SUPSIDINE

MESALAZINA 500 mg

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Mesalazina........................................................................500 mg.

Excipientes...........................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiflogístico específico para procesos inflamatorios del intestino, tanto en la fase aguda como en la profilaxis de recidivas.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Mesalazina es una preparación oral de ácido 5- aminosalicílico (5-ASA) con una cubierta entérica especialmente desarrollada para desintegrarse a pH 7 que libera selectivamente la sustancia activa en el íleon terminal y colon, focos de la enfermedad inflamatoria intestinal, además de impedir su absorción en las zonas más proximales del tubo digestivo. El mecanismo de acción de la Mesalazina se desconoce con precisión, pero parece ser que ejerce un efecto antiinflamatorio tópico sobre la pared intestinal y no sistémico. En la mucosa de los pacientes con enfermedad inflamatoria crónica intestinal, se ve incrementada la producción de los metabolitos del ácido araquidónico a través de las rutas de la ciclooxigenasa y la lipooxigenasa, y es posible que la Mesalazina disminuya la inflamación bloqueando la ciclooxigenasa e inhibiendo la producción de prostaglandinas en el colon.

La Mesalazina, una vez absorbida, es rápidamente acetilada en el hígado y es excretada principalmente por el riñón como ácido N-acetil-5-aminosalicílico.

El Tmáx de la Mesalazina y su metabolito, el ácido N-acetil-5-aminosalicílico, normalmente es retrasada y va de 4 a

12 horas reflejando la liberación tardía. La vida media de eliminación de ambas moléculas es normalmente alrededor de 12 horas pero varía desde 2 hasta 15 horas. Existe una gran variabilidad interpaciente en las concentraciones plasmáticas y la vida media de eliminación de la Mesalazina y el ácido N-acetil-5-aminosalicílico después de la administración de la Mesalazina.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Colitis ulcerosa (recto, colitis ulcerohemorrágica) en fase aguda o profilaxis de recidivas. Enfermedad de Crohn en el tratamiento del proceso agudo. Proctosigmoiditis. Proctitis.

POSOLOGIA:

Tomar 1 comprimido recubierto a la mañana, al mediodía y a la noche, 1 hora antes de las comidas, el que deberá ser ingerido entero con cantidad suficiente de líquido. La duración de la terapia está determinada por el médico. En pacientes con reseción intestinal de la región ileocecal con reseción de la válvula ileocecal, en casos raros, se observó que los comprimidos fueron excretados sin disolver en las heces debido a un pasaje intestinal demasiado rápido. En caso de manifestarse esta observación, deberá comunicarse al médico.

CONTRAINDICACIONES:

No deberá administrarse en caso de: Hipersensibilidad al Acido Salicílico y a las sulfonamidas, sus derivados y otros componentes. Trastornos severos de la función hepática y renal. Ulcera gástrica y duodenal. Diátesis hemorrágica (predisposición a hemorragia). No deberá utilizarse para tratar lactantes y niños de la primera infancia por insuficiente experiencia con este grupo etario.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La administración de Mesalazina deberá realizarse bajo supervisión médica. Durante el tratamiento y de acuerdo al criterio del médico actuante, se deberán realizar un hemograma y examen de orina. Como regla general se recomienda efectuar los controles 14 días después de iniciado el tratamiento, y luego otras 2 o 3 veces en intervalos de 4 semanas. Si los resultados son normales o aparecieran signos adicionales de enfermedad se requerirán controles de seguimiento cada tres meses. Los exámenes de la función renal recomendados son urea sérica y controles de creatinina así como los de sedimento urinario. Los pacientes con valores elevados de metahemoglobina deberán ser monitoreados. En pacientes con trastornos de la función pulmonar, en particular asma, es necesario realizar una estricta supervisión médica durante el tratamiento con medicamentos que contienen Mesalazina.

El tratamiento con Mesalazina comprimidos sólo deberá comenzarse bajo supervisión médica en pacientes con hipersensibilidad conocida a preparados que contengan Sulfasalazina. Si aparecen signos agudos de intolerancia por ej: Calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea severa y rash cutáneo, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente.

La Mesalazina es excretada rápidamente por el riñón, principalmente como ácido N-5-aminosalicílico, su metabolito. Aunque no se ha reportado toxicidad renal en pacientes bajo tratamiento con Mesalazina no se recomienda su uso en pacientes con disfunción renal y debe tenerse cuidado cuando se administre a pacientes con urea sanguínea elevada o proteinuria. La Mesalazina no debe ser administrada con lactulosa u otros medicamentos que disminuyen el pH de las heces ya que pueden inhibir la liberación de la Mesalazina.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Efectos gastrointestinales: En ocasiones se han comunicado casos de malestar abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos. Efectos sobre el Sistema Nervioso Central: En casos aislados bajo tratamiento con Mesalazina se han observado manifestaciones del S.N.C. como cefalea y mareo.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Pueden ocurrir interacciones cuando se administra concomitantemente con las siguientes drogas: Anticoagulantes: Posible potenciación de la acción anticoagulante (riesgo incrementado de hemorragia en el tracto gastrointestinal). Glucocorticoides: Posible incremento de efectos colaterales gástricos. Sulfonilureas: Posible potenciación del efecto hipoglucémico. Metotrexato: Posible incremento de la toxicidad del Metotrexato. Probenecid/Sulfinpirazona: Posible reducción de los efectos uricosúricos. Espironolactona/Furosemida: Posible reducción de los efectos diuréticos. Rifampicina: Posible reducción de los efectos tuberculostáticos.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis se recomienda el lavado gástrico y transfusión intravenosa de electrolitos para promover la diuresis. No existe antídoto específico.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo y Lactancia: Durante los tres primeros meses de embarazo, la Mesalazina sólo deberá ser usada si estuviese estrictamente indicada. Siempre que resulte posible, las mujeres que desean tener hijos deberán esperar una fase en la cual se requiera la menor cantidad posible o no se necesite medicación antes de comenzar el embarazo. Si las condiciones individuales p

así lo permitieran, el tratamiento deberá ser interrumpido durante las últimas 2 a 4 semanas del embarazo. No existe aún suficiente experiencia con el medicamento durante la lactancia. Si el tratamiento fuere necesario realizarlo durante la lactancia, deberá suspenderse el amamantamiento.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de éste medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS