ANSM - Mis à jour le : 15/01/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIAMOX 250 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétazolamide.....250 mg

Pour un comprimé sécable.

Excipient à effet notoire : amidon de blé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable blanc.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des hypertonies oculaires non jugulables par un traitement topique.
- Traitement de certaines alcaloses métaboliques, en particulier au cours des décompensations des insuffisances respiratoires chroniques, nécessitant le recours à la ventilation mécanique.
- Traitement symptomatique du mal des montagnes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Adulte : la posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés par jour. Elle peut être augmentée jusqu'à 4 comprimés par jour.
- Enfant de plus de 6 ans : 5 à 10 mg/kg/jour.

Mode d’administration

Voie orale.

Répartir les prises au cours des repas.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Insuffisances hépatique, rénale ou surrénale sévères,
- Intolérance aux sulfamides,
- Antécédents de colique néphrétique.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

L'acétazolamide est contre-indiqué au 1er trimestre de la grossesse (voir rubriques 4.4 et 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Des cas de glaucome bilatéral aigu par fermeture d'angle et/ou de myopie ont été rapportés chez les patients traités par acétazolamide.

Le mécanisme supposé du glaucome aigu par fermeture d'angle et/ou de la myopie est un œdème cilio-choroïdien dû à une réaction allergique ou idiosyncrasique à la composante sulfonamide, également décrite avec d'autres dérivés des sulfamides.

Le traitement par DIAMOX doit être arrêté et il convient de demander conseil à un médecin.

Des cas d'épanchement/de décollement choroïdien ont été signalés après l'utilisation d'acétazolamide. Les symptômes incluent l'apparition soudaine d'une diminution de l'acuité visuelle ou d'une douleur oculaire et peuvent survenir dans les heures suivant le début du traitement par l'acétazolamide. Si un épanchement/décollement choroïdien est suspecté, le traitement par l'acétazolamide doit être arrêté le plus rapidement possible.

Chez les patients recevant un inhibiteur de l'anhydrase carbonique par voie oculaire et DIAMOX, il y a une possibilité d'addition des effets systémiques inhérents à l'inhibition de l'anhydrase carbonique. L'administration simultanée de DIAMOX et d'inhibiteurs de l'anhydrase carbonique par voie oculaire n'a pas été étudiée et n'est pas recommandée.

Des cas d'insuffisance rénale aiguë ont été observés (voir rubrique 4.8). Une évolution favorable a été observée après l'arrêt de DIAMOX et après un traitement correcteur approprié si nécessaire.

Chez les patients souffrant d'insuffisance chronique, la fonction rénale doit être surveillée.

Des cas de décès suite à des réactions sévères aux sulfonamides et à leurs dérivés, dont l'acétazolamide, ont été rapportés. Ces réactions incluaient le syndrome de Stevens-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique (la maladie de Lyell), une nécrose hépatique fulminante, une agranulocytose, une anémie aplasique et d'autres dyscrasies sanguines et une anaphylaxie. L'apparition d'un érythème généralisé associé à une fièvre et à la formation de pustules au début du traitement peut être un symptôme d'une pustulose exanthématique aigüe généralisée (PEAG) (voir la rubrique 4.8). En cas de diagnostic de PEAG, le traitement par acétazolamide doit être interrompu et toute administration ultérieure d'acétazolamide est contre-indiquée.

Œdème pulmonaire non cardiogénique :

Des cas graves d'œdème pulmonaire non cardiogénique ont été signalés après la prise d'acétazolamide, y compris en dose unique (voir section 4.8). L'œdème pulmonaire non

cardiogénique est survenu dans les minutes ou les heures ayant suivi la prise d'acétazolamide. Parmi les symptômes observés figuraient la dyspnée, l'hypoxie et l'insuffisance respiratoire. En cas de suspicion d'œdème pulmonaire non cardiogénique, la prise d'acétazolamide doit être interrompue et un traitement de soutien doit être administré. L'acétazolamide ne doit pas être administré aux patients ayant déjà présenté un œdème pulmonaire non cardiogénique dû à la prise d'acétazolamide.

Cette spécialité contient un principe actif (acétazolamide) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage, chez les sportifs.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Précautions particulières d'emploi

Il est recommandé d'effectuer un contrôle complet de la formule sanguine et des électrolytes sanguins avant de débuter la thérapie par DIAMOX, et de répéter régulièrement ces tests pendant le traitement. Si une différence significative est observée dans la formule sanguine, il faut interrompre le traitement par DIAMOX, et instaurer un traitement adéquat.

