



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

**Fecha de publicación:** 02-11-2017

**Tipo de variación:** C.I.Z (IA<sub>IN</sub>)

**Fecha límite de implementación** antes del: 31 12-2017

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.

**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

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La aparición al comienzo del tratamiento de un eritema generalizado febril acompañado de pústulas puede ser un síntoma de una pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (ver sección 4.8). En caso de diagnóstico de PEGA, se debe suspender la acetazolamida y está contraindicada su posterior administración.

### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

De frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

## Prospecto

### 4. Posibles efectos adversos

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).