casos de anorexia, taquiapnea, letargia, coma y muerte en pacientes que recibían concomitantemente acetazolamida y altas dosis de aspirina.

PRECAUCIONES

Información para los pacientes

Pueden ocurrir reacciones adversas comunes a todas las sulfonamidas: anafilaxia, fiebre, rash (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica), cristaluria, cálculos renales, depresión de la médula espinal, púrpura trombocitopénica, anemia hemolítica, leucopenia, pancitopenia y agranulocitosis. Ante los primeros síntomas, la discontinuación de la medicación y consultar con el médico.

En pacientes con obstrucción pulmonar o enfisema donde la ventilación alveolar puede estar disminuida, acetazolamida puede precipitar o agravar acidosis; debe utilizarse con precaución.

La administración de acetazolamida y altas dosis de aspirina pueden provocar anorexia, paquiapnea, letargo, coma y muerte.

Tests de laboratorio

Para monitorear las reacciones hematológicas comunes a todas las sulfonamidas se recomienda realizar un CBC y un conteo de plaquetas antes de iniciar el tratamiento con acetazolamida y luego durante la terapia a intervalos regulares. Si se observan cambios significativos, discontinuar la medicación e instituir la terapia adecuada. Se recomienda el monitoreo periódico de los electrolitos séricos.

Carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad

Estudios de largo término en animales para evaluar el potencial carcinogénico de acetazolamida no han sido realizados. En un ensayo de mutagenicidad bacteriana, se observó que acetazolamida no resultó mutagénica cuando se evaluó con y sin activación metabólica.

La droga no tuvo efecto sobre la fertilidad cuando se la administró diariamente en la dieta de ratas machos y hembras en cantidades de hasta 4 veces la dosis oral en humanos (1.000 mg en un individuo de 50 kg).

Embarazo: Embarazo categoría C

Acetazolamida administrada oral o parenteralmente fue teratogénica en ratas, ratones, hamsters y conejos. No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Acetazolamida debe ser utilizada durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.



Cora Belzoni
Directora Técnica



Carina Tarzia
Gerente

Madres en durante el período de lactancia

Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en niños que amamantan, deberá decidirse en discontinuar la droga o discontinuar la lactancia, teniendo en cuenta la importancia de la droga en la madre.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad de acetazolamida no han sido establecidas en pacientes pediátricos

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se producen más frecuentemente al comienzo de la terapia. Incluyen: parestesias, particularmente una sensación de hormigueo o cosquilleo en las extremidades, disfunciones en la audición o tinnitus, pérdida de apetito, alteración del gusto y disturbios gastrointestinales tales como náuseas, vómitos y diarrea; poliuria, y ocasional somnolencia y confusión. Pueden producirse acidosis metabólica y desbalance electrolítico.

Ha sido reportada miopía transitoria. Esta condición invariablemente disminuye luego de reducir la posología o discontinuar la medicación.

Otras reacciones adversas ocasionales incluyen urticaria, melena, hematuria, glicosuria, insuficiencia hepática, parálisis flácida, fotosensibilidad y convulsiones.

Raramente han ocurrido fatalidades debido a severas reacciones a las sulfonamidas incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas.

SOBREDOSIFICACION

No hay datos disponibles sobre casos de sobredosificación de acetazolamida ni casos de envenenamiento agudo con esta droga. Los datos en animales sugieren que la droga es muy poco tóxica. No se conoce ningún antídoto específico. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Puede esperarse que ocurra desbalance electrolítico, desarrollo de un estado acidez y efectos sobre el sistema nervioso central. Los niveles de electrolitos y de pH sérico deben ser monitoreados.

Se requiere de medidas de soporte para restablecer el pH y el balance electrolítico. El estado de acidez puede corregirse por administración de bicarbonato.

Acetazolamida es dializable. Esto es particularmente importante en el tratamiento de la sobredosificación cuando está complicada por la presencia de insuficiencia renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

u otros Centros de Intoxicaciones.

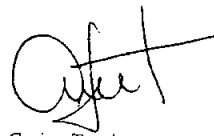
Presentaciones: envases conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30°C) al abrigo de la luz.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado n°


Cora Belzon
Directora Técnica


Carina Tarzia
Gerente

8 1 8 9

43

LABORATORIO BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Juan B. Justo 2781
Buenos Aires

Directora Técnica: Cora Belzoni, Farmacéutica

Elaborado en: Laboratorio Biotenk S.A.
Zuviria 5747. Buenos Aires

Línea gratuita para informar efectos adversos
0800 222 1288 - 866 365 6363


Cora Belzoni
Directora Técnica


Carina Tarzia
Gerente

Industria Argentina
Venta bajo receta

ACETALOMB
ACETAZOLAMIDA
Comprimidos

Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Acetazolamida	250,0 mg
Fosfato dibásico de calcio	274,0 mg
Almidón de maíz	100,0 mg
Povidona	50,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	30,0 mg
Almidón glicolato sódico	10,0 mg
Croscarmelosa sódica	30,0 mg
Estearato de magnesio	6,0 mg

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor de la anhidrasa carbónica

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto simple crónico, glaucoma secundario y como medicación preoperatoria en el glaucoma de ángulo estrecho cuando se debe retrasar la cirugía para disminuir la presión intraocular.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

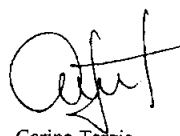
Acetazolamida es un inhibidor enzimático que actúa específicamente sobre la anhidrasa carbónica, la enzima que cataliza la reacción reversible que involucra la hidratación del dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico. En el ojo, esta acción inhibitoria disminuye la secreción de humor acuoso y resulta en una caída de la presión intraocular, una reacción considerada deseable en casos de glaucoma y aún en situaciones no glaucomatosas.

POSOLOGÍA. MODO DE ADMINISTRACIÓN

Glaucoma simple crónico (ángulo abierto): la dosis empleada es de 250 mg a 1 g de acetazolamida por día, generalmente en dosis divididas de 250 mg cada 6 horas. Las dosis superiores a 1 g generalmente no producen un mayor efecto. La posología deberá ajustarse individualmente tomando en consideración la sintomatología y la presión ocular.

Glaucoma secundario y tratamiento prequirúrgico del glaucoma congestivo agudo (ángulo cerrado): la posología recomendada es de 250 mg de acetazolamida cada 4 horas. Algunos pacientes respondieron a 250 mg 2 veces por día en tratamientos de corta duración. En algunos casos agudos, según la situación individual, podrá resultar más beneficioso administrar una dosis inicial de 500 mg, seguida por dosis de 125 ó 250 mg cada 4 horas. Se complementa el efecto terapéutico de la acetazolamida con mióticos o midriáticos, según lo demande el caso.


Cora Belzoni
Directora Técnica


Carina Tarzia
Gerente

CONTRAINDICACIONES

Acetazolamida está contraindicada en situaciones en las cuales los niveles de sodio y/o potasio en sangre están deprimidos, en casos de enfermedad o insuficiencia renal o hepática, en casos de falla de la glándula suprarrenal y en acidosis hiperclorémica. Está contraindicada en pacientes con cirrosis debido al riesgo de desarrollar encefalopatía hepática. Está contraindicada la administración prolongada de acetazolamida en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado no congestivo crónico puesto que se puede producir el cierre orgánico del ángulo mientras que el empeoramiento del glaucoma es enmascarado por la disminución de la presión intraocular.

ADVERTENCIAS

Han ocurrido fatalidades, aunque raramente, debido a severas reacciones a las sulfonamidas incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas. Pueden ocurrir sensibilizaciones cuando se readministran sulfonamidas independientes de la vía de administración. Si se observan signos de hipersensibilidad u otras reacciones serias, deberá discontinuarse el uso de esta medicación.

Se han reportado casos de anorexia, taquiapnea, letargia, coma y muerte en pacientes que recibían concomitantemente acetazolamida y altas dosis de aspirina.

PRECAUCIONES

Información para los pacientes

Pueden ocurrir reacciones adversas comunes a todas las sulfonamidas: anafilaxia, fiebre, rash (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica), cristaluria, cálculos renales, depresión de la médula espinal, púrpura trombocitopénica, anemia hemolítica, leucopenia, pancitopenia y agranulocitosis. Ante los primeros síntomas, la discontinuación de la medicación y consultar con el médico.

En pacientes con obstrucción pulmonar o enfisema donde la ventilación alveolar puede estar disminuida, acetazolamida puede precipitar o agravar acidosis; debe utilizarse con precaución.

La administración de acetazolamida y altas dosis de aspirina pueden provocar anorexia, paquiapnea, letargo, coma y muerte.

Tests de laboratorio

Para monitorear las reacciones hematológicas comunes a todas las sulfonamidas se recomienda realizar un CBC y un conteo de plaquetas antes de iniciar el tratamiento con acetazolamida y luego durante la terapia a intervalos regulares. Si se observan cambios significativos, discontinuar la medicación e instituir la terapia adecuada. Se recomienda el monitoreo periódico de los electrolitos séricos.

Carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad

Estudios de largo término en animales para evaluar el potencial carcinogénico de acetazolamida no han sido realizados. En un ensayo de mutagenicidad bacteriana, se observó que acetazolamida no resultó mutagénica cuando se evaluó con y sin activación metabólica.

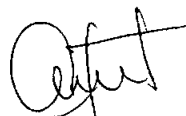
La droga no tuvo efecto sobre la fertilidad cuando se la administró diariamente en la dieta de ratas machos y hembras en cantidades de hasta 4 veces la dosis oral en humanos (1.000 mg en un individuo de 50 kg).

Embarazo: Embarazo categoría C

Acetazolamida administrada oral o parenteralmente fue teratogénica en ratas, ratones, hamsters y conejos. No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Acetazolamida debe ser utilizada durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.



