

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

CARBINIB, 250 mg, Comprimidos

CARBINIB R, 500 mg, Cápsulas de libertação prolongada

Acetazolamida

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.  
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto :

1. O que é Carbinib e Carbinib R e para que são utilizados
2. Antes de tomar Carbinib e Carbinib R
3. Como tomar Carbinib e Carbinib R
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Carbinib e Carbinib R
6. Outras informações

### 1. O QUE É CARBINIB E CARBINIB R E PARA QUE SÃO UTILIZADOS

Carbinib e Carbinib R estão indicados como adjuvantes no tratamento do glaucoma crónico simples (de ângulo aberto), glaucoma secundário e pré-operatoriamente no glaucoma agudo de ângulo fechado de modo a se conseguir um abaixamento da pressão intra-ocular.

### 2. ANTES DE TOMAR CARBINIB E CARBINIB R

Não tome Carbinib ou Carbinib R:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Carbinib ou Carbinib R.
- quando os níveis séricos sanguíneos de sódio e/ou potássio estão diminuídos;
- em casos graves de disfunção renal ou hepática;
- na insuficiência da supra-renal;
- na acidose metabólica hiperclorémica;
- nos três primeiros meses de gravidez;
- na terapêutica prolongada do glaucoma crónico de ângulo fechado não congestivo;
- na hipersensibilidade às sulfonamidas.

Tome especial cuidado com Carbinib ou Carbinib R

Deve ser utilizado sob vigilância médica, muito especialmente nos tratamentos prolongados.

Vigilância mais estreita no caso de diabéticos e estado de acidose. No caso de tratamento prolongado, impõe-se maior vigilância no ionograma, glicémia, uricémia e hemograma.

Ao tomar Carbinib ou Carbinib R com outros medicamentos

Os doentes sob este tratamento não deverão tomar ácido acetilsalicílico, pois este pode aumentar as concentrações plasmáticas de acetazolamida, conduzindo a toxicidade no Sistema Nervoso Central (letargia, confusão, sonolência, anorexia e zumbido). A acetazolamida é não só deslocada, pelos salicilatos, da sua ligação às proteínas plasmáticas como a sua excreção renal é inibida, levando à sua acumulação. A alcalinização da urina, pela acetazolamida, pode levar à diminuição da excreção de salicilatos, com possível intoxicação por esses fármacos.

A utilização concomitante de acetazolamida e diuréticos tiazídicos, corticosteróides ou hormona adrenocorticotrópica pode aumentar o risco de hipocaliémia (níveis baixos de potássio). A hipocaliémia induzida pode aumentar a toxicidade dos digitálicos.

A administração da acetazolamida com a carbamazepina pode levar à acumulação da carbamazepina no organismo.

A acetazolamida pode potenciar o risco de osteomalácia em pacientes a receber anticonvulsivantes, nomeadamente fenitoína. Aparentemente a acetazolamida aumenta a excreção urinária de cálcio e fosfatos.

Pode ocorrer uma diminuição do efeito hipoglicemiante da glimepirida, e portanto um aumento dos níveis de glicémia, quando a acetazolamida é administrada em simultâneo com a glimepirida.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao utilizar Carbinib ou Carbinib R com alimentos e bebidas

Carbinib e Carbinib R podem ser tomados com ou sem alimentos.

Gravidez e Aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A acetazolamida revelou ser teratogénica em animais de laboratório. Deve considerar-se sempre o benefício-risco, no caso de mulheres grávidas, especialmente durante os três primeiros meses.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode originar sonolência, pelo que se deverá redobrar a prudência em caso de condução automóvel ou manejo de máquinas cinéticas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Carbinib e Carbinib R

Carbinib:

Contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Contém amido de trigo. Adequado para indivíduos com doença celíaca. Doentes com alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não devem tomar este medicamento.

Carbinib R:

Contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR CARBINIB E CARBINIB R

Tomar Carbinib e Carbinib R sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Estes medicamentos devem ser sempre utilizados sob vigilância médica, muito especialmente nos tratamentos prolongados.

