

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

^{Pr}**ACETAZOLAMIDE**

Acétazolamide en comprimés
Comprimés à 250 mg, voie orale
Inhibiteur de l'anhydrase carbonique
BP

AA PHARMA INC.
1165, Creditstone Road, unité 1
Vaughan (Ontario)
L4K 4N7

Date d'homologation initiale :
3 juin 2010
Date de révision :
4 janvier 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 254713

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne s'appliquent pas au moment de l'autorisation ne sont pas mentionnées.

TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Posologie recommandée et modification posologique	4
5 SURDOSE.....	5
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	5
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	5
7.1 Populations particulières	5
7.1.2 Allaitement.....	5
7.1.3 Enfants	5
8 EFFETS INDÉSIRABLES	5
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	5
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	6
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses.....	6
9.4 Interactions médicament-médicament	6
9.5 Interactions médicament-aliment	6
9.6 Interactions médicament-plante médicinale	6
9.7 Interactions médicament-épreuve de laboratoire	6
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	6
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	6
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	6

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	7
13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	7
14 ESSAIS CLINIQUES.....	7
15 MICROBIOLOGIE.....	7
16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	7
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	8

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

ACETAZOLAMIDE (acétazolamide en comprimés) est indiqué dans les cas suivants :

- pour diminuer la sécrétion oculaire d'humeur aqueuse en présence de glaucome (types chronique, simple et secondaire).
- il est aussi utilisé comme traitement adjuvant de cas sélectionnés d'épilepsie;
- pour alcaliniser l'urine dans certains cas de surdosage aux salicylates.

1.1 Enfants

Enfants : N'ayant aucune donnée à sa disposition, Santé Canada n'a pas autorisé une indication de ce médicament chez les enfants.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : N'ayant aucune donnée à sa disposition, Santé Canada n'a pas autorisé une indication de ce médicament chez les personnes âgées.

2 CONTRE-INDICATIONS

Taux réduits de sodium et/ou de potassium sanguins, en cas d'insuffisance rénale, d'insuffisance surrénalienne et d'acidose métabolique, et dans certains cas de cirrhose, de glaucome grave dû à des synéchies antérieures périphériques, ou de glaucome hémorragique. L'emploi à long terme de ce médicament pour le traitement du glaucome à angle fermé non congestif chronique est contre-indiqué.

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

- On doit aviser les patients de signaler toute éruption cutanée inhabituelle. Des réactions cutanées graves (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique et pustulose exanthématique aiguë généralisée) peuvent survenir avec l'utilisation de l'acétazolamide. Des réactions d'hypersensibilité peuvent réapparaître lors d'une nouvelle administration de sulfamide ou d'un dérivé de ce médicament (sans égard à la voie d'administration). Il faut cesser le traitement par l'acétazolamide si des signes de réactions d'hypersensibilité ou d'autres réactions graves surviennent.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Posologie recommandée et modification posologique

Glaucome simple chronique (à angle ouvert) : 250 mg, de 1 à 4 fois par jour. Un effet complémentaire a été noté lorsque l'acétazolamide a été administré avec des agents myotiques ou mydriatiques, comme l'exigeait la situation. Glaucome secondaire et traitement préopératoire de certains cas de glaucome congestif aigu (à angle fermé) : 250 mg toutes les 4 heures. Épilepsie : de 8 à 30 mg/kg (de 375 à 1 000 mg) par jour en doses fractionnées. Pour alcaliniser l'urine : 250 mg toutes les 4 à 6 heures.

Santé Canada n'a pas autorisé une indication de ce médicament chez les enfants.

5 SURDOSE

Pour la prise en charge d'une surdose médicamenteuse soupçonnée, communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau – Formes pharmaceutiques, concentrations, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/concentration/composition	Ingrédients non médicinaux
orale	comprimé à 250 mg	cellulose microcristalline, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

ACETAZOLAMIDE (acétazolamide) en comprimés à 250 mg : Chaque comprimé blanc, rond et biconvexe, portant une rainure en forme de croix d'un côté et l'inscription « 250 » de l'autre, contient 250 mg d'acétazolamide. Offert en bouteilles de 100 comprimés.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Voir la section 3, ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES ».

Généralités

L'augmentation de la dose n'accroît pas la diurèse; elle peut même souvent la diminuer, et peut produire une somnolence ou une paresthésie.

7.1 Populations particulières

7.1.2 Allaitement

On ignore si l'acétazolamide est excrété dans le lait maternel. La prudence est de mise, car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel.

7.1.3 Enfants

Enfants : N'ayant aucune donnée à sa disposition, Santé Canada n'a pas autorisé une indication de ce médicament chez les enfants.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables

L'acidose métabolique et l'hypokaliémie peuvent survenir pendant le traitement prolongé par l'acétazolamide.

