



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-22442421- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-22442421- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-2859-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizaron nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada CONDUCTASA / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA – MESALAZINA 1200 mg, certificado N° 57.070.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° en la descripción de las concentraciones.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la DI-2019-2859-APN-ANMAT#MSYDS, **donde dice:** “solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CONDUCTASA / MESALAZINA forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MESALAZINA 1200 mg”, **debe decir:** “solicita la aprobación de nuevo proyecto de prospecto para la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MESALAZINA 1200 mg; e Información para el paciente para la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MESALAZINA 500 mg – 800 mg y 1200 mg, para la especialidad medicinal denominada CONDUCTASA / MESALAZINA”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición de la DI-2019-2859-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la especialidad medicinal denominada CONDUCTASA / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MESALAZINA 500 mg – 800 y 1200 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-08930315-APN-DERM#ANMAT (para la concentración de MESALAZINA 1200 mg); e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-08930423-APN-DERM#ANMAT (para las concentraciones de 500 mg, 800 mg y 1200 mg)”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 57.070 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, Prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-22442421- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

PROYECTO DE PROSPECTO

CONDUCTASA

MESALAZINA, 1200 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Mesalazina 1200 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV 142 mg, Povidona K 30 56,70 mg, Estearato de magnesio 21,30 mg, Copolímero del ácido metacrílico S100 51,808 mg, Trietilcitrato 36,266 mg, Talco 19,069 mg, Bióxido de titanio 3,432 mg, Óxido de hierro rojo 1,425 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Pertenece al grupo farmacoterapéutico de los agentes antiinflamatorios intestinales del ácido aminosalicílico y sustancias similares. (Código ATC: A07EC02)

Actúa como tratamiento de la inflamación en toda la zona del colon y recto, reduciendo los síntomas de la colitis ulcerosa.

INDICACIONES

Está indicado para inducir la remisión clínica y endoscópica en pacientes con colitis ulcerosa activa de leve a moderada; así como para el mantenimiento de la remisión.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El mecanismo de acción de mesalazina (5-ASA) se considera tópico a nivel de la mucosa intestinal, por lo que la eficacia clínica de mesalazina comprimidos de liberación prolongada no posee correlación con su perfil farmacocinético.

FARMACOCINÉTICA

Mesalazina comprimidos de liberación prolongada, contiene en el núcleo 1,2 g de mesalazina formulado en un sistema de multi-matriz. Este sistema está recubierto con copolímeros de ácido metacrílico, Tipo A y Tipo B, diseñados para disolverse a un pH 7 o mayor, facilitando la distribución extendida de concentraciones eficaces de mesalazina a través de todo el colon con una absorción sistémica limitada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66179139-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Absorción

Estudios de gamma centellografía mostraron que una dosis simple de mesalazina de liberación prolongada 1,2 g (un comprimido) pasa intacta a través del tracto gastrointestinal superior en voluntarios sanos en ayunas. Las imágenes centellográficas muestran rastros del trazador radiomarcado en el colon, sugiriendo que la mesalazina se distribuye a lo largo de esta región del tracto gastrointestinal. En un estudio farmacocinético de dosis única y de dosis múltiples con mesalazina comprimidos de liberación prolongada de 2,4 g y 4,8 g administradas durante las comidas en 56 voluntarios sanos, se observó una absorción de aproximadamente el 24% de la dosis; y se detectaron las concentraciones plasmáticas de mesalazina luego de 4 horas resultando máximas hacia las 8 horas después de la dosis única.

En estado estacionario (generalmente alcanzado a los 2 días de tratamiento), la acumulación de 5-ASA fue 1,1 a 1,4 veces para la dosis de 2,4 g y 4,8 g, respectivamente, por encima de lo esperado por la farmacocinética de dosis única. Al nivel máximo de dosis, 4,8 g una vez al día, la concentración plasmática máxima promedio de mesalazina fue 5280 ± 3146 ng/ml y el área promedio bajo la curva tiempo-concentración plasmática resultó de $49\ 559 \pm 23\ 780$ ng.h/ml en un intervalo de dosis. La acumulación de Ac-5-ASA fue debajo de lo esperado a nivel farmacocinético en la dosis única, es decir, 0,9 y 0,7 veces para una dosis de mesalazina comprimidos de liberación prolongada de 2,4 o 4,8 g, respectivamente.

A posteriori de una dosis única de mesalazina comprimidos de liberación prolongada, la exposición sistémica total de 5-ASA con un incremento aproximado en el área bajo la curva del tiempo/concentración en plasma de 2,5 veces para un aumento del doble de dosis de 2,4 g a 4,8 g. En un estudio de interacción con alimentos en 34 voluntarios sanos, la administración de una dosis única de comprimidos de liberación prolongada 4,8 g con una comida de elevado contenido graso resultó en un retraso y una mayor prolongación de la absorción. Bajo estas condiciones, se pudieron detectar los niveles en plasma de mesalazina luego de 6 horas aproximadamente, alcanzándose los niveles máximos en plasma después de aproximadamente 24 horas. Luego de una dosis única de mesalazina comprimidos de liberación prolongada 4,8 g los niveles detectables de mesalazina permanecen en plasma hasta el último tiempo de muestreo, 72 horas posteriores a la dosis.

Biotransformación-Eliminación:

El único metabolito mayor de mesalazina es el ácido N-acetil-5-aminosalicílico, el cual resulta farmacológicamente inactivo. Su biotransformación es realizada por la actividad de N-acetiltransferasa-1 en el hígado y la mucosa intestinal. No se sabe si esta enzima

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66179139-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

Página 3 de 40

APODERADO

está sujeta al polimorfismo genético. La excreción de mesalazina se produce predominantemente por vía renal después de metabolizarse en N-acetil-5-ácido aminosalicílico (acetilación). Sin embargo, también hay una limitada excreción de la droga madre por orina. Luego de una dosis diaria de mesalazina comprimidos de liberación prolongada 2,4 g o 4,8 g, en promedio, 2-3% de la dosis se excretó por orina sin cambios después de 24 horas, comparado con 13-17% para el ácido N-acetil-5-aminosalicílico.

Aunque las vidas medias de mesalazina pura y ácido N-acetil-5-aminosalicílico resultan cortas (cerca de 40 y 70 minutos respectivamente), las vidas medias aparentes luego de la administración de comprimidos de liberación prolongada 2,4 g y 4,8 g estuvieron limitadas por la tasa de absorción como resultado del perfil de liberación prolongada, siendo en promedio 6-7 horas y 10-13 horas, respectivamente.

Farmacodinamia

La mesalazina es un aminosalicilato. Aunque el mecanismo de acción de mesalazina no queda completamente claro, aparenta ser tópico. La producción mucosa de metabolitos del ácido araquidónico, tanto por la vía de la lipooxigenasa como la ciclooxigenasa, se encuentra incrementada en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal crónica, y es posible que la mesalazina disminuya la inflamación al bloquear la ciclooxigenasa e inhibir la producción colónica de prostaglandinas. Datos recientes también sugieren que la mesalazina puede inhibir la activación de NFκB, un factor de transcripción nuclear que regula la transcripción de muchos genes para proteínas proinflamatorias, lo que llevó a la conclusión que esta acción puede reforzar los efectos de la droga.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Mesalazina comprimidos de liberación prolongada debe administrarse en forma de una dosis oral diaria. Los comprimidos no deben triturarse ni masticarse y deben ingerirse enteros junto con las comidas. Se debe tener cuidado en romper la cobertura externa. Esta cobertura está diseñada para permanecer intacta y proteger al ingrediente activo, la mesalazina, y asegurar su disponibilidad a lo largo del colon.

Adultos y pacientes de edad madura (>65 años)

A efectos de inducir la remisión: 2,4 a 4,8 g (dos a cuatro comprimidos) bajo un régimen de dosis única diaria. En aquellos pacientes que no responden a dosis menores de mesalazina se recomienda administrar la dosis más elevada de 4,8 g por día. Cuando se administra la dosis más elevada (4,8 g por día), el efecto del

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66179139-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

tratamiento deberá evaluarse a las 8 semanas. Para el mantenimiento de la remisión: 2,4 g (dos comprimidos) en una única dosis diaria.

CONDUCTASA comprimidos de liberación prolongada no se recomienda para niños por debajo de los 18 años de edad por falta de datos de seguridad y eficacia.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a los salicilatos (incluyendo mesalazina) o a algunos de los componentes de mesalazina comprimidos de liberación prolongada.

Deterioro severo de la función renal ($GFR < 30 \text{ ml/min. / } 1,73 \text{ m}^2$) y/o deterioro severo de la función hepática.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se han asociado reportes de deterioro de la función renal, incluyendo nefropatía de cambios mínimos y nefritis intersticial aguda/crónica con preparaciones que contienen mesalazina y prodrogas de mesalazina.

Mesalazina comprimidos de liberación prolongada debería utilizarse con precaución en pacientes con deterioro confirmado de la función renal leve a moderada. Se recomienda someter a los pacientes a una evaluación de la función renal antes de iniciar la terapia y con una frecuencia de por lo menos dos veces al año, durante el tratamiento.

Aquellos pacientes con deterioro crónico de la función pulmonar, particularmente asma, sufren riesgo de experimentar reacciones de hipersensibilidad debiendo ser estrechamente monitoreados.

Se reportaron casos raros de discrasias sanguíneas severas a posteriori del tratamiento con mesalazina. Si el paciente desarrolla derrames sanguíneos inexplicables (sin herida), contusiones, púrpura, anemia, fiebre o laringitis, deberían llevarse a cabo estudios hematológicos. Si se sospecha de un cuadro de discrasia sanguínea, debe interrumpirse de inmediato el tratamiento. Se han reportado raras reacciones de hipersensibilidad cardíaca (miocarditis y pericarditis) inducidas por mesalazina y otros medicamentos que contienen mesalazina.

Si se sospecha de tal reacción de hipersensibilidad, no deben administrarse y/o readministrarse productos que contengan mesalazina.

Mesalazina se asoció con un síndrome de intolerancia agudo que puede confundirse con un brote de afección intestinal inflamatoria.

A pesar de no haberse determinado la frecuencia exacta de aparición, se reportó en el 3% de los pacientes en ensayos clínicos controlados con mesalazina y sulfasalazina.

Dichos síntomas incluyen calambres, dolor epigástrico y deposiciones frecuentes y

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66179139-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

sangrantes (diarrea), fiebre ocasional, cefalea y exantema. Si se sospecha de un síndrome de intolerancia aguda, se requiere la inmediata interrupción del tratamiento, no debiendo readministrarse medicaciones que contengan mesalazina.

Se reportó un aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en pacientes a los que se administraron medicaciones que contenían mesalazina. Se recomienda precaución al administrar mesalazina comprimidos de liberación prolongada a pacientes con deterioro de la función hepática.

Se debería ser cauteloso al tratar pacientes alérgicos a la sulfasalazina debido al riesgo potencial de reacciones de sensibilidad cruzada entre sulfasalazina y mesalazina.

El inicio de acción del producto puede sufrir una demora en un cuadro de obstrucción orgánica o funcional del tracto gastrointestinal superior.

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, sulfpirazona, espirolactona, 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.

Fertilidad

Con mesalazina no se han visto oligospermia e 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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66179139-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Embarazo

La experiencia limitada con mesalazina comprimidos de liberación prolongada en el embarazo no indica un aumento del riesgo de malformaciones congénitas inducidas por la droga. Mesalazina cruza la barrera placentaria, aunque provee al feto concentraciones mucho menores que las observadas con el uso terapéutico en adultos. Estudios con animales no indican efectos perjudiciales de la droga en el embarazo, en el desarrollo embrional /fetal, el alumbramiento, o desarrollo postnatal. Mesalazina comprimidos de liberación prolongada debería prescribirse durante el embarazo sólo si está especialmente indicada. También se debe ejercer cautela al administrar dosis elevadas de mesalazina.

Lactancia

Mesalazina se excreta por la leche materna en baja concentración. La forma acetilada de mesalazina se excreta por la leche materna en una mayor concentración. Al administrar mesalazina en el período de lactancia, se debería ejercer cautela y prescribir la medicación sólo dependiendo de la relación riesgo/beneficio. Se reportaron episodios esporádicos de diarrea aguda en niños alimentados con leche materna.

Capacidad de conducir y de operar máquinas

No se llevaron a cabo estudios de los efectos de la droga en la capacidad de conducir y operar máquinas.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de mesalazina comprimidos de liberación prolongada en pacientes pediátricos.

Uso en geriatría

Informes de estudios clínicos no controlados sugieren una mayor incidencia de discrasias sanguíneas, es decir, neutropenia y pancitopenia en pacientes de 65 años o más que estaban tomando fármacos que contienen mesalazina comprimidos de liberación prolongada. Se debe seguir de cerca el recuento de células sanguíneas durante el tratamiento con mesalazina. Los ensayos clínicos con mesalazina comprimidos de liberación prolongada no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años o más para determinar si responden diferente a los pacientes más jóvenes. La exposición sistémica aumenta en los sujetos de edad avanzada. En general, la selección de dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, se suele comenzar

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66179139-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

con el menor rango de dosis, reflejando la mayor frecuencia en el deterioro de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedad concomitante u otra terapia con fármacos en pacientes de edad avanzada.

REACCIONES ADVERSAS

Cerca del 14% de los pacientes experimentaron reacciones adversas emergentes del tratamiento con drogas asociadas con mesalazina comprimidos de liberación prolongada. Durante el tratamiento de mantenimiento, no se conocen nuevos episodios con una incidencia > 1%. La mayoría de los episodios resultaron transitorios, y leves o moderados en intensidad. No se reportó Reacción Adversa a la droga individual en una frecuencia mayor al 10%.

Las Reacciones Adversas a la droga más comúnmente reportadas durante el tratamiento agudo fueron flatulencia, náuseas o cefalalgia, no resultantes de la dosis y ocurrieron en menos del 3% de los pacientes que recibieron mesalazina comprimidos de liberación prolongada.

Otros episodios reportados con mesalazina comprimidos de liberación prolongada fueron menos frecuentes y las incidencias se detallan a continuación

- *Trastornos sanguíneos y del sistema linfático*

Raros (>0.1% y <1%): disminución del recuento de plaquetas.

- *Trastornos del sistema nervioso*

Comunes (>1% y <10%): cefalea.

Raros (>0.1% y <1%): vértigo, somnolencia, temblor.

- *Desórdenes auditivos y laberínticos*

Raros (>0.1% y <1%): otalgia.

- *Desórdenes cardíacos*

Raros (>0.1% y <1%): taquicardia

- *Desórdenes vasculares*

Raros (>0.1% y <1%): hipertensión, hipotensión

- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales*

Raros (>0.1% y <1%): dolor faringolaríngeo

- *Trastornos gastrointestinales*

Comunes (>1% y <10%): flatulencia, náuseas.

Raros (>0.1% y <1%): distensión abdominal, dolor abdominal, colitis, diarrea, dispepsia, pancreatitis, pólipos rectales, vómitos.

- *Trastornos hepatobiliares*

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66179139-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Raros (>0.1% y <1%): aumento de la alanina aminotransferasa, anomalía en el test de la función hepática.

- *Desórdenes dermatológicos y del tejido subcutáneo*

Raros (> 0.1% t <1%): acné, alopecia, prurigo, pruritos, exantema, urticaria.

- *Trastornos musculoesqueléticos óseos y del tejido conectivo*

Raros (> 0.1% y < 1%): artralgia, dolor de espalda.

- *Trastornos generales y del sitio de la administración*

Raros (>0.1% y < 1%): astenia, edema facial, fatiga, pirexia.

Mesalazina comprimidos de liberación prolongada se asoció también con los siguientes episodios:

- *Trastornos sanguíneos y del sistema linfático*

Agranulocitosis, anemia aplásica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia.

- *Trastornos del sistema nervioso*

Neuropatía.

- *Desórdenes cardíacos*

Miocarditis, pericarditis.

- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales*

Alveolitis alérgica, broncoespasmo.

- *Trastornos hepatobiliares*

Colelitiasis, hepatitis.

- *Desórdenes dermatológicos y del tejido subcutáneo*

Angioedema.

- *Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conectivo*

Síndrome lupus like, mialgia.

- *Trastornos renales y urinarios*

Nefritis intersticial, síndrome nefrótico.

En pacientes que desarrollan disfunción renal durante el tratamiento podría sospecharse de la aparición de nefrotoxicidad inducida por mesalazina.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se reportaron casos de sobredosis. Mesalazina comprimidos de liberación prolongada es un aminosalicilato y entre los efectos de toxicidad del salicilato figuran: tinnitus, vértigo, cefalea, confusión, somnolencia, edema pulmonar, deshidratación resultante de la sudoración, diarrea y vómitos, hipoglucemia, hiperventilación, anomalía en el balance electrolítico y pH sanguíneo e

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66179139-APN/DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO

hipertermia.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Comprimidos de liberación prolongada: envases con 30, 60, 120, 500 y 1.000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .././..

Forma de conservación

- Conservar en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente hasta 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 57.070

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66179139-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO

Página 10 de 40



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-45038582- CASASCO - Prospectos - Certificado N°57070

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.13 16:31:39 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.13 16:31:40 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
CONDUCTASA

MESALAZINA, 500, 800 y 1200 mg
Comprimidos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **CONDUCTASA** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

CONDUCTASA, 500 mg

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Mesalazina 500 mg. Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Lactosa, Fosfato Tricálcico, Povidona K 30, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Copolímero del ácido metacrílico S100, Trietilcitrato, Bióxido de titanio, Óxido de hierro rojo.

CONDUCTASA, 800 mg

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Mesalazina 800 mg. Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Lactosa, Fosfato Tricálcico, Povidona K 30, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Copolímero del ácido metacrílico S100, Trietilcitrato, Bióxido de titanio, Óxido de hierro rojo.

CONDUCTASA, 1200 mg

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Mesalazina 1200 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV, Povidona K 30, Estearato de magnesio, Copolímero del ácido metacrílico S100, Trietilcitrato, Talco, Bióxido de titanio, Óxido de hierro rojo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66179139-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

¿Qué es CONDUCTASA y para qué se usa?

CONDUCTASA contiene el principio activo mesalazina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios intestinales que ayudan a reducir la inflamación y los síntomas dolorosos. **CONDUCTASA** está destinado a tratar la colitis ulcerosa cuando está en actividad, la enfermedad de Crohn y la rectocolitis hemorrágica y mantenerse libre de nuevos brotes de las mismas. La colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn son enfermedades inflamatorias intestinales donde el revestimiento del intestino está inflamado, desarrollando roturas diminutas en su superficie (úlceras) que pueden sangrar y diarrea.

Antes de usar CONDUCTASA

No use CONDUCTASA

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a salicilatos por ejemplo aspirina.
- Si tiene problemas graves de riñón y/o hígado.

Tenga especial cuidado con CONDUCTASA

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **CONDUCTASA**.

- Si es alérgico a la sulfasalazina (riesgo de alergias a salicilatos).
- Si tiene actualmente o ha tenido anteriormente deterioro de la función de hígado o riñón.
- Si tiene una enfermedad que pueda hacerle propenso a sufrir hemorragias.
- Si está con un tratamiento que pueda afectar a la función renal por ejemplo fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como la aspirina.
- Si tiene problemas respiratorios, en particular asma.
- Se deberá interrumpir el tratamiento inmediatamente en caso de calambres, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza intenso y erupción.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Azatioprina (usado tras trasplantes o para tratar enfermedades autoinmunes).
- 6-mercaptopurina o tioguanina (quimioterápico, usado para tratar la leucemia).
- Ciertos fármacos que inhiban la coagulación de la sangre (medicamentos para la trombosis o para fluidificar su sangre).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2018-66179139-ARN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

¿Cómo usar CONDUCTASA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es:

- En adultos y pacientes de edad madura (>65 años): para ayudarle a tratar el episodio agudo, la dosis recomendada es de 2,4 a 4,8 g administrados una vez al día. Para ayudarle a mantenerse libre de más brotes de colitis, su médico puede prescribirle generalmente 2 a 2,4 gramos de mesalazina al día.

CONDUCTASA comprimidos de liberación prolongada no se recomienda para niños menores de 18 años de edad por falta de datos de seguridad y eficacia.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico le realizará análisis de sangre y orina para controlar su función renal, especialmente al inicio del tratamiento.

Recuerde tomar los comprimidos a la misma hora cada día con comida. Los comprimidos deben tragarse enteros. No deben triturarse ni masticarse.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ya que la mesalazina cruza la placenta y es excretada en la leche materna en pequeñas cantidades, se debe tener mucha precaución con el uso de mesalazina en el embarazo y durante la lactancia. Su médico determinará si mesalazina comprimidos de liberación prolongada es apropiada para usted. Se han observado alteraciones sanguíneas en recién nacidos de madres tratadas con este medicamento. Los recién nacidos pueden desarrollar reacciones alérgicas tras la lactancia, por ejemplo, diarrea. En caso de que el recién nacido presente diarrea, se deberá interrumpir la lactancia.

Fertilidad

Los datos de mesalazina en animales muestran que no tiene efecto sobre la fertilidad masculina o femenina

Uso en niños

Dado que existe documentación limitada sobre el efecto de mesalazina en niños (6-18 años). No se recomienda su uso.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66179139-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Uso en ancianos

Se debe utilizar con cuidado en mayores de 65 años y solamente en pacientes con la función renal normal.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

El tratamiento con **CONDUCTASA** no parece ejercer ninguna influencia en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas.

Uso apropiado del medicamento CONDUCTASA

Si se olvidó de tomar CONDUCTASA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma CONDUCTASA

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, **CONDUCTASA** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado muy pocos casos de reacción alérgica grave (incluyendo erosiones cutáneas graves que pueden afectar a la piel como barrera protectora del cuerpo). La reacción alérgica podría dar lugar a la hinchazón de la cara y el cuello y/o dificultad para respirar o tragar. Si esto ocurriera contacte con su médico o servicio de urgencias inmediatamente.

Efectos adversos frecuentes afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados:

- Dolor de cabeza.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Dolor abdominal.
- Vómitos.
- Erupción cutánea.
- Flatulencia (gases).

Efectos adversos raros, afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados:

- Inflamación de algunas áreas del corazón (miocarditis y pericarditis) que pueden causar dificultad para respirar y dolor de pecho o palpitaciones (latidos del corazón rápidos o irregulares).
- Inflamación del páncreas (incluye síntomas de dolor de espalda y/ o estómago) y aumento de la amilasa.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66179139-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- Mareos.
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Efectos adversos muy raros, afectan a menos de 1 de 10.000 pacientes tratados:

- Eosinofilia (como parte de una reacción alérgica) y trastornos sanguíneos como reducción de los glóbulos rojos (anemia), de los glóbulos blancos (leucopenia), de las plaquetas (trombocitopenia), que pueden aumentar la probabilidad de tener infecciones o hemorragias.
- Trastornos del hígado (hepatitis) caracterizado por síntomas que incluyen ictericia (amarillamiento de la piel y/o los ojos) y/ o heces blancas.
- Trastornos del riñón (nefritis). Los síntomas incluyen sangre en la orina, cambio de color de la misma, edema (hinchazón debido a retención de fluidos) a nivel de los tobillos y aumento de la tensión arterial.
- Neuropatía periférica (condición que afecta a los nervios de las manos y los pies incluyendo síntomas de cosquilleo y entumecimiento).
- Reacciones alérgicas pulmonares y fibróticas (los síntomas incluyen tos, dificultad para respirar, broncoespasmo, flemas sangrantes y/o excesivas).
- Pérdida de pelo (esta es reversible).
- Dolor muscular o articular.
- Inflamación que puede afectar a varias partes del cuerpo como las articulaciones, piel, riñones, corazón, etc. (los síntomas incluyen articulaciones doloridas, fatiga, fiebre, sangrado anormal o inexplicable (por ejemplo, sangrado de la nariz), contusión, coloración púrpura de la piel, manchas bajo la piel (incluyendo erosiones cutáneas graves y quemazón grave que pueden afectar a la piel como barrera protectora del cuerpo).
- Semen con baja concentración de espermatozoides (oligospermia) (ésta es reversible).
- Diarrea grave y dolor abdominal debido a una reacción alérgica a este medicamento en el intestino.
- Ocasionalmente pueden ocurrir reacciones alérgicas y fiebre

¿Cómo conservar CONDUCTASA?

- Conservar en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente hasta 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66179139-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Presentaciones

CONDUCTASA, 500 - 800 mg: envases con 10, 15, 30, 60, 100, 500 y 1.000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDUCTASA, 1200 mg: envases con 30, 60, 120, 500 y 1.000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de CONDUCTASA de las que debiera

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”**

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 57.070

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-66170139-AR-ANMAT
DR. SEBASTIÁN GIANMATTELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-45038582- CASASCO - Inf. pacientes - Certificado N°57070

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.13 16:31:56 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.13 16:31:58 -03'00'