

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acetazolamida Aspire 250 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 250 mg de acetazolamida

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos de color blanco a crema, redondos, biconvexos, con ranura en forma de cruz en una cara, y grabados con «250» en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Acetazolamida Aspire está indicado como tratamiento adicional del glaucoma crónico simple (de ángulo abierto), glaucoma secundario y antes de una intervención quirúrgica para el glaucoma agudo (con cierre del ángulo de la cámara), si se han aplicado de forma local otros medicamentos para el glaucoma que no hayan sido suficientemente eficaces.

4.2 Posología y forma de administración

Posología.

Adultos:

Para el glaucoma de ángulo abierto primario crónico y el glaucoma secundario, tome $\frac{1}{2}$ – 1 comprimido (equivalente a 125 – 250 mg) de acetazolamida una o dos veces al día.

En el caso de un ataque agudo de glaucoma, empiece con 2 comprimidos (equivalente a 500 mg) de acetazolamida y, después tome $\frac{1}{2}$ – 1 comprimido cada 4 horas (equivalente a 125 – 250 mg); reduzca gradualmente la dosis de acuerdo con la curva de presión intraocular.

Niños y personas de edad avanzada:

Se debe considerar detenidamente el tratamiento con acetazolamida en niños y en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años), ya que no existe experiencia específica en la actualidad con este grupo de pacientes.

Población pediátrica:

No se dispone de datos.

Método de administración

Para uso oral.

Los comprimidos se toman habitualmente con líquido durante las comidas. El médico responsable del tratamiento determinará la duración.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas.

Alteración hepática grave, en pacientes con cirrosis hepática, ya que puede aumentar el riesgo de encefalopatía hepática.

Insuficiencia renal grave.

Depleción de sodio o potasio.

Enfermedad de Addison.

Acidosis hiperclorémica.

Cor pulmonale.

Los pacientes de glaucoma no congestivo crónico con cierre del ángulo agudo en tratamiento prolongado, ya que un empeoramiento del glaucoma puede quedar enmascarado por la reducción en la presión intraocular.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Un aumento de la dosis no aumenta la diuresis, pero puede aumentar la incidencia de somnolencia y/o parestesia.

Se han notificado casos de ideación y comportamiento suicidas en pacientes tratados con antiepilépticos para diversas indicaciones. Un metaanálisis de ensayos aleatorizados controlados con placebo para fármacos antiepilépticos también ha demostrado un pequeño aumento en el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles excluyen la posibilidad de un aumento del riesgo con la acetazolamida. Por lo tanto, se debe supervisar a los pacientes para detectar signos de ideación y comportamiento suicidas y se debe considerar un tratamiento adecuado. Cuando se observen signos de pensamientos o comportamientos suicidas, se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que busquen atención médica.

Cuando se prescriba acetazolamida como tratamiento a largo plazo, se deben tomar precauciones especiales. Debido al riesgo de reacciones hematológicas (anemia hemolítica aguda, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia y eosinofilia), se recomienda controlar el recuento sanguíneo antes y durante el tratamiento con acetazolamida. Si se producen cambios significativos en el recuento sanguíneo, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar el tratamiento adecuado. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, en raras ocasiones mortales, a las sulfonamidas (incluida la acetazolamida), como síndrome de Steven-Johnson, necrosis epidérmica tóxica y necrosis hepática fulminante. Se debe indicar al paciente que utilice el indicador para informar de cualquier erupción cutánea inusual. Cuando se produzcan síntomas cutáneos tóxicos, se debe suspender la acetazolamida. Las reacciones de hipersensibilidad pueden reaparecer si se vuelve a administrar una sulfonamida o un derivado de la misma, independientemente de la vía de administración. Debe interrumpirse el tratamiento con acetazolamida si aparecen signos de hipersensibilidad u otras reacciones graves.

La acetazolamida puede desencadenar o empeorar los ataques de gota. Los pacientes con antecedentes de gota o hiperuricemia solo deben tomar acetazolamida bajo estrecha supervisión médica.

El tratamiento con acetazolamida puede provocar alteraciones electrolíticas, como hiponatremia, hipopotasemia transitoria y acidosis metabólica. Por lo tanto, se recomienda controlar regularmente los electrolitos séricos. Se debe tener especial precaución en pacientes que padecen afecciones asociadas o que predisponen a alteraciones electrolíticas o ácido-básicas, como pacientes con disfunción renal (incluidos los ancianos), obstrucción pulmonar, enfisema, pacientes con diabetes mellitus y pacientes que padecen deterioro de la ventilación alveolar. Se puede producir acidosis metabólica grave en pacientes con función renal normal durante el tratamiento con acetazolamida y salicilatos. La acetazolamida puede potenciar el efecto de los diuréticos, como las tiazidas, cuando se utiliza en combinación. Se ha descrito tanto un aumento como una disminución de los niveles de glucosa en sangre en pacientes que reciben acetazolamida. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con intolerancia a la glucosa o

diabetes mellitus. En pacientes con antecedentes de cálculos renales, se deben sopesar los beneficios frente a los riesgos de aceleración de la formación de cálculos.

Para detectar los efectos secundarios a tiempo, también se deben controlar las pruebas de función hepática y renal.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema generalizado con fiebre asociado a pústulas puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (ver sección 4.8). Si se diagnostica PEAG, debe suspenderse el tratamiento con acetazolamida. Cualquier administración posterior de acetazolamida está entonces contraindicada.

Miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado: se ha indicado un síndrome de miopía aguda asociado a glaucoma secundario de ángulo cerrado en pacientes que recibían acetazolamida. Los síntomas incluyen aparición aguda de disminución de la agudeza visual y/o dolor ocular. Los hallazgos oftalmológicos pueden incluir miopía, estrechamiento de la cámara anterior, hiperemia ocular (enrojecimiento) y aumento de la presión intraocular. Puede haber o no midriasis. Este síndrome puede estar asociado con un derrame supraciliar que provoca la protrusión del cristalino y el iris con glaucoma secundario de ángulo cerrado. El tratamiento incluye la interrupción del acetazolamida lo antes posible, a criterio del médico responsable del tratamiento, y medidas adecuadas para reducir la presión intraocular. Por lo general, estas medidas producen una disminución de la presión intraocular. El aumento de la presión intraocular de cualquier etiología, si no se trata, puede provocar complicaciones graves, incluida la pérdida permanente de la visión.

Se han indicado casos de derrame coroideo/desprendimiento coroideo tras el uso de acetazolamida. Los síntomas incluyen la aparición aguda de una reducción de la agudeza visual o dolor ocular y suelen comenzar a las pocas horas de iniciar el tratamiento con acetazolamida. Si se sospecha un derrame coroideo/desprendimiento coroideo, se debe suspender la acetazolamida lo antes posible.

Edema pulmonar no cardiogénico

Se han notificado casos graves de edema pulmonar no cardiogénico tras la ingestión de acetazolamida, incluso después de una sola dosis (ver sección 4.8). El edema pulmonar no cardiogénico se produjo generalmente entre minutos y horas después de la ingestión de acetazolamida. Los síntomas incluían disnea, hipoxia e insuficiencia respiratoria. Si se sospecha de un edema pulmonar no cardiogénico, se debe suspender la acetazolamida e iniciar un tratamiento de apoyo.

No se debe administrar acetazolamida a pacientes que hayan experimentado previamente un edema pulmonar no cardiogénico tras la administración de acetazolamida.

El uso de acetazolamida puede dar lugar a resultados positivos en los controles antidopaje.

Contenido en sodio:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, prácticamente está «exento de sodio».

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos antidiabéticos

Se han notificado aumentos y disminuciones de los niveles de glucosa en sangre en pacientes tratados con acetazolamida. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes tratados con agentes antidiabéticos.

Antihipertensivos

La toma de antihipertensivos aumenta el efecto hipotensor.

Betabloqueantes o pilocarpina

En pacientes con glaucoma, la administración adicional de un betabloqueante o pilocarpina aumenta el efecto.

Ciclosporina

Es posible que se produzca un aumento de los niveles de ciclosporina en sangre.

Glucocorticoides

Aumento de la excreción de potasio. El tratamiento con glucocorticoides locales o sistémicos puede aumentar la presión intraocular y debilitar el efecto de la acetazolamida.

Glucósidos cardíacos

Aumento de la eficacia y los efectos secundarios debido a la pérdida de potasio.

Litio

Aumento de los efectos cardiotóxicos y neurotóxicos del litio en dosis más altas.

La acetazolamida aumenta la excreción de litio, por lo que los niveles de litio en sangre pueden disminuir.

Uricosúricos

El efecto de la acetazolamida se potencia con el probenecid y la sulfinpirazona.

Antagonistas del ácido fólico y anticoagulantes orales

Es posible que se incremente el efecto de los antagonistas del ácido fólico y los anticoagulantes orales.

Anticonvulsivos

Si el medicamento se administra simultáneamente con determinados anticonvulsivos (fenitoína, fenobarbital, primidona, etc.), esto puede favorecer la aparición de osteomalacia asociada a estos preparados.

La administración simultánea de acetazolamida con fenitoína provoca un cambio en el metabolismo y, por lo tanto, un aumento de las concentraciones séricas de fenitoína.

Existen informes aislados de una reducción de la concentración sérica de primidona y un aumento de los niveles séricos de carbamazepina cuando se administra concomitantemente con acetazolamida.

El uso concomitante de ácido valproico y acetazolamida puede provocar hiperamonemia, lo que puede aumentar el riesgo de encefalopatía.

Los pacientes tratados con estos dos fármacos deben ser cuidadosamente controlados para detectar signos de encefalopatía hiperamonémica.

Metenamina

Debe evitarse la combinación con metenamina (hexametilentetramina), ya que la acetazolamida puede provocar una pérdida de eficacia de la metenamina en el tracto urinario, ya que esta requiere una orina ácida para actuar.

Bicarbonato sódico

El tratamiento antiácido con bicarbonato sódico aumenta el riesgo de cálculos renales en pacientes que reciben acetazolamida.

Inhibidores de la anhidrasa carbónica

No es aconsejable el uso concomitante con otros inhibidores de la anhidrasa carbónica debido a los posibles efectos aditivos.

Sustancias que provocan hipertensión arterial

Puede ser necesario ajustar la dosis si se administra acetazolamida junto con agentes que provocan hipertensión arterial.

Salicilato

Aumento de la acidosis metabólica y riesgo de intoxicación por salicilatos cuando se toma simultáneamente con salicilatos.

Sustancias antineoplásicas

La alcalinización de la orina por la acetazolamida aumenta la solubilidad del metotrexato en la orina y su excreción. Este efecto se ha aprovechado terapéuticamente para reducir la nefrotoxicidad del metotrexato.

Medicamentos básicos

Cuando se utilizan fármacos alcalinos (por ejemplo, anfetamina, antidepresivos tricíclicos, quinidina, procainamida, mexiletina, efedrina), la excreción urinaria puede reducirse por el efecto alcalinizante de la acetazolamida en la orina, lo que potencia su efecto.

Medicamentos que afectan a los niveles de potasio

Otros fármacos, entre ellos la mayoría de los diuréticos, los corticosteroides, la corticotropina y la anfotericina B, también provocan un aumento de la excreción de potasio, y los pacientes que reciben estos fármacos de forma concomitante con acetazolamida administrada por vía sistémica pueden experimentar una hipopotasemia marcada. El aumento de la diuresis cuando se combina la acetazolamida con diuréticos puede exacerbar la hipopotasemia y provocar hiperuricemia.

Influencia en los exámenes de laboratorio y otras pruebas diagnósticas:

La acetazolamida puede aumentar la concentración de cristales en la orina.

La acetazolamida interfiere con el método HPLC para determinar la concentración de teofilina. Esta interferencia de la acetazolamida con el método para determinar la concentración de teofilina depende del disolvente utilizado para la extracción; otros métodos para determinar la concentración de teofilina no se ven afectados por la acetazolamida.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o son limitados sobre el uso de acetazolamida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

No se recomienda el uso de acetazolamida durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Lactancia

La acetazolamida se excreta en niveles bajos en la leche materna. Aunque es poco probable que esto provoque efectos nocivos en el lactante, no hay información suficiente sobre los efectos de la acetazolamida en recién nacidos/lactantes. Debe decidirse si interrumpir la lactancia materna o interrumpir/abstenerse del tratamiento con acetazolamida, teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia materna para el niño y los beneficios del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos o animales sobre el efecto de la acetazolamida en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Acetazolamida tiene una influencia moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Ciertos efectos no deseados de la acetazolamida, como somnolencia, fatiga, mareos, confusión y miopía, pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Al inicio del tratamiento con acetazolamida, se puede producir parestesia (hormigueo, entumecimiento), pérdida de apetito, pérdida de rendimiento, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal) o alteraciones del sentido del gusto, pero en la mayoría de los casos estos efectos desaparecen tras varios días de tratamiento.

Muy frecuentes	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1000$ a $< 1/100$
Raros	$\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$

Muy raros < 1/10,000
Desconocidos La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles

Se han observado las siguientes reacciones adversas:

Sistema y clase de órgano	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos sanguíneos y linfáticos	Desconocida	Cambios en el recuento sanguíneo (anemia aplásica, leucopenia, trombocitopenia, púrpura trombocítica, agranulocitosis, depresión de la médula ósea y pancitopenia)
Trastornos del sistema inmunitario	Muy raros	Reacciones anafilácticas
Trastornos metabólicos y nutricionales	Frecuentes	Acidosis metabólica. La acidosis metabólica se puede combatir administrando bicarbonato.
	Poco frecuentes	Alteraciones del equilibrio electrolítico (potasio, calcio, sodio, magnesio, cloruro) Hipercalcemia.
	Desconocida	Puede aparecer hiperglucemia e hipoglucemia con el tratamiento a largo plazo. El tratamiento prolongado con fenitoína puede provocar osteomalacia.
Trastornos del sistema nervioso y trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Parestesia (hormigueo, entumecimiento), ataxia, dolor de cabeza, mareos.
	Poco frecuentes	Confusión y depresión tras un tratamiento prolongado.
	Desconocida	Parálisis flácida y convulsiones; irritabilidad, agitación, sensación de debilidad/somnolencia, pérdida de rendimiento.
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Miopía transitoria. Esta afección siempre desaparece cuando se reduce la dosis o se suspende el fármaco.
	Desconocida	Glaucoma de ángulo cerrado. Derrame coroideo, desprendimiento coroideo.
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Tinnitus y discapacidad auditiva.
Trastornos vasculares	Frecuentes	Disminución de la presión arterial.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raros	Aumento de las dificultades respiratorias en pacientes con enfermedades cardíacas o pulmonares.
	Desconocida	Edema pulmonar no cardiogénico
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sequedad de boca.
	Desconocida	Pérdida de apetito, alteraciones del gusto, dolor tipo calambre o heces alquitranadas.
Trastornos hepatobiliares	Raros	Hepatitis, ictericia colestásica, necrosis hepática fulminante.
	Desconocida	Pruebas de función hepática anormales.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Urticaria
	Muy raros	Efectos secundarios típicos de las sulfonamidas, como erupciones cutáneas (incluido el eritema multiforme), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, fiebre, fotosensibilidad.
	Desconocida	Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)
Trastornos	Frecuentes	Tensión muscular, calambres en las pantorrillas.

Sistema y clase de órgano	Frecuencia	Reacciones adversas
musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes	Aumento de la diuresis.
	Raros	Nefropatía por sulfonamidas, formación de cálculos de fosfato cálcico (nefrolitiasis), aparición de acidosis metabólica y consiguiente hipercalcemia con formación de cálculos renales.
	Desconocido	Hematuria, glucosuria, cristaluria, cólico renal y ureteral, daño renal, insuficiencia renal, alteraciones del equilibrio electrolítico (potasio, calcio, sodio, magnesio, cloruro) con calambres musculares o calambres en las pantorrillas, especialmente con el tratamiento a largo plazo. Se han observado hiperuricemia y ataques de gota.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fatiga
	Desconocida	Sofocos, disminución de la libido, sed.

El uso de acetazolamida en niños puede causar retraso en el crecimiento.

Indicador de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

Si hay signos de sobredosis, se debe acelerar la eliminación renal mediante diuresis alcalina, por ejemplo, mediante la administración intravenosa de bicarbonato sódico o medicamentos alcalinizantes. El tratamiento se debe interrumpir en caso de reacciones alérgicas (erupciones cutáneas, alteraciones en el recuento sanguíneo), aparición de cólico renal, trastornos visuales, pérdida persistente del apetito, vómitos, parestesia permanente o trastornos del sistema nervioso central (mareos, ataxia, confusión).

A pesar de la elevada distribución intraeritrocítica y las propiedades de unión a las proteínas plasmáticas, la acetazolamida es dializable. Esto puede ser especialmente importante en el tratamiento de una sobredosis de acetazolamida con insuficiencia renal como complicación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Tratamiento del glaucoma; inhibidores de la anhidrasa carbónica.
Código ATC: S01EC01

Mecanismo de acción

La acetazolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica. Al inhibir la reacción catalizada por esta enzima en los túbulos renales, la acetazolamida aumenta la excreción de bicarbonato y de cationes, principalmente sodio y potasio, y así promueve la diuresis alcalina.

La administración continua de acetazolamida se asocia con acidosis metabólica y la consiguiente pérdida de actividad diurética. Por lo tanto, el efecto diurético de los comprimidos de acetazolamida disminuye con el uso continuo.

Al inhibir la anhidrasa carbónica en el ojo, la acetazolamida disminuye la presión intraocular en el tratamiento del glaucoma.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La acetazolamida se absorbe rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente 2 horas después de la administración oral.

Distribución

Se ha estimado que tiene una vida media plasmática de aproximadamente 4 horas. Se une fuertemente a la anhidrasa carbónica y se acumula en los tejidos que contienen esta enzima, especialmente en los glóbulos rojos y la corteza renal. Hasta el 90 % de la acetazolamida se une a las proteínas plasmáticas.

Eliminación

Se excreta sin cambios en la orina; el aclaramiento renal aumenta en la orina alcalina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En ratas, ratones, hámsteres y conejos, la acetazolamida fue teratogénica y fetotóxica en dosis orales o parenterales superiores a diez veces la dosis recomendada para humanos. Esto no se ha observado en estudios de reproducción con monos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Hidrogenofosfato de calcio
Povidona K30
Glicolato de almidón sódico (tipo A)
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres opacos de PVC/PVdC-aluminio de color blanco.
Tamaño del envase: 112 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aspire Pharma (Malta) Limited
Notabile Gardens No. 2 Level 3, Trident Park,
Mdina Road, Central Business District,
Birkirkara CBD 2010, Malta

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.497

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2025