Les effets indésirables fréquents de tous les dérivés du sulfamide, à savoir la fièvre, les éruptions cutanées (y compris le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythème polymorphe, la nécrolyse épidermique toxique et la pustulose exanthématique aiguë généralisée), la cristallurie, les calculs rénaux, l'aplasie médullaire, le purpura thrombocytopénique, l'anémie hémolytique, la leucopénie, la pancytopénie et l'agranulocytose, peuvent se produire. Si de tels effets surviennent, arrêter le traitement et prendre les mesures qui s'imposent.

Les effets indésirables liés au traitement à court terme sont censés être minimes. Ces effets incluent les paresthésies, une certaine perte d'appétit, la polyurie et des cas occasionnels de somnolence et de confusion. Les autres effets indésirables occasionnels incluent l'urticaire, le méléna, l'hématurie, la glycosurie, l'insuffisance hépatique, la paralysie flasque et les convulsions.

Une myopie transitoire a été signalée. Cette affection a toujours disparu après la diminution de la dose ou l'arrêt du médicament.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Les interactions médicamenteuses n'ont pas été établies.

9.4 Interactions médicament-médicament

Les interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été établies.

9.5 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec des produits à base de plantes médicinales n'ont pas été établies.

9.7 Interactions médicament-épreuve de laboratoire

Les interactions avec des épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Garder le produit hors de la portée et de la vue des enfants.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

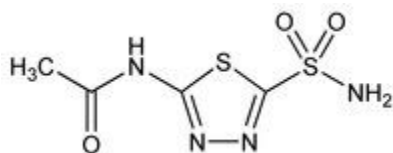
Il n'y a aucune instruction spéciale relative à la manipulation.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Nom propre :	Acétazolamide
Nom chimique :	N-[5-(aminosulfonyl)-1,3,4-thiadiazol-2-yl]-acétamide
Formule moléculaire :	C ₄ H ₆ N ₄ O ₃ S ₂
Masse moléculaire :	222,24 g/mol
Propriétés physicochimiques :	Cristallisation à partir d'eau – point de fusion : de 258 à 259 °C (effervescence). Acide faible – pKa : 7,2. Peu soluble dans l'eau presque bouillante. Légèrement soluble dans l'alcool et l'acétone. Très peu soluble dans l'eau. Pratiquement insoluble dans le tétrachlorure de carbone, le chloroforme et l'éther. Solubilité (mg/ml) : polyéthylèneglycol 400 : 87,81; propylèneglycol : 7,44; éthanol : 3,93; glycérine : 3,65; eau : 0,72.

Formule développée :



Caractéristiques du produit :

Chaque comprimé ACETAZOLAMIDE à 250 mg contient 250 mg d'acétazolamide et les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

14 ESSAIS CLINIQUES

Cette information n'est pas disponible pour ce produit pharmaceutique.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Les études sur l'acétazolamide menées chez la souris ont constamment permis de démontrer les effets embryocides et tératogènes de ce médicament à des doses supérieures à 10 fois la dose employée chez l'humain. Rien ne prouve que ces effets surviennent chez l'humain, mais l'acétazolamide ne doit pas être administré pendant la grossesse, sauf si les bienfaits prévus de ce médicament dépassent ses risques possibles, et s'il est impossible d'obtenir ces bienfaits par d'autres moyens. Voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#).

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr ACETAZOLAMIDE

Acétazolamide en comprimés

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **ACETAZOLAMIDE**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant est un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez de votre maladie et de votre traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **ACETAZOLAMIDE**.

Mises en garde et précautions importantes

Réactions cutanées graves : ACETAZOLAMIDE peut causer des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythème polymorphe, la nécrolyse épidermique toxique et la pustulose exanthématique aiguë généralisée. Cessez de prendre ACETAZOLAMIDE et obtenez immédiatement une aide médicale si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par ACETAZOLAMIDE :

- Desquamation ou formation de cloques (avec ou sans pus) pouvant aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux;
- Démangeaisons, éruption cutanée grave, bosses sous la peau, douleur cutanée, changements de la couleur de la peau (rougeur, jaunissement, tirant sur le violet)
- Enflure ou rougeur des yeux ou du visage;
- Symptômes semblables à ceux de la grippe, fièvre, frissons, douleurs corporelles, ganglions enflés, toux.

Pourquoi ACETAZOLAMIDE est-il utilisé?

