



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

DISPOSICIÓN N° 7162

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010225-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. 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.

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 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

5.  
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 7162

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.

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.

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;



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

DISPOSICIÓN N° 7162

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

DISPONE:

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 ACETA 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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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 DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN Nº **7162**

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

ARTICULO 7º - 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 Nº:1-0047-0000-010225-12-6

DISPOSICIÓN Nº: **7162**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7 1 6 2**

Nombre comercial: ACETA

Nombre/s genérico/s: ACETAZOLAMIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652/66, CABA; RIVADAVIA 843,  
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACETA.

Clasificación ATC: S01ECO1.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COADYUVANTE DE EDEMA DEBIDO A INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA O INDUCIDO POR DROGAS; EPILEPSIA, ESPECIALMENTE EN EL MANEJO DE CRISIS DE AUSENCIA (PETIT MAL) EN NIÑOS Y EN OTROS TIPOS DE CONVULSIONES GENERALIZADAS TONICO -



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

7162

CLONICAS (GRAN MAL), PATRONES CONVULSIVOS MIXTOS Y PATRONES DE SACUDIDAS MIOCLONICAS, TANTO EN NIÑOS COMO EN ADULTOS; GLAUCOMA DE ANGULO ABIERTO SIMPLE CRÓNICO, SECUNDARIO Y COMO MEDICACION PREOPERATORIA EN EL GLAUCOMA DE ANGULO ESTRECHO CUANDO SE DEBE RETRASAR LA CIRUGIA PARA DISMINUIR LA PRESION INTRAOCULAR. ESTA INDICADO ADEMAS EN LA PREVENCION O ATENUACION DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS CON LA ENFERMEDAD AGUDA DE MONTAÑA, EN ALPINISTAS QUE INTENTAN UN RAPIDO ASCENSO Y EN AQUELLAS PERSONAS MUY SUSCEPTIBLES A PADECER LA ENFERMEDAD AGUDA DE MONTAÑA, A PESAR DE QUE EL ASCENSO SE PRODUZCA DE MANERA GRADUAL.

Concentración/es: 250 mg DE ACETAZOLAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETAZOLAMIDA 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.7 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 25 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 123.3 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 11 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 118 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 50, 500 Y 1000



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

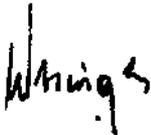
COMPRIMIDOS, LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 7162

  
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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**7162**

*Orsingher*

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

7162



8 - PROYECTO DE PROSPECTO  
ACETA  
ACETAZOLAMIDA  
Comprimidos  
250 mg

Industria Argentina  
Fórmula cualicuantitativa:  
Cada Comprimido de 250 mg contiene  
Acetazolamida  
Celulosa microcristalina PH 101  
Polivinilpirrolidona K30  
Almidón glicolato sódico  
Almidón pregelatinizado  
Fosfato dibásico de calcio  
Esterarato de magnesio

Venta Bajo Receta

250,0 mg  
118,0 mg  
11,0 mg  
20,0 mg  
25,0 mg  
123,3 mg  
2,7 mg

Denominación genérica: Acetazolamida - inhibidores de la anhidrasa carbónica -  
Código ATC S01EC01.

Indicaciones: tratamiento coadyuvante de edema, debido a insuficiencia cardíaca congestiva o inducido por drogas; epilepsia, especialmente en el manejo de crisis de ausencia (petit mal) en niños; y en otros tipos de convulsiones generalizadas tónico - clónicas (grand mal), patrones convulsivos mixtos y patrones de sacudidas mioclónicas, tanto en niños como en adultos; glaucoma, de ángulo abierto simple crónico, secundario, y como medicación preoperatoria en el glaucoma de ángulo estrecho cuando se debe retrasar la cirugía para disminuir la presión intraocular. Está indicado además, en la prevención o atenuación de los síntomas asociados con la enfermedad aguda de montaña, en alpinistas que intentan un rápido ascenso, y en aquellas personas muy susceptibles a padecer la enfermedad aguda de montaña, a pesar de que el ascenso se produzca de manera gradual.

