

CONDUCTASA®

MESALAZINA

COMPRIMIDOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmulas

Comprimidos de liberación prolongada x 500 mg

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: MESALAZINA 500,000 mg. Excipientes: almidón glicolato de sodio 37,500 mg, lactosa 76,750 mg, fosfato tricálcico 75,000 mg, povidona K30 37,500 mg, dióxido de silicio coloidal 7,500 mg, talco 19,418 mg, estearato de magnesio 8,250 mg, copolímero del ácido metacrílico S100 32,380 mg, trietilcitrato 22,666 mg, bióxido de titanio 2,145 mg, óxido de hierro rojo 0,891 mg.

Comprimidos de liberación prolongada x 800 mg

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: MESALAZINA 800,000 mg. Excipientes: almidón glicolato de sodio 60,000 mg, lactosa 122,800 mg, fosfato tricálcico 120,000 mg, povidona K30 60,000 mg, dióxido de silicio coloidal 12,000 mg, talco 31,069 mg, estearato de magnesio 13,200 mg, copolímero del ácido metacrílico S100 51,808 mg, trietilcitrato 36,266 mg, bióxido de titanio 3,432 mg, óxido de hierro rojo 1,425 mg.

Acción Terapéutica: antiinflamatorio intestinal.

Indicaciones: tratamiento de la colitis ulcerosa en fase activa, enfermedad de Crohn y rectocolitis hemorrágica y mantenimiento de las remisiones.

Acción Farmacológica: en las enfermedades inflamatorias intestinales está aumentada la producción de metabolitos del ácido araquidónico por la mucosa, tanto por el camino de la ciclooxigenasa como de la lipasa. La mesalazina inhibe la ciclooxigenasa y la lipoxigenasa, y disminuye de este modo la producción de prostaglandinas y de leucotrienos y ácidos hidroxiicosos-tetraenoicos (HETES), respectivamente.

Farmacocinética

Absorción: después de la administración de mesalazina por vía oral se absorbe un 20-30% de la dosis. Por su formulación, comprimidos recubiertos por una resina de base acrílica, se disuelven a pH 7 ó más, liberando la mesalazina en el íleo distal y el colon.

Biotransformación-Eliminación: la mesalazina absorbida es rápidamente acetilada a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (acetil-5-ASA) en la pared de la mucosa intestinal y el hígado. Las concentraciones pico se alcanzan en 4 a 12 horas. La mesalazina se elimina en aproximadamente 3 horas mientras que su acetilderivado requiere alrededor de 10 horas.

Un 80% de la dosis administrada se excreta con las heces y en orina se elimina como acetil-5-ASA metabolito.

Además, los niveles plasmáticos en estado estacionario muestran una falta de acumulación de la droga libre o metabolizada durante la administración repetida en el día.

La mesalazina administrada rectalmente es pobremente absorbida. El aumento de la absorción depende del tiempo de retención del producto y hay una considerable variación individual. En el estado estacionario puede recuperarse en la orina aproximadamente alrededor del 10 al 30% de una dosis diaria de 4 g.

E-2151-01 / D2470 / Act.: 06/2013

CASASCO

4

1

Posología y Modo de administración

Colitis ulcerosa y/o rectocolitis hemorrágica en fase aguda: 2 a 4 gr en 3 ó 4 tomas por día durante 4 a 8 semanas, de acuerdo a la respuesta terapéutica.

Mantenimiento: 1-2 gr distribuidos en 2 tomas por día, durante el tiempo necesario hasta la desaparición de los síntomas.

Enfermedad de Crohn, fase aguda: 4 gr distribuidos en 2 a 4 tomas por día, durante 4 a 16 semanas.

Mantenimiento: 2 gr distribuidos en 2 tomas diarias.

Dosis máxima: 4,8 gr/día

Contraindicaciones: hipersensibilidad a los salicilatos o algún componente de la fórmula, trastornos serios de la función hepática y renal. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Úlcera gástrica o duodenal activa. Diátesis hemorrágica.

Advertencias: ingerir el comprimido entero, sin masticar. La administración concomitante de alimentos puede disminuir la concentración de mesalazina, probablemente debido a la disminución de su absorción.

