Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Diamox 250 mg compresse
acetazolamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Diamox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Diamox
3. Come prendere Diamox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diamox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Diamox e a cosa serve

Diamox contiene il principio attivo acetazolamide, un diuretico che appartiene alla classe delle sulfonamidi e agisce aumentando l'escrezione di urina.

Diamox è usato per:
- il trattamento degli accumuli di liquidi nell'organismo (edemi) causati da insufficienza del cuore;
- il trattamento della pressione elevata negli occhi (glaucoma);
- il trattamento del gonfiore negli occhi causato da accumulo di liquidi;
- il trattamento dell'epilessia insieme ad altri farmaci.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Diamox

NON prenda Diamox
- se è allergico all'acetazolamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di eccessiva produzione di acidi con nausea e vomito (acidosi ipercloremica);
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue;
- se ha una insufficienza dei reni;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha una insufficienza del fegato, compresa la cirrosi (infiammazione cronica del fegato);
- se ha una insufficienza delle ghiandole surrenali;
- se soffre di glaucoma cronico non congestizio ad angolo chiuso (un tipo di disturbo oculare causato dall'aumento della pressione negli occhi);
- in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Diamox.

Il medico le farà fare dei controlli per verificare i possibili effetti dell'acetazolamide sul ricambio delle sostanze e delle cellule nel sangue (come sodio, potassio, globuli bianchi, globuli rossi, piastrine, glucosio).

Inoltre riferisca al medico se durante il trattamento ha pensieri o comportamenti suicidi. Il medico la terrà sotto stretto controllo e valuterà la necessità di darle un trattamento appropriato.

Faccia particolare attenzione con Diamox e si rivolga al medico:
- se ha lesioni ai reni e soffre di una malattia al cuore;
- se soffre di bronco-pneumopatia cronica ostruttiva ed enfisema (malattie respiratorie che interessano polmoni e bronchi e provocano difficoltà a respirare);
- se soffre di ridotta ventilazione alveolare (un disturbo respiratorio che riduce lo scambio di aria nei polmoni);
- se prende dosi elevate di aspirina;
- se la funzionalità dei suoi reni è ridotta;
- se soffre o ha sofferto di calcoli ai reni;
- se ha il diabete mellito o una ridotta tolleranza degli zuccheri;
- se lei è un paziente anziano con una funzionalità dei reni ridotta;

Se si manifestano gravi forme di malattia da altitudine, per esempio, edema polmonare o edema cerebrale da altitudine, quando si sale rapidamente e si utilizza acetazolamide, questo non elimina la possibilità di una discesa veloce.

Se compaiono reazioni allergiche gravi, interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

Bambini e adolescenti
Ad oggi non sono disponibili studi adeguati su sicurezza ed efficacia dell'acetazolamide nei bambini e negli adolescenti.
Il medico sorveglierà accuratamente la crescita e lo sviluppo dei bambini e degli adolescenti sottoposti a trattamento prolungato.

Altri medicinali e Diamox
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In particolare, informi il medico se sta prendendo o prima di prendere:
- medicinali contenenti mercurio (per aumentare la produzione di urina);
- miotici (per restringere la pupilla e abbassare la pressione dell'occhio);
- carbamazepina, fenitoina, primidone (per il trattamento dell'epilessia);
- antipertensivi (per il trattamento della pressione alta);
- chinidina e glucosidi cardioattivi (per il trattamento di disturbi del cuore);
- altri medicinali per aumentare la produzione di urina;
- amfetamina (per stimolare il sistema nervoso);
- antidepressivi triciclici (per il trattamento della depressione);
- altre sulfonamidi e derivati solfonammidici;
- medicinali antagonisti dell'acido folico (una vitamina);
- medicinali per il trattamento del diabete;
- metenamina (per il trattamento e la prevenzione delle infezioni delle vie urinarie);
- sodio bicarbonato;
- ciclosporina (per ridurre le reazioni del sistema immunitario);
- aspirina;
- litio (per il trattamento di alcuni disturbi mentali).

Diamox può inoltre interferire con i test di laboratorio ed altri test diagnostici: informi il medico prima di effettuare qualsiasi esame.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Ad oggi non sono disponibili studi adeguati su donne in gravidanza.
Se è incinta, il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto/bambino prima di prescriverle Diamox.