Farmacocinética/Farmacodinamia: La Acetazolamida se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, 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 entre 1 a 1½ horas luego de la administración en forma de comprimidos, alcanzándose su máxima acción entre las 2 a 4 horas. La duración de este efecto es de aproximadamente 8 a 12 horas. Su vida media es aproximadamente de 10 a 15 horas. Posee una alta unión a proteínas plasmáticas (alrededor del 90%) y alta afinidad a la anhidrasa carbónica, presentando altas concentraciones en tejidos que contengan dicha enzima, particularmente en glóbulos rojos y corteza renal. Se excreta principalmente por vía renal como droga sin cambio; del 90 al 100 % de la dosis es excretada en orina en las 24 horas siguientes a su administración y se ha detectado en la leche materna.

La Acetazolamida es un potente inhibidor de la anhidrasa carbónica, la cual se encarga de producir y distribuir el ácido carbónico en el organismo. Además de ácido carbónico, también produce bicarbonato. El bicarbonato se necesita para la producción del líquido (humor acuoso) que llena el interior del ojo. Es una sulfonamida no bacteriostática que posee una estructura química y una actividad farmacológica diferente a la de las sulfonamidas bacteriostáticas. Es un inhibidor de la enzima que actúa específicamente sobre la anhidrasa carbónica, enzima que cataliza la reacción reversible que supone la hidratación del dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico. En el ojo esta acción inhibitoria de la Acetazolamida, al disminuir la formación de bicarbonato también disminuye la cantidad de secreción de humor acuoso con la consiguiente disminución de la presión intraocular, reacción necesaria en el glaucoma y en ciertas condiciones no glaucomatosas. Las evidencias indican que tiene utilidad como tratamiento coadyuvante de ciertas disfunciones del Sistema Nervioso Central; por ejemplo en la epilepsia, la inhibición de la anhidrasa carbónica en el Sistema Nervioso Central parece retardar la anormal, paroxislica y excesiva descarga de la neurona del Sistema Nervioso Central. El efecto diurético se debe a una reacción reversible que involucra el agregado de agua al dióxido de carbono y la deshidratación del ácido carbónico. En el riñón, actúa aumentando la cantidad de bicarbonato y agua que pierde el

EDUARDO L. PIETRANGALLO  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

Fabian De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico



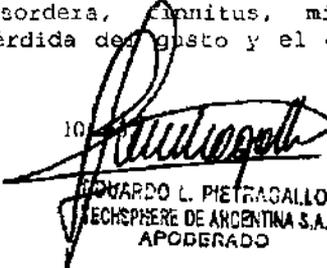
organismo a través de la orina por lo que se emplea como diurético, el resultado de la pérdida renal del ión  $\text{HCO}_3$  que arrastra sodio, agua y  $\text{K}^+$  es la alcalinización de la orina y el aumento de la diuresis. La alteración en el metabolismo amoniacal ocurre debido al incremento de la reabsorción de amonio por los túbulos renales como resultado de la alcalinización urinaria. No se sabe claramente si el efecto beneficioso observado en la epilepsia se debe a una inhibición directa de la anhidrasa carbónica en el Sistema Nervioso Central o si es debido a la leve acidosis producida por dosis divididas. Los mejores resultados se han visto en el manejo de crisis de ausencia (petit mal) en niños en combinación con otros anticonvulsivos. Sin embargo, se han obtenido buenos resultados en pacientes, tanto en niños como adultos con otros tipos de estados convulsivos generalizados tónico - clónicas (grand mal) o en mioclonia.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de su formulación. Dado que la Acetazolamida es un derivado de la sulfonamida, existe la posibilidad de sensibilidad cruzada entre la Acetazolamida, las sulfonamidas y otros derivados de la sulfonamida. Acidosis hiperclorémica. Hipopotasemia. Hiponatremia. Insuficiencia suprarrenal. Disfunción renal, JFG  $< 10$  ml/min. Enfermedad o disfunción hepática, incluyendo cirrosis (debido al riesgo de encefalopatía hepática). La Acetazolamida disminuye el clearance de amoníaco. El tratamiento prolongado está contraindicado en pacientes con glaucoma crónico no congestivo de ángulo cerrado (el tratamiento puede permitir el cierre orgánico del ángulo mientras la disminución de la presión intraocular enmascara la agudización del glaucoma). Se han producido casos fatales debido a reacciones severas a las sulfonamidas y a sus derivados, incluyendo la Acetazolamida, tales como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, necrosis fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas y anafilaxia. Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad serias y en ocasiones fatales (anafilácticas/anafilactóideas - incluso shock) en pacientes tratados con Acetazolamida. Podría hacer recurrencia de las reacciones de hipersensibilidad si se vuelve a administrar una sulfonamida o un derivado de esta, independientemente de la vía de administración. Si se observaran reacciones de hipersensibilidad u otras reacciones serias, se deberá interrumpir la administración. Se debe tener precaución en pacientes que reciben simultáneamente altas dosis de aspirina y Acetazolamida, por cuanto pueden experimentar anorexia, taquipnea, letargo, coma y aún la muerte.

**Restricciones de uso durante embarazo y lactancia, uso pediátrico:** Embarazo - Categoría C: La Acetazolamida, administrada por vía oral o parenteral, ha demostrado ser teratogénica (defectos en los miembros) en ratones, ratas, cobayos y conejos, a dosis superiores en diez veces las recomendadas para seres humanos. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. No deberá ser utilizada en el embarazo. Lactancia: se excreta en la leche materna y existe el riesgo de reacciones adversas en el lactante, por lo tanto se deberá tomar la decisión ya sea de interrumpir la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio que la terapéutica le ofrece a la madre. Empleo en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos. Los casos informados de retardo del crecimiento en niños que recibían tratamiento prolongado fueron considerados secundarios a una acidosis crónica. Empleo en geriatría: en ancianos con función renal disminuida puede producirse acidosis metabólica, en ocasiones de curso severo.

**Reacciones Secundarias y Adversas:** Generales: Frecuencia no determinada: cefalea, malestar general, fatiga, dolor en el sitio de la inyección, fiebre, rubor, retardo del crecimiento en los niños, parálisis flácida, reacciones anafilácticas/anafilactóideas, incluso shock y casos fatales. Aparato gastrointestinal: Frecuencia no determinada: náuseas, vómitos y diarrea. Aparato genitourinario: Frecuencia no determinada: cristaluria, mayor riesgo de nefrolitiasis con el tratamiento prolongado, hematuria, glucosuria, insuficiencia renal. Aparato metabólico/nutricional: Frecuencia no determinada: acidosis metabólica y desequilibrio electrolítico, incluyendo hipopotasemia, hiponatremia, osteomalacia con el tratamiento prolongado con fenitoina, pérdida del apetito, alteración del gusto, hiperglucemia/hipoglucemia. Organos de los sentidos: Frecuencia no determinada: trastornos auditivos, pérdida auditiva, zumbido de oídos, sordera, tinnitus, miopía, aumento de la sensibilidad ocular a la luz, pérdida del gusto y el olfato, sabor metálico.

10

  
EDUARDO L. PIETRACALLO  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

  
Fabian D. Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico

**Piel y anexos:** Frecuencia no determinada: reacciones cutáneas alérgicas incluyendo urticaria, fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. **Sistema hemolinfático:** Frecuencia no determinada: disfunciones sanguíneas tales como anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia y púrpura trombocitopénica. **Sistema hepato-biliar:** Frecuencia no determinada: anomalías de la función hepática, ictericia colestásica, insuficiencia hepática. **Sistema Nervioso:** Frecuencia no determinada: somnolencia, parestesias (con entumecimiento y hormigueo en extremidades y rostro), depresión, excitación, ataxia, confusión, convulsiones, mareos.

