

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**ACETAZOLAMIDA**

**Fecha de publicación: 13.08.2024**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - PSUFI/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 14.11.2024**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

**FICHA TÉCNICA**

**Resumen de las características del producto**

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Edema pulmonar no cardiogénico

**CORREO ELECTRÓNICO**

[fvigilancia@aemps.es](mailto:fvigilancia@aemps.es)

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30/31  
FAX: 91 822 53 36

Se han notificado casos graves de edema pulmonar no cardiogénico después de tomar acetazolamida, también después de una dosis única (ver sección 4.8). El edema pulmonar no cardiogénico suele desarrollarse en minutos a horas después de la ingesta de acetazolamida. Los síntomas incluyeron disnea, hipoxia e insuficiencia respiratoria. Si se sospecha edema pulmonar no cardiogénico, se debe suspender la administración de acetazolamida y administrar tratamiento de apoyo. La acetazolamida no debe administrarse a pacientes que previamente hayan experimentado edema pulmonar no cardiogénico después de la ingesta de acetazolamida.

#### 4.8 Reacciones adversas

##### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia «no conocida»: Edema pulmonar no cardiogénico

## PROSPECTO

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]:

- Si ha experimentado problemas pulmonares o respiratorios (fluido en los pulmones) tras la ingesta de acetazolamida en el pasado.

[...]

Si presenta falta de aliento o dificultad para respirar después de tomar [nombre del producto], solicite atención médica inmediatamente (véase también la sección 4).

#### 4. Posibles efectos adversos

Póngase en contacto con un médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Si presenta dificultad respiratoria o dificultad para respirar. Estos pueden ser síntomas de acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar). La frecuencia de este efecto adverso no puede estimarse a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida).

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)