Allattamento
Se sta allattando, il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto/bambino prima di prescriverle Diamox, a causa della possibilità di sviluppare gravi reazioni avverse.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Diamox può causare sonnolenza e confusione.
Se si verificano tali effetti, non guidi o usi macchinari finché non scompaiono.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Diamox

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose
Il medico valuterà la dose più adatta a lei in base al suo peso e alla condizione da trattare.

- Per aumentare la produzione di urina: da una compressa a una compressa e mezza, una volta al giorno al mattino.

- Per il trattamento del glaucoma: una compressa ogni 4 - 6 ore (da 4 a 6 compresse nelle 24 ore).
  In alcuni casi il medico potrà ridurre la dose a una compressa ogni 8 - 12 ore (da 2 a 3 compresse nelle 24 ore).
  In casi acuti di particolare gravità il medico potrà farle iniziare il trattamento con 2 compresse, seguite da una compressa ogni 4 - 6 ore.

- Per il trattamento dell'epilessia: da una compressa e mezza a 4 compresse nelle 24 ore.
  Se Diamox sostituisce un trattamento dell'epilessia già in corso, o viene preso in aggiunta a tale trattamento: il medico le farà iniziare il trattamento con una compressa al giorno e aumenterà la dose giornaliera di Diamox fino a raggiungere le dosi raccomandate indicate sopra.

Se prende più Diamox di quanto deve
In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Diamox, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Diamox in base alla sua condizione.

Se dimentica di prendere Diamox
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
In caso di dimenticanza di una dose, riprenda il trattamento secondo le dosi e i tempi consigliati dal medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati riscontrati più spesso all'inizio del trattamento comprendono:

- un'alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo, in particolare formicolii, soprattutto a mani e piedi, intorpidimento e prurito delle estremità e del viso;
- riduzione o perdita di appetito (anoressia);
- alterazioni dell'udito, fischi e ronzii nelle orecchie;
- alterazioni del gusto;
- disturbi a livello di stomaco ed intestino come nausea, vomito e diarrea;
- aumento della produzione di urina;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sonnolenza;
- confusione.

Altri effetti indesiderati:

- gravi reazioni con distruzione della pelle e delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica);
- morte rapida dei tessuti del fegato;
- grave riduzione dei globuli bianchi nel sangue, anemia caratterizzata da ridotta produzione delle cellule del sangue (anemia aplastica) ed altre alterazioni della quantità o della qualità delle cellule del sangue;
- gravi reazioni allergiche a rapida comparsa.
-

- mal di testa;
- malessere;
- affaticamento;
- febbre;
- vampate di calore, arrossamento della pelle;
- ritardo della crescita nei bambini;
- paralisi caratterizzata da riduzione della tonicità muscolare;
- sete;
- alterazione della funzionalità del fegato, infiammazione del fegato o colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero);
- alterazioni della quantità o della qualità delle cellule del sangue, ad esempio:
  - riduzione delle piastrine, che può causare chiazze di colore porpora o rosso-bruno sulla pelle;
  - riduzione di tutte le cellule nel sangue;
- eccessiva produzione di acidi a livello del metabolismo;
- squilibrio delle sostanze nel sangue, comprendente:
  - bassi livelli di potassio nel sangue, molto raramente associati a occlusione intestinale dovuta a paralisi della muscolatura dell'intestino;
  - alti livelli di acido urico nel sangue;
  - alterazione del metabolismo dell'ammonio;
  - bassi livelli di sodio nel sangue;
- insufficiente mineralizzazione delle ossa se assunto con terapia a lungo termine con fenitoina;
- aumento o riduzione dei livelli di zucchero nel sangue;
- depressione;
- eccitazione;
- perdita della coordinazione dei movimenti;
- convulsioni;
- vertigini;
- reazioni allergiche della pelle anche gravi, comprese eruzioni cutanee con prurito, comparsa di macchie e/o rilievi sulla pelle;
- sensibilità alla luce;
- miopia;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alterazione della vista, raramente, dopo intervento chirurgico per cataratta;
- cristalli di sali nelle urine;
- aumento del rischio di calcoli renali (in caso di trattamento prolungato);
- presenza di sangue nelle urine;
- funzionalità del fegato anormale;
- zuccheri nelle urine;
- insufficienza dei reni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Diamox
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Diamox

- Il principio attivo è acetazolamide. Ogni compressa contiene 250 mg di acetazolamide.
- Gli altri componenti sono sodio amido glicolato, povidone K29-32, calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Diamox e contenuto della confezione
Compresse da 250 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEOFARMA S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore
TEOFARMA S.r.l. – Viale Certosa, 8/A – 27100 PAVIA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).