**Interacciones medicamentosas y de otro género:** Acetazolamida interactuando con:

**Agentes hipoglucemiantes:** se han descrito aumentos o disminuciones de la glucemia. Esto deberá tenerse en cuenta en pacientes tratados con agentes hipoglucemiantes. **Anfetaminas:** Al aumentar el pH de la orina, la Acetazolamida reduce la excreción urinaria de las anfetaminas, pudiendo así intensificar la magnitud y la duración del efecto de las anfetaminas. **Antagonistas del ácido fólico:** puede potenciar los efectos de otros antagonistas del ácido fólico. **Anticolinérgicos (especialmente atropina y compuestos relacionados):** 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. **Antihipertensivos:** pueden requerirse ajustes de la dosis cuando es administrada con glucósidos cardíacos o agentes antihipertensivos. **Barbitúricos (especialmente fenobarbital), u otros anticonvulsivantes derivados de la hidantoína:** puede incrementarse la osteopenia inducida por estas drogas. **Bicarbonato de sodio:** El empleo concomitante de bicarbonato de sodio aumenta el riesgo de formación de cálculos renales. **Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes:** la hipocaliemia 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. **Carbamazepina:** Hay informes aislados de incrementos de los niveles de carbamazepina en suero con la administración concurrente. **Ciclosporina:** Cuando se administran en forma concomitante puede elevar la concentración sanguínea de la ciclosporina. Se recomienda precaución cuando se administre Acetazolamida en pacientes que reciben ciclosporina. **Ciprofloxacina:** los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden reducir su solubilidad en orina. Debe observarse los posibles signos de cristalluria y nefrotoxicidad. **Compuestos con metenamina:** Al aumentar la alcalinización urinaria, puede impedir el efecto antiséptico urinario de los compuestos que contienen metenamina. **Corticoesteroides, glucocorticoides, anfotericina B parenteral, corticotropina (especialmente por uso prolongado):** el uso concomitante puede resultar en hipocaliemia severa, hipernatremia y/o edema, hipocalcemia y osteoporosis. **Diuréticos:** 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. **Escina:** es una saponina farmacológicamente activa de la castaña de las indias tiene cierto efecto diurético, aunque no se conoce el mecanismo exacto del mismo. Este efecto es dosis dependiente y puede ser aditivo al de los diuréticos tradicionales. **Fenitoína:** Cuando se administran en forma concomitante, modifica el metabolismo de la fenitoína aumentando sus niveles séricos. La Acetazolamida puede aumentar o precipitar la aparición de osteomalacia en algunos pacientes que reciben tratamiento crónico con fenitoína. Se recomienda precaución cuando se administre tratamiento concomitante a estos pacientes. **Glucósidos digitálicos:** los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden incrementar la toxicidad asociada con hipocaliemia. **Hipoglucemiantes orales e insulina:** puede disminuir la acción hipoglucemiante de éstos, requiriéndose reajustes en la dosificación. **Inhibidores de la anhidrasa carbónica:** debido a los posibles efectos aditivos con otros inhibidores de la anhidrasa carbónica, no se aconseja su administración concomitante. La Acetazolamida puede disminuir la eliminación de la dextroamfetamina debido a que los inhibidores de la anhidrasa carbónica aumentan la alcalinidad de la orina, aumentando la cantidad de fármaco no ionizado que se reabsorbe por los túbulos renales. Los efectos de estos fármacos pueden ser, por tanto aumentados o prolongados. La Acetazolamida puede

  
 EDUARDO L. PIETRACALLO  
 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
 APODERADO

  
 Eban De Bonis  
 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
 Director Técnico

potenciar la hipokalemia causada por corticoides, la anfotericina B o la corticotropina o ACTH. Además, los pacientes tratados con digoxina y Acetazolamida tienen un riesgo de toxicidad digálica si se produce hipokalemia durante el tratamiento. **Litio:** La Acetazolamida aumenta la excreción del litio debido a alteraciones en la reabsorción del litio en el túbulo proximal. Por lo tanto, el efecto terapéutico del carbonato de litio puede disminuir. **Manitol o urea:** pueden incrementar la reducción de la presión intraocular y la diuresis. **Metenamina:** El aumento de la alcalinidad de orina puede inhibir la conversión de la metenamina a formaldehído que es la forma bacteriostática activa. No se recomienda, por tanto el uso concomitante de la metenamina y la Acetazolamida. **Mexiletina:** una alcalinización marcada de la orina puede retardar su excreción renal. Por la misma razón la Acetazolamida aumenta la excreción de los fármacos débilmente ácidos como los barbitúricos y los salicilatos. Puede potenciar la toxicidad de los salicilatos originando acidosis metabólica y aumentando la penetración tisular de los salicilatos. Además, estos últimos reducen la eliminación de la Acetazolamida lo que se traduce en un aumento de la toxicidad de esta sobre el SNC. **Primidona:** Al disminuir la absorción gastrointestinal de la primidona, la Acetazolamida puede reducir las concentraciones séricas de la primidona y sus metabolitos, con la consecuente posible disminución del efecto anticonvulsivante. Se recomienda precaución al iniciar, interrumpir o cambiar la dosis de Acetazolamida en pacientes que reciben primidona. **Quinidina:** Al aumentar el pH de la orina, la Acetazolamida reduce la excreción urinaria de la quinidina y en consecuencia puede intensificar el efecto de esta última. **Salicilatos:** Se recomienda precaución en pacientes tratados con ácido acetilsalicílico y Acetazolamida en forma concomitante, ya que se han informado casos de toxicidad severa. Se ha registrado acidosis metabólica severa en pacientes con función renal normal durante el tratamiento con Acetazolamida y salicilatos. Los estudios farmacocinéticos llevados a cabo revelaron que la unión a las proteínas plasmáticas y el clearance renal de la Acetazolamida se vieron significativamente reducidos durante el tratamiento crónico con salicilatos. La acidosis sistémica producida por la Acetazolamida puede aumentar la penetración tisular de los salicilatos elevando el riesgo de su toxicidad. **Tiazidas:** La Acetazolamida puede aumentar los efectos de otros diuréticos como las tiazidas si se administra concomitantemente. Los efectos hipokalemicos e hiperuricémicos pueden quedar potenciados. **Topiramato:** es un inhibidor débil de la anhidrasa carbónica. El uso de topiramato y Acetazolamida simultáneamente puede crear un medio fisiológico que aumente el riesgo de formación de cálculos renales asociados al empleo del topiramato. Por lo tanto debe evitarse el uso conjunto de ambos inhibidores.

**Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:** Las sulfonamidas pueden arrojar resultados falsos negativos o valores disminuidos en las pruebas de la fenolsulfonftaleína urinaria y eliminación del fenol rojo, de las proteínas urinarias, nitrógeno sérico no proteico y del ácido úrico sérico. Puede aumentar el nivel de cristales en la orina. Interfiere con el método de cromatografía líquida de alta presión para la teofilina, su interferencia con esta prueba depende del solvente empleado para la extracción. Este producto produce doping deportivo.

**Precauciones: Generales:** El aumento de la dosis no incrementa la diuresis y puede aumentar la incidencia de somnolencia y parestesias. En ocasiones, el incremento de la dosis va seguido a una disminución de la diuresis. En ciertas condiciones es posible asociar dosis muy altas de Acetazolamida con otros diuréticos para asegurar la diuresis en pacientes que no responden al tratamiento. Se ha informado de aumento de la debilidad muscular, a veces grave, en pacientes con parálisis hipopotasémica periódica. **Equilibrio ácido-base y electrolítico:** El tratamiento con Acetazolamida puede provocar desequilibrios electrolíticos, incluyendo hiponatremia e hipopotasemia, así como acidosis metabólica. Por lo tanto, se recomienda realizar controles periódicos de los electrolitos séricos. Se aconseja observar especial precaución en pacientes con afecciones asociadas o predisposición a desequilibrios electrolíticos y ácido-base, tales como pacientes con deterioro de la función renal (incluyendo ancianos), pacientes con diabetes mellitus y pacientes con compromiso de la ventilación alveolar. **Mal de montaña:** Para tratar de evitar el mal de montaña agudo se aconseja una ascensión gradual. En

el caso de rápida ascensión y empleo de Acetazolamida, se deberá considerar un rápido descenso si se presentaran formas severas del mal de las alturas, por ej. Edema pulmonar o edema cerebral por grandes altitudes. **Metabolismo de la glucosa:** Se han descripto aumentos o disminuciones de la glucemia, esta situación deberá tenerse en cuenta en pacientes con intolerancia a la glucosa o con diabetes mellitus. **Reacciones hematológicas:** Para controlar las reacciones hematológicas comunes a todas las sulfonamidas, se recomienda un recuento globular completo y de plaquetas antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares durante la terapéutica. Si se produjeran cambios significativos, se deberá interrumpir la administración del fármaco e instituir las medidas terapéuticas adecuadas.

**Efectos sobre las actividades que requieren concentración:** Puede provocar reacciones tales como somnolencia, fatiga y miopía, que podrían alterar la capacidad para conducir u operar maquinarias.

**Efectos odontológicos:** Puede causar parestesia facial como entumecimiento, cosquilleo o sensación de quemazón en boca, lengua o labios.