Le traitement par acétazolamide peut causer un déséquilibre électrolytique, incluant une hyponatrémie, une hypokaliémie, et une acidose métabolique. Il est dès lors recommandé de contrôler régulièrement les taux sériques d'électrolytes. La prudence est surtout de rigueur chez les patients avec des affections associées à/prédisposant à des déséquilibres électrolytiques ou acido-basiques, par exemple chez les patients ayant des troubles de la fonction rénale (incluant les patients âgés), des maladies pulmonaires obstructives, l'emphysème, le diabète ou une mauvaise ventilation alvéolaire. Une acidose métabolique sévère a été rapportée chez les patients ayant une fonction rénale normale pendant le traitement par acétazolamide et des salicylés.

Une augmentation et une diminution des taux sanguins de glucose ont été décrites chez les patients traités par acétazolamide. Il faut en tenir compte chez les patients ayant une perturbation de la tolérance au glucose ou un diabète.

Femmes enceintes

L'acétazolamide est contre-indiqué au 1er trimestre de la grossesse et ne doit pas être utilisé au cours des 2ème et 3ème trimestres, sauf en cas d'absolue nécessité (voir rubriques 4.3 et 4.6).

Femmes en âge de procréer

En raison des effets observés chez les fœtus/nouveau-nés en cas d'exposition au cours de la grossesse, les femmes en âge de procréer doivent être informées du risque et utiliser une contraception efficace pendant le traitement (voir rubrique 4.6).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Association déconseillée

+ Acide acétylsalicylique

Majoration des effets indésirables, et notamment de l'acidose métabolique, de l'acide acétylsalicylique à des doses élevées et de l'acétazolamide, par diminution de l'élimination de l'acide acétylsalicylique par l'acétazolamide.

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

+ Carbamazépine

Augmentation des concentrations plasmatiques de carbamazépine avec signes de surdosage.

Surveillance clinique et, si besoin, contrôle des concentrations plasmatiques de carbamazépine et réduction éventuelle de sa posologie.

+ Hydroquinidine, quinidine

Augmentation des concentrations plasmatiques de l’hydroquinidine ou de la quinidine et risque de surdosage (diminution de l'excrétion de l’hydroquinidine ou de la quinidine par alcalinisation des urines).

Surveillance clinique, ECG et éventuellement contrôle de la concentration plasmatique de l’hydroquinidine ou de la quinidine ; si besoin, adaptation de la posologie pendant le traitement alcalinisant et après son arrêt.

+ Lithium

Diminution de la lithémie avec risque de baisse de l’efficacité thérapeutique.

Surveillance stricte de la lithémie et adaptation éventuelle de la posologie du lithium.

+ Valproïque (acide) et, par extrapolation, valpromide

Augmentation de l’hyperammoniémie (voir rubrique 4.8), avec risque accru d’encéphalopathie.
Surveillance clinique et biologique régulière.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène (voir rubrique 5.3). En clinique, des cas de malformations concordantes avec celles observées chez l’animal (membres, œil) ainsi que des malformations cranio-maxillo-faciales et cardiaques ont été rapportés après exposition au cours du premier trimestre de grossesse. Des anomalies hydro-électrolytiques (acidose métabolique, hypocalcémie et hypomagnésémie, déshydratation, hypophosphatémie), des anomalies du volume de liquide amniotique (hydroamnios ou oligoamnios voire anamnios) et des retards de croissance ont été rapportés chez le nouveau-né exposé pendant la grossesse.

Compte tenu de ces données, l'acétazolamide :

- est contre-indiqué au 1er trimestre de la grossesse (existence d’alternatives plus sûres) ;
- ne doit pas être utilisé au cours des 2ème et 3ème trimestres, sauf en cas de nécessité absolue.

Les femmes en âge de procréer doivent être informées du risque et utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

En cas d’exposition au cours de la grossesse, il conviendra de réaliser un suivi prénatal spécialisé orienté sur les malformations décrites ci-dessus ainsi qu’une surveillance du volume du liquide amniotique. En cas d’exposition en fin de grossesse, il conviendra de réaliser un bilan hydro-électrolytique chez le nouveau-né.

Allaitement

Compte tenu du passage de l'acétazolamide dans le lait, l'allaitement est déconseillé.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles chez l'animal ou chez l'Homme pour évaluer le risque sur la fertilité associé à une exposition à l'acétazolamide.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

DIAMOX a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines compte tenu du possible risque de somnolence.

