



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12763-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-9859-17-1

VISTO el Expediente n° 1-47-9859-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada 5 XR / MESALAZINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, Certificado n° 55.171.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará 5 XR 1000 la nueva concentración de MESALAZINA 1000 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con N° IF-2017-25668961-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.171 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulo según N° IF-2017-21049489-APN-DERM#ANMAT; rótulo UHE según N° IF-2017-21049498-APN-DERM#ANMAT; prospectos según N° IF-2017-21049509-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente según N° IF-2017-21049521-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscribese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-9859-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.19 09:32:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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=CUI1  
30715117504  
Date: 2017.12.19 09:32:19 -0300'

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 55.171, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: 5 XR 1000
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MESALAZINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
- CONCENTRACIÓN: MESALAZINA 1000 mg
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4 M 57,00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 57,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 223,00 mg, LACTOSA CD 99,80 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12,00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 30,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 30,50 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANACTINICO, EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 30, 60, 120, 150, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION LIBERADA, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO

IF-2017-25668961-APN-DFYGR#ANMAT

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: QUIMICA ARISTON S.A.I.C. (O'CONNOR 555, VILLA SARMIENTO, MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-9859-17-1

IF-2017-25668961-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-25668961-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 27 de Octubre de 2017

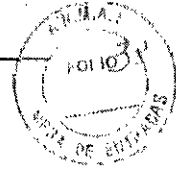
**Referencia:** ANEXO 9859-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.10.27 10:23:18 -0300

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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: 2017.10.27 10 23:18 -0300



5 XR 1000

Mesalazina 1 g  
Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos de liberación prolongada

**FÓRMULA:**

Cada comprimido de liberación prolongada de 1 g contiene:

<b>Mesalazina (ácido-5-aminosalicílico)</b>	<b>1,000 g</b>
<b>Excipientes</b>	
Hidroxipropilmetilcelulosa K4 M	57,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E5	57,0 mg
Celulosa microcristalina PH 102	233,0 mg
Lactosa Compresión Directa	99,8 mg
Dióxido de silicio coloidal	12,0 mg
Polietilenglicol 6000	30,50 mg
Estearato de magnesio	30,50 mg

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Forma de conservación: Mantener los comprimidos a una temperatura entre 15 °C y 25°C en su empaque original cerrado junto con su prospecto.

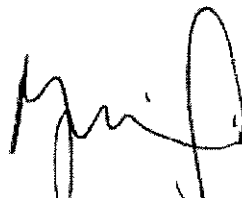
Nota: El mismo texto se utiliza para la presentación de 30 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

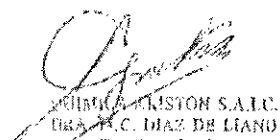
**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 55.171**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: *no determinada*

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
Ctor. Marcelo García  
Apoderado

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
Dra. M.C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.P. 4561 - M.P. 10620

IF-2017-21049489-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21049489-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 9859-17-1 ROTULO 5XR 1000

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564,  
Date: 2017.09.19 22:38:40 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.19 22:38:41 -03'00'



8. Proyecto de rótulos.

5 XR.1000

**Mesalazina 1 g**  
Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 120 comprimidos de liberación prolongada

USO EXCLUSIVO HOPITALARIO

**FÓRMULA:**

Cada comprimido de liberación prolongada de 1 g contiene:

Mesalazina (ácido-5-aminosalicílico)	1,000 g
<b>Excipientes</b>	
Hidroxipropilmetilcelulosa K4 M	57,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E5	57,0 mg
Celulosa microcristalina PH 102.	233,0 mg
Lactosa Compresión Directa	99,8 mg
Dióxido de silicio coloidal	12,0 mg
Polietilenglicol 6000	30,50 mg
Estearato de magnesio	30,50 mg

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Forma de conservación: Mantener los comprimidos a una temperatura entre 15 °C y 25°C en su empaque original cerrado junto con su prospecto.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 150, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada de UEH.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 55.171**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ...../...../.....