**Precauciones en relación con efectos de carcinógenesis, mutagénesis, teratogénesis:** No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la Acetazolamida. En un ensayo de mutagenicidad bacteriana no resultó mutagénica cuando se la evaluó con y sin activación metabólica. Administrada por vía oral o parenteral, ha demostrado ser teratogénica (defectos en los miembros) en ratones, ratas, cobayos y conejos, en dosis superiores a diez veces las recomendadas para seres humanos.

**Posología y modo de administración:** Únicamente por vía oral. Se recomienda tomar los comprimidos preferentemente después del desayuno si sólo se toma una dosis diaria; si se toman más de una dosis diaria, se recomienda no tomar la última dosis después de las 18.00 horas, a menos que lo indique el médico.

**Dosis terapéuticas sugeridas:**

- **Glaucoma simple crónico:** Adultos: La dosis empleada es de 250 mg a 1 g diarios, generalmente en dosis divididas de 250 mg cada 6 horas. Las dosis superiores a 1 g no producen un efecto mayor. La posología deberá ajustarse individualmente tomando en consideración la sintomatología y la presión ocular. Se aconseja control médico continuo.
- **Glaucoma secundario y tratamiento pre quirúrgico del glaucoma congestivo agudo (ángulo cerrado):** La posología recomendada es de 250 mg cada 4 horas. Algunos pacientes respondieron a 250 mg dos 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. Su efecto terapéutico se puede complementar con mióticos o midriáticos, según lo demande el caso.
- **Epilepsia:** Niños: La dosis inicial sugerida es de 8 a 30 mg/kg diarios, en dosis divididas no sobrepasando los 750 mg/día. Adultos: el rango posológico total óptimo parece ser de 250 a 1000 mg/día, no se obtienen mejores resultados con dosis superiores a 1 g. El remplazo de otras medicaciones por Acetazolamida deberá ser gradual y ajustarse a la práctica habitual en el tratamiento de la epilepsia.
- **Edema debido a insuficiencia cardíaca congestiva o inducido por drogas:** La dosis inicial es de 250 a 375 mg (5 mg/kg) de Acetazolamida una vez diarios en una toma por la mañana. Si después de una respuesta diurética inicial el paciente no continúa con un ritmo diurético adecuado, la dosis no deberá ser aumentada sino saltada por un día para permitir la recuperación del riñón. Los mejores resultados del tratamiento se obtienen cuando se administra durante dos días consecutivos para luego descansar un día y posteriormente reiniciar, siguiendo la misma metodología. La falla en el tratamiento puede originarse en la sobredosificación o en la administración demasiado frecuente. El empleo de Acetazolamida no elimina la necesidad de otros tratamientos concomitantes.
- **Enfermedad aguda de la altura:** La dosis es de 500 mg a 1 g diarios, en dosis divididas. En los casos de ascensión rápida, tales como las exigidas en operaciones de rescate o militares, se recomienda la dosis más alta de 1 g. Es preferible iniciar la administración 24 a 48 hs. antes del ascenso y continuar durante 48 hs. mientras se esté a gran altitud, o por más tiempo según sea necesario para controlar los síntomas.



- Empleo en pacientes con disfunción renal: Está contraindicada en pacientes con índice de filtración glomerular (IFG) <10 ml/min. En pacientes con disfunción renal moderada a severa, se deberá reducir la dosis a la mitad y aumentar el intervalo de administración a 12 horas.
- Es importante respetar el horario pautado. Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible y vuelva a la pauta habitual. Pero si falta poco tiempo para la próxima dosis no la duplique y continúe tomando el medicamento como se le había indicado.
- Si usted presenta insuficiencia hepática o renal puede necesitar dosis menores. Consulte a su médico.
- Este medicamento puede producir pérdidas de potasio. Su médico le realizará análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de potasio en sangre.
- La Acetazolamida puede aumentar los niveles sanguíneos de glucosa, por lo que se recomienda un especial control en personas diabéticas.
- No se aconseja la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante las primeras semanas de tratamiento.
- Para prevenir la formación de piedras en el riñón es posible que su médico le aconseje aumentar la toma de líquidos mientras reciba este medicamento.
- Si está tomando Acetazolamida para el tratamiento de la epilepsia, no es conveniente que deje de tomarlo sin consultarlo con su médico. Se recomienda disminuir gradualmente la dosis.
- Si los síntomas no mejoran o empeoran consulte a su médico.

**Sobredosificación:** No se conoce ningún antídoto específico. El tratamiento deberá ser sintomático y de apoyo. Los síntomas probables de la sobredosis son desequilibrio electrolítico, desarrollo de un estado acidótico y efectos sobre el Sistema Nervioso Central. Se recomienda controlar los niveles de electrolitos séricos (particularmente potasio) y los niveles de pH sanguíneo. El restablecimiento del equilibrio de electrolitos y pH requiere de medidas de apoyo. El estado acidótico podrá ser corregido administrando bicarbonato. A pesar de su alta distribución intraeritrocitaria y de sus propiedades de unión a las proteínas plasmáticas, la Acetazolamida es dializable. Esto podrá ser particularmente importante para el tratamiento de sobredosis cuando se complica debido a 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 Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

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

**Presentaciones:** Envases conteniendo 20, 50, 500 y 1.000 comprimidos. Los dos últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Consérvese a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Mantener en su envase original.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Partida N°.....  
 Serie N°.....  
 Fecha de vencimiento.....  
 Director Técnico DE BONIS, Fabián

  
 EDUARDO L. PIETRAGALLO  
 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
 APODERADO

  
 Fabián De Bonis  
 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
 Director Técnico

7162



9 - PROYECTOS DE ROTULO

ACETA  
ACETAZOLAMIDA  
250 mg  
20 comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Acetazolamida 250 mg. Excipientes: c.s.

Lote.....

Vencimiento:.....

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Consérvese a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Mantener en su envase original.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -  
Certificado N°:

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs.  
As.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Nota: los envases de 50 comprimidos mantendrán el mismo rótulo,  
cambiando solamente el contenido.

  
EDUARDO L. PIETRAGALLO  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

  
Fabian De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico

7162



**ACETA**  
**ACETAZOLAMIDA**  
**250 mg**  
500 comprimidos  
Uso Hospitalario Exclusivo

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Acetazolamida 250 mg. Excipientes: c.s.

Lote.....  
Vencimiento:.....

**Posología - Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Consérvese a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Mantener en su envase original.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -  
Certificado N°:

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs.  
As.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

*Nota:* los envases de 1000 comprimidos mantendrán el mismo  
rótulo, cambiando solamente el contenido.

  
FERNANDO L. PETRUCCI  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

  
Fabian De Bonis  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
Director Técnico



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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010225-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7162 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ACETA

Nombre/s genérico/s: ACETAZOLAMIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652/66, CABA; RIVADAVIA 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACETA.

Clasificación ATC: S01EC01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COADYUVANTE DE EDEMA DEBIDO A



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

INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA O INDUCIDO POR DROGAS; EPILEPSIA, ESPECIALMENTE EN EL MANEJO DE CRISIS DE AUSENCIA (PETIT MAL) EN NIÑOS Y EN OTROS TIPOS DE CONVULSIONES GENERALIZADAS TONICO - CLONICAS (GRAN MAL), PATRONES CONVULSIVOS MIXTOS Y PATRONES DE SACUDIDAS MIOCLONICAS, TANTO EN NIÑOS COMO EN ADULTOS; GLAUCOMA DE ANGULO ABIERTO SIMPLE CRÓNICO, SECUNDARIO Y COMO MEDICACION PREOPERATORIA EN EL GLAUCOMA DE ANGULO ESTRECHO CUANDO SE DEBE RETRASAR LA CIRUGIA PARA DISMINUIR LA PRESION INTRAOCULAR. ESTA INDICADO ADEMAS EN LA PREVENCION O ATENUACION DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS CON LA ENFERMEDAD AGUDA DE MONTAÑA, EN ALPINISTAS QUE INTENTAN UN RAPIDO ASCENSO Y EN AQUELLAS PERSONAS MUY SUSCEPTIBLES A PADECER LA ENFERMEDAD AGUDA DE MONTAÑA, A PESAR DE QUE EL ASCENSO SE PRODUZCA DE MANERA GRADUAL.

Concentración/es: 250 mg DE ACETAZOLAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETAZOLAMIDA 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.7 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 25 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 123.3 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 11 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 118 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

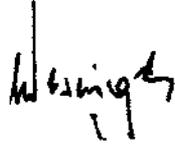
Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado N°  
▶ **56949**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
05 DIC 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**7162**

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