4.8. Effets indésirables

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée :

Perturbation du métabolisme glucidique, diabète.

Hyperuricémie avec crise de goutte aiguë.

Hypokaliémie avec acidose métabolique.

Troubles du métabolisme calcique.

Perturbation du métabolisme de l'ammoniaque chez le cirrhotique (voir rubrique 4.3).

Hyperammoniémie chez les patients épileptiques (voir rubrique 4.5).

Affections endocriniennes

Rare : dysthyroïdies.

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquence indéterminée : lithiase rénale, insuffisance rénale aiguë ou aggravation d'une insuffisance rénale chronique sous-jacente (voir rubrique 4.4).

Affections hépatobiliaires

Fréquence indéterminée : coma hépatique chez le cirrhotique (voir rubrique 4.3).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Rare : asthénie.

Affections du système nerveux

Très fréquent : céphalées.

Fréquence indéterminée : dysgueusie.

Rare : somnolence, dysesthésies pouvant être corrigées par adjonction d'un sel de potassium.

Affections gastro-intestinales

Rare : troubles gastro-intestinaux.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité essentiellement à type de rashs cutanés et de fièvre et quelques cas d'érythrodermie, cas isolés de chocs anaphylactiques pouvant être fatals.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée : anémie aplasique, leucopénie, thrombocytopénie, pancytopénie.

Rare : purpura thrombopénique, agranulocytose, aplasie médullaire, probablement par sensibilisation aux sulfamides.

Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée : confusion pouvant être associée à des hallucinations.

Affections oculaires

Fréquence indéterminée : glaucome bilatéral aigu par fermeture d'angle et/ou myopie, épanchement choroïdien, décollement choroïdien (voir rubrique 4.4).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : rash, prurit, dermite exfoliative généralisée, pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), exanthème médicamenteux symétrique intertrigineux et des plis de flexion (SDRIFE) (Syndrome du babouin)

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence indéterminée : œdème pulmonaire non-cardiogénique, pouvant être dû à une réaction d'hypersensibilité (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Symptômes

Un déséquilibre électrolytique, une acidose et des effets sur le système nerveux central peuvent être attendus.

Prise en charge

En cas de surdosage, l'hospitalisation est nécessaire dans un but de surveillance et de contrôle hydro-électrolytique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : INHIBITEURS DE L'ANHYDRASE CARBONIQUE

Code ATC : S01EC01.

Inhibiteur spécifique de l'anhydrase carbonique à différents niveaux : tubule rénal, corps ciliaire, plexus choroïde, système nerveux central et muqueuse digestive.

Au niveau du tubule rénal, l'acétazolamide est un diurétique entraînant par substitution ionique : une augmentation de la diurèse aqueuse, une forte élimination des bicarbonates, une excrétion moindre du sodium et du potassium, une alcalinisation des urines. La réponse rénale à une dose de 5 à 10 mg est de 6 à 12 h.

Au niveau de l'œil, l'acétazolamide, en cas d'hypertension oculaire préalable, provoque une chute rapide de la pression par action sur le corps ciliaire et élimination accélérée des bicarbonates et des autres électrolytes qui se trouvent normalement en concentration élevée dans les liquides intra-oculaires. Cette élimination accélérée diminue la pression osmotique des

milieux liquidiens de l'œil et, de ce fait, fait baisser la pression intra-oculaire.

Au niveau du système nerveux : effet antisécrétoire sur les plexus choroïdes réduisant la formation du liquide céphalo-rachidien.

Effet sur l'hématose : diminution de l'hypercapnie par acidose métabolique et élimination urinaire des bicarbonates.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption digestive de l'acétazolamide est très rapide.

Au niveau du plasma, il est fortement lié aux protéines plasmatiques (90-95 %).

La demi-vie plasmatique est de 5 h et l'excrétion urinaire est totale en 24 h sous forme non métabolisée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Après administration orale ou parentérale d’acétazolamide, un effet tératogène a été observé chez la souris, le rat, le hamster et le lapin avec principalement la mise en évidence de malformations des membres et/ou du squelette. Chez la souris, d’autres types de malformations sont également rapportés (exencéphalie, fentes palatines, anophtalmie, microphtalmie, fusion de reins, reins surnuméraires, communication inter-ventriculaire, queue courbée).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium, amidon de blé, gélatine, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

24 comprimés sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 303 052 7 0 : 24 comprimés sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.