



332163



332163

Suprimal

Mesalazina

comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA MÉDICA
PARA USO ORAL

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto, contiene:

Mesalazina.....500 mg
Excipientes: Almidón de maíz 85 mg, Lactosa hidratada 200 mg, Povidona 45 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,5 mg, Celulosa microcristalina 25 mg, Glicolato de almidón sódico 27 mg, Estearato de magnesio 13,5 mg, Eudragit S-100 32,5 mg, Talco 9,45 mg, Polietilenglicol 6000 8,24 mg, Hipromelosa 17,31 mg, Dióxido de titanio 1,25 mg, Óxido de hierro rojo 0,375 mg y Óxido de hierro amarillo 0,375 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio de acción específica, sobre la pared intestinal, tanto para situaciones en fase aguda como profilaxis de recidiva. Código ATC A07EC02.

INDICACIONES

Colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, rectocolitis hemorrágica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Colitis ulcerosa y/o rectocolitis hemorrágica en fase aguda: se sugieren 4 a 8 comprimidos recubiertos distribuidos en 4 tomas por día, durante 4 a 8 semanas, dependiendo de la respuesta terapéutica. Mantenimiento: 2 a 4 comprimidos recubiertos divididos en 2 tomas por día, durante el tiempo necesario hasta la desaparición de los síntomas.

Enfermedad de Crohn, fase aguda: se sugieren 8 comprimidos recubiertos repartidos en 2 a 4 tomas en el día, durante 4 a 16 semanas. Mantenimiento: 4 comprimidos recubiertos, repartidos en 2 tomas por día.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

El mecanismo de acción de la Mesalazina no es conocido, pero impresiona más como tópico que como sistémico. En los pacientes con inflamación intestinal crónica, la mucosa produce una mayor cantidad de metabolitos del ácido araquidónico, tanto a través de la ciclooxigenasa (prostanoides) como de la lipooxigenasa (leucotrienos y ácido hidroxieicosatetraenoico) y podría ser posible que la Mesalazina reduzca la inflamación mediante un bloqueo de la ciclooxigenasa



e inhibición de la producción de prostaglandina en el colon.

CARACTERÍSTICAS FARMACOCINÉTICAS

Acción Farmacológica

La base de la eficacia antiinflamatoria radica en la liberación de la molécula 5-ASA en el territorio intestinal lesionado, sin embargo, su mecanismo de acción no está bien claro y es posible que su actividad se deba a un conjunto de propiedades antiinflamatorias que son atribuidas a la molécula de 5-ASA ejercidas sobre diversos sistemas:

- Inhibición de la síntesis de eicosanoides (Prostaglandinas y Leucotrienos)
- Funciones inmunológicas
- Eliminación de radicales libres y metabolitos de oxígeno, acción esta última actualmente considerada la más importante.

Farmacocinética

SUPRIMAL, tiene una forma farmacéutica de comprimidos con cubierta gastrorresistente que posee la propiedad de liberación tardía del principio activo, el cual tiene elevada acción en las porciones distales del intestino delgado y en el colon. Esto es logrado debido a la cubierta resistente al jugo gástrico.

In vitro, SUPRIMAL comprimidos gastrorresistentes, se mantienen inalterados en el jugo gástrico (pH 1) a 37°C 2 horas y en jugo intestinal simulado (pH 6,8), correspondientes a la primer porción del intestino delgado, por 1 hora. La disolución se produce en jugo intestinal simulado a pH 7,2 correspondiente a la parte distal del intestino delgado e intestino grueso. Es en este sitio donde ejerce su acción terapéutica.

Alrededor del 75% de la Mesalazina (ácido 5 aminosalicílico) es excretado por las heces. La fracción absorbida es excretada bajo la forma acetilada a través de la orina (16-20%). Aproximadamente el 5% es eliminada por la vía biliar.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia hepática o renal severa, úlcera gastroduodenal en actividad, alergia a los salicilatos o a algún componente de la fórmula. Lactantes y niños menores de 2 años. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS

En algunas ocasiones, al iniciar el tratamiento con SUPRIMAL, puede haber una exacerbación de la sintomatología, caracterizada por calambres, dolor abdominal, diarrea sanguinolenta, fiebre, cefaleas, prurito y erupción. Estos síntomas en general se revierten cuando se suspende la medicación.

Algunos pacientes con hipersensibilidad a la sulfasalazina pueden presentar una reacción similar con SUPRIMAL.

Debido a que el uso de Mesalazina en pacientes con alteración renal puede empeorar dicha función, se recomienda solicitar a todos los pacientes una evaluación funcional renal antes de comenzar el tratamiento con SUPRIMAL y repetirlo en forma periódica.

PRECAUCIONES

Insuficiencia renal. Alteraciones en la coagulación. Reacciones adversas previas a la sulfasalazina. Estenosis pilórica. Exacerbación de síntomas de colitis.

INTERACCIONES

Alimentos: La administración concomitante puede provocar descenso de la concentración de Mesalazina y el mecanismo probable es la disminución de la absorción.

Heparinas de bajo peso molecular: La administración concomitante puede aumentar el riesgo de sangrado por el componente de salicilato de la Mesalazina, por lo que se debe monitorear al paciente clínicamente y con estudios de laboratorio. El mecanismo probable es el descenso de la función plaquetaria y de la coagulación.

Mercaptopurina: Debido a que la sulfasalazina es un inhibidor débil de la tiopurina metiltransferasa (enzima que cataboliza las tiopurinas: azatioprina, mercaptopurina y tioguanina), la administración de la sulfonamida y una tiopurina produce acumulación de esta última e incrementa notablemente el riesgo de mielotoxicidad. Monitorear al paciente mediante hemogramas seriados.

Vacuna contra varicela: En los pacientes vacunados para el virus de la varicela, debe evitarse el uso de salicilatos por un intervalo de seis semanas, después de recibir la vacunación de la varicela, ya que se ha descrito mayor riesgo de síndrome de Reye.

Warfarina: La administración concomitante puede provocar descenso de la eficacia de la warfarina, por lo que conviene monitorear el tiempo de protrombina. Se desconoce el mecanismo involucrado.

CARCINOGENESIS - MUTAGENESIS - TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

No se han efectuado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial de carcinogenicidad de la Mesalazina.

La sustancia no resultó mutagénica en ensayos realizados en *K. Pneumoniae* y *S. Typhimurium*.

En dosis orales de hasta 480 mg/kg/día, Mesalazina no tuvo efectos adversos sobre la fertilidad ni la reproducción de ratas machos y hembras.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones más comunes reportadas incluyen diarrea, vómito, mareos, náusea, meteorismo, cefalea, artralgias, envejecimiento cutáneo, constipación. Estos efectos habitualmente son transitorios y reversibles.

Pueden presentarse síntomas de intolerancia aguda en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los salicilatos y/o a la sulfasalazina, por lo que deben ser advertidos de discontinuar el tratamiento y contactar al médico en caso de presentar, por ejemplo: fiebre, enrojecimiento cutáneo y/o diarrea, durante el uso de SUPRIMAL.

Muy raramente, también pueden presentarse, pericarditis, miocarditis, hepatitis, agranulocitosis, anemia aplásica, neuropatía periférica.

En forma excepcional, se pueden observar trastornos renales incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica, leucopenia, trombocitopenia, neutropenia y pericarditis.



SOBREDOSIFICACIÓN

Dadas las características farmacocinéticas específicas de la Mesalazina, es factible la difusión de dosis activas por vía sistémica. Esto no ocasiona necesariamente una intoxicación, aún después de la absorción de dosis elevadas. En principio, los síntomas serían los mismos que los de una intoxicación por salicilatos, es decir: alcalo-acidosis, hiperventilación, edema pulmonar, deshidratación por transpiración y vómitos, hipoglucemia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN

Envases con 50 comprimidos recubiertos para uso oral.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.912

Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A.,

Zepita 3178, C1285ABF,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

En Ecuador: Importado y Distribuido por Laboratorios Eurostaga S.A.

Paúl Rivet E30-54 y José Orton, Edificio Mokaí, Piso 5, Oficina 504, Quito - Ecuador.

Reg. San. N° 28640-11-08.

Fecha de última revisión: 22-01-2007