A dose habitual no adulto é:

Carbinib

Adultos: 250 - 1000 mg (1 a 4 comprimidos) por dia.

Carbinib R

Adultos: 500 - 1000 mg (1 a 2 cápsulas) por dia.

Utilização em crianças:

Carbinib:

Crianças: 125 - 750 mg (1/2 a 3 comprimidos) por dia.

Carbinib R:

Crianças: este medicamento não se destina a crianças, devido à forma de apresentação (cápsulas).

Se tomar mais Carbinib ou Carbinib R do que deveria

Se tomar mais Carbinib ou Carbinib R do que deveria, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Carbinib ou Carbinib R

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Carbinib ou Carbinib R

O seu médico indicará a duração do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Carbinib e Carbinib R podem causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos adversos frequentes da acetazolamida incluem parestesias das extremidades e periorais, aumento da diurese (frequência urinária) devido ao efeito diurético do fármaco e efeitos gastrointestinais, nomeadamente, desconforto abdominal, gosto metálico, náuseas e diarreia.

Podem ocorrer ocasionalmente desequilíbrios electrolíticos, especialmente acidose metabólica e a diminuição dos níveis de potássio (que pode ser transitória e raramente sigificativa). A acidose metabólica pode originar um quadro de mau estar geral, fadiga, perda ponderal (perda de peso), depressão, diminuição da líbido. A suplementação com agentes alcalinizantes pode diminuir estes efeitos.

Podem ainda surgir os efeitos indesejáveis usuais nas sulfamidas, incluindo febre, agranulocitose, trombocitopénia, púrpura trombocítica, leucopénia e anemia aplástica, toxicidade cutânea, cristalúria, litíase renal e lesões renais. Sintomas

como febre, odinofagia (dor ao engolir), fadiga, palidez, epistaxis (hemorragia nasal), púrpura (manchas vermelhas ou roxas na pele) ou icterícia (coloração amarela da pele, olhos e mucosas) devem ser rapidamente reportados ao médico assistente.

Outras reacções adversas, embora ocasionais, incluem: urticária, melena (sangue nas fezes), hematúria (sangue na urina), glicosúria (glicose na urina), insuficiência hepática, paralisia flácida e convulsões. Foram também reportados casos de síndrome de Stevens-Johnson (reacções cutâneas, com erupção generalizada associada a descamação da pele e bolhas nas mucosas) em pacientes a tomar acetazolamida.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR CARBINIB E CARBINIB R

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.  
Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Carbinib e Carbinib R após o prazo de validade impresso na embalagem, após "Válido até". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Carbinib e Carbinib R se verificar alguns efeitos visíveis de deterioração do medicamento.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Carbinib e Carbinib R

Carbinib 250 mg comprimidos

A substância activa é a acetazolamida na concentração de 250 mg/comprimido. Os outros componentes são lactose, amido de batata, amido de trigo, talco e estearato de magnésio.

Carbinib R 500 mg cápsulas de libertação prolongada

A substância activa é a acetazolamida na concentração de 500 mg/cápsula.

Os outros componentes são:

Microgrânulos de libertação prolongada: esferas de açúcar (compostas por sacarose e amido de milho), povidona K30, polimetacrilato e talco.

Invólucro da cápsula: gelatina, indigotina (E132) e amarelo de quinoleína (E104).

Qual o aspecto de Carbinib e Carbinib R e conteúdo da embalagem  
Carbinib

APROVADO EM 04-04-2011 INFARMED
---------------------------------------

Comprimidos redondos e planos, brancos, homogéneos e divisíveis numa das faces, acondicionados em blisters de PVC transparente/alumínio.  
Apresenta-se em embalagens com 20 e 60 comprimidos.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Carbinib R

Cápsulas de cor verde e transparente, com microgrânulos brancos amarelados, acondicionados em blisters de PVC transparente/alumínio.  
Apresenta-se em embalagens com 30 cápsulas de libertação prolongada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Avenida 25 de Abril, nº 6-6A  
2795-195 Linda-a-Velha, Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: