

Prospecto: información para el usuario

Edemox 250 mg comprimidos Acetazolamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Edemox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Edemox
3. Cómo tomar Edemox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Edemox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Edemox y para qué se utiliza

Edemox es un medicamento que contiene acetazolamida como principio activo. La acetazolamida es un medicamento con acción diurética (medicamento que aumenta la eliminación de orina) que pertenece al grupo de las sulfamidas. La acetazolamida ayuda a reducir los edemas (concentración de líquido) ayudando a reducir la presión.

Este medicamento se utiliza para:

- Tratar la acumulación de líquidos debida a problemas cardíacos, toma de medicamentos u otros motivos, generalmente junto con otros diuréticos.
- Tratar, junto con otros medicamentos, el glaucoma (enfermedad de los ojos que cursa con aumento de la presión ocular) de ángulo abierto y el glaucoma secundario.
- El tratamiento preoperatorio del glaucoma agudo de ángulo cerrado.
- Tratar, junto con otros medicamentos, la epilepsia de tipo pequeño mal (epilepsia con ataques poco intensos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Edemox

No tome Edemox

- Si es alérgico a la acetazolamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a las sulfamidas.
- Si padece:
 - o insuficiencia renal grave (problemas graves de riñón)

- insuficiencia hepática grave (problemas graves de hígado)
 - cirrosis hepática (enfermedad caracterizada por una degeneración del hígado)
 - depleción de sodio o potasio (disminución de la cantidad de sodio o potasio)
 - acidosis hiperclorémica (aumento de la acidez en líquidos y tejidos)
 - fallo suprarrenal (una deficiencia hormonal)
 - un tipo especial de glaucoma conocido como glaucoma crónico no congestivo de ángulo cerrado, en terapia a largo plazo.
- Si está en el primer trimestre de su embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Tenga especial precaución si:

- es un paciente de edad avanzada
- sufre insuficiencia renal (el riñón no funciona correctamente)
- sufre insuficiencia hepática (el hígado no funciona correctamente)
- utiliza medicamentos para tratar la epilepsia, ya que se han descrito casos de tendencias suicidas. Los pacientes y sus cuidadores deben buscar consejo médico si aparecen signos de comportamiento suicida
- sufre obstrucción pulmonar o enfisema (presencia excesiva de aire en los pulmones)
- sufre insuficiencia cardíaca (el corazón no funciona correctamente)
- le aparece alguna erupción en la piel sin causa conocida
- pierde transitoriamente la audición
- sus resultados analíticos en relación a los elementos de la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) descienden bruscamente
- sufre diabetes, ya que puede aumentar o disminuir la concentración de glucosa en sangre y en orina, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus.
- tiene antecedentes de cálculos renales, debe sopesarse el beneficio con el riesgo de formación de nuevos cálculos
- va a exponerse al sol. Debe evitar la exposición solar prolongada.

Uso de Edemox con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con Edemox cuando se emplean al mismo tiempo:

- Anticoagulantes orales (medicamentos para el tratamiento y prevención de trombos, como la aspirina): puede producir acidosis grave y aumentar la toxicidad sobre el sistema nervioso central.
- Agentes hipertensivos (medicamentos para subir la presión arterial): puede ser necesario ajustar la dosis de acetazolamida.
- Glucósidos cardíacos (medicamentos usados para tratar dolencias del corazón): puede ser necesario ajustar la dosis de acetazolamida.
- Otros inhibidores de la anhidrasa carbónica (medicamento para reducir edemas): No se aconseja el uso al mismo tiempo por los posibles efectos aditivos.
- Topiramato (para tratar ciertos tipos de convulsiones en personas epilépticas): puede aumentar el riesgo de formación de cálculos renales asociados al empleo del topiramato.
- Antidiabéticos (medicamentos para la diabetes): puede potenciar el efecto de estos medicamentos.
- Anfetaminas (fármacos estimulantes del sistema nervioso central): puede potenciar la acción y/o toxicidad anfetamínica.
- Antiepilépticos (medicamentos para la epilepsia): puede aumentar o disminuir los niveles en sangre de estos medicamentos.