Cora Belzoni
Directora Técnica



Carina Tarzia
Gerente

Madres en durante el período de lactancia

Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en niños que amamantan, deberá decidirse en discontinuar la droga o discontinuar la lactancia, teniendo en cuenta la importancia de la droga en la madre.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad de acetazolamida no han sido establecidas en pacientes pediátricos

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se producen más frecuentemente al comienzo de la terapia. Incluyen: parestesias, particularmente una sensación de hormigueo o cosquilleo en las extremidades, disfunciones en la audición o tinitus, pérdida de apetito, alteración del gusto y disturbios gastrointestinales tales como náuseas, vómitos y diarrea; poliuria, y ocasional somnolencia y confusión. Pueden producirse acidosis metabólica y desbalance electrolítico.

Ha sido reportada miopía transitoria. Esta condición invariablemente disminuye luego de reducir la posología o discontinuar la medicación.

Otras reacciones adversas ocasionales incluyen urticaria, melena, hematuria, glicosuria, insuficiencia hepática, parálisis flácida, fotosensibilidad y convulsiones.

Raramente han ocurrido fatalidades debido a severas reacciones a las sulfonamidas incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplástica y otras discrasias sanguíneas.

SOBREDOSIFICACION

No hay datos disponibles sobre casos de sobredosificación de acetazolamida ni casos de envenenamiento agudo con esta droga. Los datos en animales sugieren que la droga es muy poco tóxica. No se conoce ningún antídoto específico. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Puede esperarse que ocurra desbalance electrolítico, desarrollo de un estado acidez y efectos sobre el sistema nervioso central. Los niveles de electrolitos y de pH sérico deben ser monitoreados.

Se requiere de medidas de soporte para restablecer el pH y el balance electrolítico. El estado de acidez puede corregirse por administración de bicarbonato.

Acetazolamida es dializable. Esto es particularmente importante en el tratamiento de la sobredosificación cuando está complicada por la presencia de insuficiencia renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

u otros Centros de Intoxicaciones.

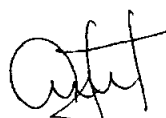
Presentaciones: envases conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30°C) al abrigo de la luz.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado n°


Eora Belzoni
Directora Técnica


Carina Tarzia
Gerente

8 1 8 9

47

LABORATORIO BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Juan B. Justo 2781
Buenos Aires

Directora Técnica: Cora Belzoni, Farmacéutica

Elaborado en: Laboratorio Biotenk S.A.
Zuviria 5747. Buenos Aires

Línea gratuita para informar efectos adversos
0800 222 1288 - 866 365 6363



Cora Belzoni
Directora Técnica



Carina Tarzia
Gerente

8189
48

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina
Contenido: 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos

ACETALOMB
ACETAZOLAMIDA
Comprimidos
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Acetazolamida	250,0 mg
Fosfato dibásico de calcio	274,0 mg
Almidón de maíz	100,0 mg
Povidona	50,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	30,0 mg
Almidón glicolato sódico	10,0 mg
Croscarmelosa sódica	30,0 mg
Estearato de magnesio	6,0 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud
Certificado n°

Lote n°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE
(PREFERENTEMENTE ENTRE 15 y 30°C)
AL ABRIGO DE LA LUZ

LABORATORIO BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781
Buenos Aires

Directora Técnica: Cora Belzoni, farmacéutica

Elaborado en: Laboratorio Biotenk S.A.
Zuviría 5747. Buenos Aires

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Cora Belzoni
Directora Técnica


Carina Tarzia
Gerente

8 1 8 9 49

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina
Contenido: 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos

ACETALOMB
ACETAZOLAMIDA
Comprimidos
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Acetazolamida	250,0 mg
Fosfato dibásico de calcio	274,0 mg
Almidón de maíz	100,0 mg
Povidona	50,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	30,0 mg
Almidón glicolato sódico	10,0 mg
Croscarmelosa sódica	30,0 mg
Estearato de magnesio	6,0 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud
Certificado n°

Lote n°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE
(PREFERENTEMENTE ENTRE 15 y 30°C)
AL ABRIGO DE LA LUZ

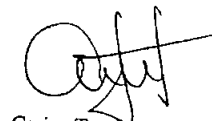
LABORATORIO BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781
Buenos Aires

Directora Técnica: Cora Belzoni, farmacéutica

Elaborado en: Laboratorio Biotenk S.A.
Zuviria 5747. Buenos Aires

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Cora Belzoni
Directora Técnica


Carina Tarzia
Gerente

8 1 8 9



PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina
Contenido: 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos

ACETALOMB
ACETAZOLAMIDA
Comprimidos
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Acetazolamida	250,0 mg
Fosfato dibásico de calcio	274,0 mg
Almidón de maíz	100,0 mg
Povidona	50,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	30,0 mg
Almidón glicolato sódico	10,0 mg
Croscarmelosa sódica	30,0 mg
Estearato de magnesio	6,0 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud
Certificado n°

Lote n°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE
(PREFERENTEMENTE ENTRE 15 y 30°C)
AL ABRIGO DE LA LUZ

LABORATORIO BAUSCH AND LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781
Buenos Aires

Directora Técnica: Cora Belzoni, farmacéutica

Elaborado en: Laboratorio Biotenk S.A.
Zuviria 5747. Buenos Aires

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Cora Belzoni
Directora Técnica

Carina Tarzia
Gerente