Después del tratamiento inicial la presencia de recidivas debe controlarse mediante una adecuada dosis de mantenimiento. Los pacientes con estenosis pilórica pueden presentar una retención gástrica prolongada de los comprimidos que puede retardar la liberación de mesalazina en el colon. Ocasionalmente puede producirse una exacerbación de los síntomas de la colitis caracterizada por calambres, dolor abdominal, diarrea sanguinolenta, fiebre, cefalea, prurito, rash y conjuntivitis, que desaparecen al interrumpir la administración del medicamento.

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

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal o hepática y en ancianos. No se ha demostrado la eficacia y seguridad del tratamiento en niños.

Se ha informado insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda y crónica en pacientes que fueron tratados con mesalazina en comprimidos. En dosis de 15-20 veces la dosis recomendada, la mesalazina produce necrosis papilar. Se aconseja evaluar la función renal del paciente antes de comenzar el tratamiento y periódicamente luego.

Precauciones

Sensibilidad cruzada: los pacientes sensibles a olsalazina, sulfasalazina o salicilatos, también pueden ser sensibles a mesalazina.

Carcinogenicidad: no se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de la mesalazina.

Mutagenicidad: no se han observado evidencias de mutagenicidad.

Interacciones medicamentosas: evitar la coadministración con de preparaciones que bajen el pH del colon, como la lactulosa. No se pueden descartar eventuales interacciones con cumarínicos, metotrexato, probenecid, sulfipirazona, espironolactona, furosemida y rifampicina.

La mesalazina puede potenciar el efecto de las sulfonilureas (antidiabéticos orales). La administración concomitante de corticoides aumenta el riesgo de efectos colaterales gástricos. La mesalazina puede reducir la absorción de la digoxina. La administración concomitante de heparinas de bajo peso molecular puede aumentar el riesgo de sangrado debido al componente salicilato de la mesalazina por lo que se debe monitorear al paciente clínicamente y con estudios de laboratorio.

La administración concomitante de warfarina puede producir disminución de su eficacia por lo que conviene monitorear el tiempo de protrombina.

Alteración de valores de laboratorio: los valores de alanino-aminotransferasa, fosfatasa alcalina, aspartato-aminotransferasa y bilirrubina sérica, pueden estar aumentados pero se normalizan con la suspensión del tratamiento.

Embarazo-Reproducción-Fertilidad: con mesalazina no se han visto oligospermia e

2

infertilidad en el hombre, que han sido informados en asociación con sulfasalazina. Tampoco tiene efecto sobre la fertilidad y la capacidad reproductora de ratas hembra y macho cuando se administró oralmente a dosis correspondientes a 7 veces la dosis máxima humana.

La mesalazina atraviesa la placenta. No se han realizados estudios adecuados y bien controlados en humanos. No se ha demostrado que dosis de 1000 y 800 mg por kilo de peso y por día, administrados a ratas y conejos respectivamente, produzcan efectos adversos en el feto.

Lactancia: la mesalazina y su metabolito, ácido N-acetil-5-aminosalicílico, se distribuyen en la leche materna, por lo que se desaconseja durante la lactancia.

Uso pediátrico: no se han realizado estudios apropiados en la población pediátrica que relacionen la edad con los efectos de la mesalazina. No se ha establecido la seguridad y efectividad del uso en niños.

Uso en geriatría: no se dispone de información que relacione la edad con los efectos de la mesalazina en la población geriátrica. No obstante, es más probable que los ancianos padezcan alteraciones de la función renal relacionadas con la edad que pueden requerir precaución en los pacientes que reciben mesalazina.

Reacciones adversas: las reacciones más comunes incluyen diarrea, vómitos, mareos, náuseas, meteorismo, cefalea, constipación. Estos efectos habitualmente son transitorios y reversibles.

Raramente se han observado exantemas, fiebre medicamentosa, broncoespasmos, síndrome lúpico o elevación de la metahemoglobinemia. Hay algunos informes de discrasias sanguíneas o depresión de la médula ósea y anemia aplásica, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancreatitis, hepatitis, pericarditis y miocarditis, agranulocitosis, neuropatía periférica, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, alteraciones renales producidas durante el tratamiento oral que generalmente son reversibles.

Sobredosificación: en caso de ingestión accidental de dosis muy elevadas y luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, se llevarán a cabo los tratamientos sintomáticos que se consideren oportunos

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: CONDUCTASA 500 y 800 mg: envases con 60 comprimidos de liberación prolongada.

Fecha de última revisión: mayo de 2013.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, temperatura ambiente hasta 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 57.070

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Buenos Aires

3