ACETAZOLAMIDE est utilisé chez les adultes pour :

- traiter le glaucome (une affection de l'œil) en réduisant la pression dans l'œil;
- traiter l'épilepsie (crises ou convulsions);
- réduire la quantité d'acide dans l'urine (alcaliniser) chez les patients ayant ingéré une surdose de salicylate (médicament utilisé pour traiter la douleur, la fièvre et l'inflammation).

Comment ACETAZOLAMIDE agit-il?

ACETAZOLAMIDE appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'anhydrase carbonique.

Quels sont les ingrédients d'ACETAZOLAMIDE?

Ingrédient médicinal : acétazolamide.

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

ACETAZOLAMIDE est offert dans les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 250 mg.

N'utilisez pas ACETAZOLAMIDE si :

- vous avez de faibles taux sanguins de sodium et de potassium;
- vous avez des problèmes rénaux, y compris une insuffisance rénale;
- vous présentez des problèmes au niveau des glandes surrénales (glandes situées au-dessus des reins);
- vous avez des problèmes d'électrolytes qui causent un déséquilibre acido-basique dans votre organisme (acidose métabolique);
- vous avez de graves problèmes de foie;
- vous souffrez de glaucome grave ou de glaucome hémorragique;
- vous souffrez d'un type particulier de glaucome, appelé glaucome à angle fermé non congestif chronique;
- vous êtes enceinte.

Afin d'éviter de présenter des effets secondaires et de vous assurer d'utiliser ce médicament de façon adéquate, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre ACETAZOLAMIDE. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous allaitez. On ignore si ACETAZOLAMIDE passe dans le lait maternel.

Autres mises en garde à connaître

Analyses de sang et surveillance : ACETAZOLAMIDE peut entraîner des résultats anormaux aux analyses de sang et d'urine. Votre professionnel de la santé déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses nécessaires et interprétera les résultats.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Comment prendre ACETAZOLAMIDE?

Prenez toujours ACETAZOLAMIDE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

Dose habituelle

Glaucome 250 mg, de 1 à 4 fois par jour.

Épilepsie : De 375 mg à 1 000 mg par jour en doses fractionnées. Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient en fonction de votre poids.

Pour alcaliniser l'urine : 250 mg toutes les 4 à 6 heures.

Surdosage

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée d'ACETAZOLAMIDE (ou que la personne dont vous prenez soin a pris une dose trop élevée), communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre un comprimé d'ACETAZOLAMIDE, prenez-le dès que vous vous en apercevez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Ne doublez pas votre dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires possibles d'ACETAZOLAMIDE?

Les effets secondaires possibles d'ACETAZOLAMIDE ne sont pas tous mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas dans cette liste, informez-en votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires possibles, notons les suivants :

- Fièvre
- Perte d'appétit
- Somnolence
- Confusion
- Engourdissement ou sensation de picotement
- Faiblesse musculaire

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
FRÉQUENT			
Problèmes rénaux (y compris des calculs rénaux) : urine trouble, sang dans l'urine, mictions plus fréquentes que d'habitude, douleur vive sur le côté et dans le dos, douleur ou sensation de brûlure au moment d'uriner, nausées, vomissements		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<p>Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique et pustulose exanthématique aiguë généralisée) : desquamation ou formation de cloques (avec ou sans pus) pouvant aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée grave, bosses sous la peau, douleur cutanée, changements de la couleur de la peau (rougeur, jaunissement, tirant sur le violet), enflure ou rougeur des yeux ou du visage, symptômes semblables à ceux de la grippe, fièvre, frissons, douleurs corporelles, ganglions enflés, toux</p>			✓
<p>Suppression de la moelle osseuse : infections (fièvre, frissons, mal de gorge, ulcères buccaux), faiblesse, fatigue, tendance aux ecchymoses (bleus), saignements de nez, des gencives ou de la bouche, petites taches rouges sur la peau, éruption cutanée, essoufflement, pâleur de la peau, des lèvres et du lit des ongles</p>			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
<p>Convulsions : crises convulsives, tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience</p>			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Saignements anormaux : selles noires et poisseuses, sang dans l'urine		✓	
Problèmes de foie (y compris insuffisance hépatique) : jaunissement du blanc des yeux ou de la peau, démangeaisons, urine foncée, selles pâles, prise de poids, gonflement de l'abdomen et douleur abdominale, perte d'appétit, essoufflement, désorientation ou confusion		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

Conservation :

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Garder le produit hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour de plus amples renseignements au sujet d'ACETAZOLAMIDE :

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les renseignements sur le médicament destinés aux patients. Vous pouvez l'obtenir en consultant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.aapharma.ca/fr/>) ou en appelant au 1-877-998-9097.

Le présent dépliant a été préparé par AA PHARMA INC.

Dernière révision : 4 janvier 2022