- Benzodiacepinas (como el triazolam, usado para el tratamiento del insomnio o dificultad para dormir): puede registrarse dificultad en la respiración.
- Ciclosporina (medicamento inmunosupresor que se usa en pacientes trasplantados): puede elevar los niveles de ciclosporina en sangre, potenciando su acción y/o toxicidad.
- Ciprofloxacino (para el tratamiento de infecciones): puede producir cálculos renales y nefrotoxicidad.
- Corticoides (sustancias con propiedades antiinflamatorias, inmunosupresoras y con efectos sobre el metabolismo): la acetazolamida puede provocar niveles bajos de potasio en sangre.
- Digoxina (para tratar algunos problemas del corazón): riesgo de toxicidad digitalica si se producen niveles bajos de potasio en sangre durante el tratamiento.
- Efedrina y pseudoefedrina (potente estimulante del sistema nervioso central): puede potenciar la toxicidad de la efedrina.
- Eritromicina (para el tratamiento de infecciones): puede potenciar el efecto del antibiótico.
- Memantina (para tratar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer): puede reducir la eliminación de la memantina.
- Metenamina (para el tratamiento de infecciones urinarias): puede reducir el efecto antiséptico urinario de la metenamina.
- Otros diuréticos (tiazidas): puede aumentar sus efectos hipokalémicos e hiperuricémicos.
- Procaína (anestésico local de corta duración): puede potenciar la toxicidad del anestésico.
- Quinidina (para tratar la frecuencia cardíaca anormal): puede potenciar la toxicidad de la quinidina.
- Sales de litio (antidepresivo): la acetazolamida provoca una pérdida de la eficacia como antidepresivo
- Salicilatos (medicamentos con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas): durante el tratamiento simultáneo con dosis altas de salicilatos puede incrementarse el riesgo de intoxicación por salicilatos, originando acidosis metabólica y aumentando la penetración tisular de los salicilatos.
- Timolol (para reducir la presión ocular): puede potenciar la toxicidad del betabloqueante, provocando un empeoramiento de una insuficiencia respiratoria preexistente.

Interferencias con pruebas de laboratorio y otras pruebas de diagnóstico

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc) comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

- La acetazolamida disminuye el potasio y aumenta el ácido úrico en análisis de sangre, suero o plasma y puede alterar la prueba de proteínas en orina.
- La acetazolamida interfiere con el método de análisis (HPLC) para la valoración de teofilina en sangre.

Uso de Edemox con alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras se esté en tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe tomar durante el primer trimestre del embarazo, está contraindicado. Durante el resto del embarazo solo se recomienda administrarlo si no existen alternativas terapéuticas más seguras.

No se recomienda su uso en madres lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Algunas reacciones adversas, como somnolencia, fatiga y miopía transitoria, pueden afectar la capacidad para conducir o manejar máquinas. Si se notan estos efectos, se debe evitar conducir y utilizar máquinas.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que la acetazolamida es una sustancia prohibida en el deporte de competición, susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

3. Cómo tomar Edemox

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendadas son:

Adultos:

- Diurético:

La dosis inicial suele ser de 250 mg/día (1 comprimido al día) por la mañana. En caso de respuesta poco satisfactoria, cambiar a 250 mg (1 comprimido) en días alternos o 250 mg/día (1 comprimido al día) dos días consecutivos y uno de descanso.

- Glaucoma:

Habitualmente es necesario utilizar este medicamento como ayuda a otro tratamiento.

En el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto se debe administrar de una a cuatro dosis diarias de 250 mg (de 1 a 4 comprimidos al día). Las dosis superiores a 1 g (4 comprimidos) al día no suelen aumentar la respuesta.

Glaucoma secundario y tratamiento preoperatorio del glaucoma agudo de ángulo cerrado: 250- 1.000 mg/día (de 1 a 4 comprimidos al día) repartidos en varias tomas (250 mg (1 comprimido) cada cuatro horas).

- Epilepsia:

De 250-1.000 mg/día (de 1 a 4 comprimidos al día), en varias tomas, según la gravedad del cuadro. Las dosis superiores a 1 g (4 comprimidos) al día pueden no aumentar la respuesta.

Se recomienda comenzar con 250 mg (1 comprimido) una vez al día, manteniendo la dosis usual del otro antiepiléptico.

Pacientes de edad avanzada:

Aunque no se han descrito problemas específicamente geriátricos en este grupo de edad, la dosis en ancianos debe establecerse con precaución, iniciando el tratamiento con la dosis más baja que resulte eficaz.

Insuficiencia renal:

La acetazolamida se excreta por vía renal, por lo que puede ser necesario disminuir la dosis, en particular en pacientes cuyas analíticas muestren valores de aclaramiento de creatinina de < 60 ml/min. En pacientes con trastornos renales de moderados a graves, se deberá reducir la dosis a la mitad o aumentar el intervalo de administración entre tomas, pasando de tomas cada seis u ocho horas a tomar el fármaco cada doce horas.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la acetazolamida en pacientes de 12 años y menores.

- Diurético:

Adolescentes mayores de 12 años: 5 mg/kg, una vez al día por la mañana.

- Epilepsia y Glaucoma:

La dosis diaria para los niños depende del peso del niño. Por lo general será de 8 a 30 mg por kilo en dosis separadas hasta una dosis máxima diaria de 750 mg (3 comprimidos), en varias tomas.

Forma de uso

Los comprimidos deben tomarse por vía oral.

La acetazolamida se debe administrar preferentemente en ayunas, aunque si aparecen náuseas o vómitos se puede administrar con leche o alimentos para disminuir la intolerancia gastrointestinal. Los alimentos no retrasan ni la velocidad de absorción ni reducen el grado de absorción.

Por su efecto diurético, si se da en dosis única se administrará por la mañana y si se administra en más de una dosis, la última se debe dar antes de las 18-20 horas de la tarde para que su efecto diurético no interfiera con el descanso nocturno del paciente.

Si toma más Edemox del que debe

No tomar más de 1,5 g/día (6 comprimidos al día).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de sobredosis, se debe abandonar el tratamiento e instaurar tratamiento sintomático y de soporte, cuidando especialmente de mantener el equilibrio hidrosalino y un aporte suficiente de líquidos. Se deben controlar las sales de la sangre (especialmente el potasio) y el pH de la sangre. La acetazolamida puede ser dializable, especialmente en casos de sobredosis e insuficiencia renal.

No hay antídoto específico.

Si olvidó tomar Edemox

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En **terapias a corto plazo** consisten en sensación de hormigueo en cara, manos y pies, zumbido de oídos y trastornos de la audición, pérdida de apetito y peso, alteraciones del gusto y trastornos gastrointestinales (náusea, vómitos y diarrea), aumento de la frecuencia de micción, rubor, sed, dolor de cabeza, mareos, fatiga, irritabilidad, agitación, falta de coordinación, malestar general, depresión, disminución de la libido, y ocasionalmente, somnolencia o confusión transitoria, visión borrosa que revierten siempre al cesar el tratamiento. También se ha reportado fotosensibilidad.

En **terapias a largo plazo** puede producirse acidosis metabólica (acidez excesiva en la sangre) y alteración del balance electrolítico, incluyendo hipokalemia (niveles bajos de potasio en sangre) e hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre). También puede presentarse mareos, miopía transitoria, heces oscuras conteniendo sangre, presencia de azúcar, sangre y cristales en la orina, hemorragia digestiva, dolor y aumento en la frecuencia al orinar, coloración amarillenta de la piel y ojos, retraso del crecimiento (en niños) alteración de la función hepática, debilidad muscular o convulsiones, trastornos gastrointestinales (nausea, vómitos y diarrea), fiebre, bajos niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, reacciones alérgicas de la piel y enfermedades inflamatorias agudas (como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), o lesiones renales. La acetazolamida puede inducir osteomalacia (huesos débiles) en pacientes tratados a la vez con carbamazepina, primidona o fenitoína. En raras ocasiones, necrosis hepática fulminante (trastorno grave del hígado). La terapia con acetazolamida a largo plazo aumenta el riesgo de nefrolitiasis (cálculos en el riñón). Todas estas manifestaciones ceden al disminuir la dosis o discontinuar el tratamiento.

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). LA frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Edemox

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Edemox

- El principio activo es acetazolamida. Cada comprimido contiene 250 mg de acetazolamida.
- Los demás componentes son sulfato de calcio dihidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), talco y povidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos cilíndricos blancos de bordes biselados, con anagrama W.

El contenido del envase es de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 - Alcalá de Henares (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.