

NOME FARMACO:DIAMOX

MESSO IN COMMERCIO NEL 1988 PREZZO DI OGGI €2,38

DIAMOX - DIAMOX RETARD

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [Vedi Indice]

Diamox - Ogni compressa contiene:

Principio attivo: acetazolamide (2-acetilamino-1,3,4-tiadiazolo-5-sulfonamide) mg 250.

Diamox Retard - Ogni capsula contiene:

Principio attivo:acetazolamide (2-acetilamino-1,3,4-tiadiazolo-5-sulfonamide) mg 500.

03.0 FORMA FARMACEUTICA - [Vedi Indice]

Diamox: compresse.

Diamox Retard: capsule a cessione ritardata per uso orale.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE

- [Vedi Indice]

04.1 Indicazioni terapeutiche - [Vedi Indice]

Nel trattamento degli edemi da insufficienza cardiaca, somministrando il Diamox ai soggetti affetti da prevalente insufficienza del cuore sinistro si ottengono ottimi risultati, con scomparsa dell'edema polmonare e miglioramento della dispnea dopo alcuni giorni.

È in generale possibile far persistere l'assenza degli edemi senza dover ricorrere ad altri diuretici.

Per ottenere risultati soddisfacenti in pazienti affetti da grave insufficienza cardiaca destra con notevoli versamenti è talvolta necessario ricorrere anche alla paracentesi; in seguito le raccolte di liquido sono di entità sempre minore.

È possibile mantenere in buone condizioni con il Diamox, pazienti che erano stati in precedenza trattati con diuretici mercuriali, che può essere - peraltro - necessario associare al Diamox per far riprendere la diuresi in alcuni casi particolarmente resistenti; Il Diamox potenzia l'azione diuretica dei mercuriali.

Il Diamox può essere somministrato a cardiopatici con lesioni renali: quando esista una marcata insufficienza renale, tuttavia la somministrazione di Diamox può essere inefficace.

Il Diamox è indicato anche nel glaucoma. In questa malattia, la somministrazione di Diamox è seguita da una riduzione della produzione di umor acqueo, e quindi da una diminuzione della pressione endoculare. Pur essendo questo meccanismo sostanzialmente diverso da quello dei miotici, che agiscono sulle vie di deflusso dell'umor acqueo, le osservazioni cliniche e sperimentali portano ad ammettere che il Diamox ed i miotici agiscono, se somministrati contemporaneamente, in maniera additiva. Oltre che nel glaucoma, il Diamox è efficace nelle situazioni nelle quali esiste un edema oculare.

Il Diamox Retard è indicato quale coadiuvante nel trattamento del glaucoma cronico semplice (ad angolo aperto), del glaucoma secondario e quale misura terapeutica preoperatoria nel glaucoma acuto ad angolo chiuso

Il Diamox è anche indicato quale coadiuvante nel trattamento dell'epilessia. È ancor discusso se i benefici osservati con l'uso del Diamox in questa malattia siano da attribuirsi ad una diretta inibizione dell'anidraasi carbonica a livello del S.N.C., o ad un lieve stato di acidosi indotto dal farmaco. I migliori risultati sono stati ottenuti in soggetti giovani affetti da piccolo male, ma risultati favorevoli sono stati ottenuti in notevole percentuale di casi di grande male, di forme miste, di spasmi mioclonici, ecc.

NOME FARMACO:DIAMOX

MESSO IN COMMERCIO NEL 1988 PREZZO DI OGGI €2,38

04.2 Posologia e modo di somministrazione - [Vedi Indice]

Per ottenere la diuresi, come dosaggio ottimale si consiglia la somministrazione di 1-1/2 compressa (da 250 a 375 mg) secondo il peso (5 mg per kg) una volta al giorno al mattino.

Somministrato per via orale e giornalmente, il Diamox dà un netto controllo dell'edema, con un grande sollievo del paziente.

L'interessamento della funzione renale può ostacolare l'efficacia del Diamox come diuretico, ma ciò non costituisce una controindicazione.

L'uso del Diamox non esclude le altre terapie quali digitale, riposo a letto, dieta povera di liquidi e di sodio.

Nel glaucoma congestizio acuto e secondario si consigliano di solito da 2 a 3 capsule die di Diamox Retard oppure 1 compressa di Diamox (250 mg) ogni 4-6 ore (da 4 a 6 compresse nelle 24 ore). È peraltro possibile - in alcuni casi - ottenere un miglioramento con la somministrazione di 1 compressa (250 mg) ogni 8-12 ore (da 2 a 3 compresse nelle 24 ore). In alcuni casi acuti di particolare gravità si consiglia di iniziare il trattamento con la somministrazione di 2 compresse (500 mg), seguita da 1 compressa (250 mg) ogni 4-6 ore.

Nell'epilessia, i migliori risultati si ottengono con dosi varianti fra 8 e 30 mg per kg di peso corporeo, cioè con la somministrazione - in media - da 1 compressa e mezza a 4 compresse nelle 24 ore.

Quando si desidera somministrare il Diamox in aggiunta a terapia antiepilettica già in atto o in sostituzione di essa, si consiglia di iniziare il trattamento con Diamox somministrando 1 compressa (250 mg) al giorno, aumentando poi gradatamente la dose giornaliera di Diamox fino a raggiungere le posologie indicate più sopra.

04.3 Controindicazioni - [Vedi Indice]

L'acetazolamide può determinare una lieve acidosi; ne potrà quindi essere controindicato l'impiego nelle acidosi ipercloremiche.

Per la natura della sua azione l'acetazolamide può essere controindicata nei casi in cui vi sia una netta diminuzione dei livelli sierici del sodio e/o potassio.

L'acetazolamide è anche controindicata nei casi di insufficienza epatica e renale conclamata e nell'insufficienza surrenalica.

Una prolungata somministrazione di acetazolamide è controindicata nei soggetti affetti da glaucoma cronico non congestizio ad angolo chiuso.

04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso - [Vedi Indice]

Anche se non esiste alcuna prova di effetti teratogeni nell'uomo, l'acetazolamide in gravidanza non dovrebbe essere usata, in particolare nel primo trimestre, a meno che i benefici previsti superino questi potenziali effetti nocivi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Anche se l'acetazolamide è un derivato sulfamidico senza proprietà batteriostatiche, può determinare gli stessi effetti collaterali più comuni agli attuali sulfamidici batteriostatici (febbre, rash cutaneo, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, epidermolisi tossica, cristalluria, mielodepressione, anemia emolitica, leucopenia, agranulocitosi).

In tali evenienze sarà necessario sospendere la somministrazione del farmaco e adottare gli accorgimenti del caso.

NOME FARMACO:DIAMOX

MESSO IN COMMERCIO NEL 1988 PREZZO DI OGGI €2,38

L'acetazolamide va impiegata con cautela nei pazienti con bronco-pneumopatia cronica ostruttiva ed enfisema per il possibile aggravamento dell'acidosi e nei pazienti che assumono aspirina ad alte dosi, poiché, sia pure di rado, possono verificarsi tachipnea, sonnolenza e confusione. In tale eventualità sarà necessario adottare gli accorgimenti del caso.

Aumentando la dose non si ha un aumento della diuresi, si può verificare sonnolenza e/o parestesia e spesso anche una diminuzione della diuresi stessa.

Comunque, in alcuni casi è stata necessaria una somministrazione dell'acetazolamide a dosi molto elevate in combinazione con altri diuretici per ripristinare la diuresi in presenza di completa ed ostinata insufficienza renale.

Interazioni - [Vedi Indice]

L'acetazolamide può potenziare l'azione dell'amfetamina e degli antidepressivi triciclici perché ritarda la loro eliminazione.

Può diminuire l'azione dell'aspirina e del litio perché facilita la loro eliminazione.

04.6 Gravidanza ed allattamento - [Vedi Indice]

In campo umano il farmaco è stato usato nella terapia delle gestosi alla dose di 250 mg ogni 3 giorni a 1 g/die senza effetti dannosi sul feto.

Sebbene in letteratura non siano riferiti effetti embrio-fetotossici o teratogeni sicuramente attribuibili alla acetazolamide in campo umano, ne è sconsigliato l'uso durante il primo trimestre di gravidanza.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine - [Vedi Indice]

Poiché alcuni eventuali effetti indesiderati (sonnolenza e confusione) possono attenuare la capacità di reazione si raccomanda prudenza nella guida e nell'uso di macchine.

04.8 Effetti indesiderati - [Vedi Indice]

Minimi sono gli effetti collaterali riscontrati nella terapia a breve termine: parestesie e particolarmente una sensazione di formicolio alle estremità, anoressia, occasionalmente sonnolenza e confusione. Una terapia prolungata può provocare stati acidotici da correggere eventualmente con somministrazione di bicarbonato.

È stato riferito della possibilità di miopia passeggera; in tal caso sarà necessaria una diminuzione o interruzione del trattamento.

Occasionalmente sono stati rilevati: orticaria, melena, ematuria, glicosuria, insufficienza epatica, paralisi flaccida e convulsioni.

04.9 Sovradosaggio - [Vedi Indice]

Non sono stati segnalati segni da sovradosaggio.

05.0 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

- [Vedi Indice]

05.1 Proprietà farmacodinamiche - [Vedi Indice]

L'acetazolamide è un diuretico orale e un regolatore dell'equilibrio acido-base di bassa tossicità. Esso è un inibitore enzimatico che agisce specificamente sull'anidrasi carbonica; non è un mercuriale. Il suo effetto diuretico è dovuto alla inibizione della reazione reversibile di idratazione del biossido di carbonio e disidratazione dell'acido carbonico che avviene nel rene.

NOME FARMACO:DIAMOX

MESSO IN COMMERCIO NEL 1988 PREZZO DI OGGI €2,38

Come risultato si ha una eliminazione attraverso il rene di ioni HCO_3^- , sodio, acqua e potassio. Si verificano così una diuresi e alcalinizzazione dell'urina. Una dose cento volte superiore a quella attiva nei cani produce soltanto una eliminazione del potassio, in quantità doppia. Nell'uomo non è stata osservata alcuna diminuzione del potassio, nemmeno dopo 6 mesi di terapia.

05.2 Proprietà farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)

L'acetazolamide viene rapidamente assorbita nel tratto gastroenterico; i massimi livelli plasmatici si ottengono entro due ore dalla somministrazione per via orale. L'emivita biologica è di circa 8 ore. Il legame farmaco-proteico varia dal 90 al 95%. Nell'uomo il farmaco non viene metabolizzato e viene escreto immutato con le urine; dopo 8-12 ore viene escreto circa l'80% di una dose orale. L'acetazolamide diffonde nel liquor, attraversa la placenta, passa nel latte. Il rapporto tra concentrazione nel liquor o nell'umor acqueo e nel plasma è di circa 1:20.

05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)

La DL_{50} nel topo, per via e.v. è compresa tra 3000 e 6000 mg/kg. Il farmaco somministrato nel cani per os per la durata di 16 mesi, al dosaggio giornaliero di 100 mg/kg, ha determinato marcata acidosi metabolica e moderata deplezione di ioni K^+ . Nel ratto, con dosaggi giornalieri di 300 mg/kg per un periodo di 6 mesi, sono stati osservati gli stessi effetti tossici rilevati nel cane. Studi di teratogenesi effettuati nei ratti hanno evidenziato malformazioni degli arti anteriori solo ad un dosaggio 20 volte superiore a quello terapeutico.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

- [\[Vedi Indice\]](#)

06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)

- Diamox Compresse:

Acido alginico, gelatina, calcio fosfato dibasico diidrato, amido, magnesio stearato.

- Diamox Capsule:

Magnesio stearato, amido, saccarosio, talco, miscela di mono e digliceridi, cera bianca, gelatina.

Involucro gelatinoso costituito da:

Colorante E 132, colorante E 171, colorante E 172, gelatina.

06.2 Incompatibilità - [\[Vedi Indice\]](#)

Nessuna.

06.3 Periodo di validità - [\[Vedi Indice\]](#)

Periodo di validità: 60 mesi a temperatura ambiente.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Nessuna.

06.5 Natura e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)

NOME FARMACO:DIAMOX

MESSO IN COMMERCIO NEL 1988 PREZZO DI OGGI €2,38

Diamox - scatola da 12 compresse da 250 mg in blister

Diamox retard - scatola da 12 capsule da 500 mg in blister

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)

WYETH LEDERLE S.p.A.

Via Nettunense, 90 - 04011 Aprilia (LT)

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

Diamox AIC n. 009277017

Diamox Retard AIC n. 009277031

09.0 REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO - [\[Vedi Indice\]](#)

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medica.

10.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

Maggio 2000

TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90 - [\[Vedi Indice\]](#)

Il prodotto non è soggetto al DPR 309/90

12.0 - [\[Vedi Indice\]](#)

Giugno 2000