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
Dr. Marcelo Guzmán  
Apoderado

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
Dra. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
IF-2017-21049498-APN-DERM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21049498-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Septiembre de 2017

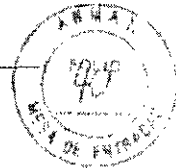
**Referencia:** 9859-17-1 ROTULO 5XR 1000 UHE 55171

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.09.19 22:38:51 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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: 2017.09.19 22:38:51 -03'00'



9- Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

5 XR 500 - 5 XR 1000

Mesalazina 500 mg - 1 g  
Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA:**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Mesalazina (ácido-5-aminosalicílico)	500,0 mg	1,000 g
<b>Excipientes:</b>		
Hidroxipropilmetilcelulosa K4 M	28,5 mg	57,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E5	28,5 mg	57,0 mg
Celulosa microcristalina PH 102	116,5 mg	233,0 mg
Lactosa Compresión Directa	49,9 mg	99,8 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,0 mg	12,0 mg
Polietilenglicol 6000	15,25 mg	30,50 mg
Estearato de magnesio	15,25 mg	30,50 mg

**ACCIÓN TERAPEUTICA**

Antiinflamatorio intestinal.

CÓDIGO ATC: A07EC02

**INDICACIONES**

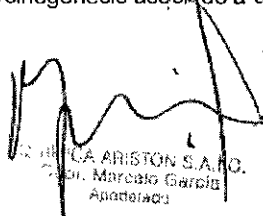
Tratamiento de las formas benignas leves a moderadas de colitis ulcerosas y enfermedad de Crohn, tanto para los estados agudos como para prevenir su recurrencia.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La mesalazina es el componente activo de la sulfasalazina, utilizada para el tratamiento de la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. La acción terapéutica de la mesalazina parece ser debida al efecto local ejercido sobre el tejido intestinal inflamado, más que a un efecto sistémico. Hay información que sugiere que la gravedad de la inflamación colónica en pacientes de colitis ulcerosa tratados con mesalazina está inversamente correlacionada con las concentraciones mucosas de mesalazina.

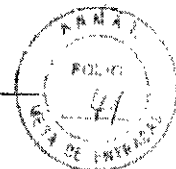
En pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal se produce un aumento de la migración de los leucocitos, una producción anormal de citoquinas, un aumento de la producción de metabolitos del ácido araquidónico, particularmente del leucotrieno B4, y un aumento de la formación de radicales libres en el tejido intestinal inflamado. El mecanismo de acción de mesalazina no se conoce completamente aunque están implicados mecanismos tales como la activación de la forma  $\gamma$  y de los receptores activadores de proliferación de peroxisomas (PPAR-  $\gamma$ ) e inhibición del factor nuclear kappa B (NF- $\kappa$ B) de la mucosa intestinal. La mesalazina presenta efectos farmacológicos tanto *in vivo* como *in vitro* que inhiben la quimiotaxis leucocitaria, descenso de las citoquinas y formación de leucotrienos y elimina la formación de radicales libres. Actualmente se desconoce cuál de estos mecanismos, si hay alguno, tiene un papel predominante en la eficacia clínica de la mesalazina.

El riesgo de cáncer colorrectal (CCR) está ligeramente aumentado en colitis ulcerosa. Los efectos de mesalazina observados en modelos experimentales y biopsias de pacientes avalan el papel de la mesalazina en la prevención del CCR asociado a colitis, con regulación a la baja de las señales dependientes e independientes de la inflamación relacionadas con el desarrollo de CCR asociado a colitis. Sin embargo los datos de metaanálisis, incluyendo poblaciones de referencia y no referencia, proporcionan información clínica inconsistente en relación al beneficio de mesalazina en el riesgo de carcinogénesis asociado a colitis ulcerosa.

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
Dra. M.C. DIAS DE LIANO  
Apoderada

IF-2017-21049509-APN-DERM#ANMAT

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAS DE LIANO



**FARMACOCINÉTICA**

**Características generales de la sustancia activa**

Liberación y biodisponibilidad local: la actividad terapéutica de la mesalazina depende probablemente del contacto local del fármaco con el área afectada de la mucosa intestinal. La formulación del producto permite una liberación lenta del ácido-5-aminosalicílico (5-ASA) bajo su forma farmacológicamente activa, cualquiera sea la actividad bacteriana intrainestinal entre el duodeno y el recto.

Absorción: Se estima que la biodisponibilidad de la mesalazina tras su administración oral puede ser aproximadamente del 30%, en base a los datos de química recogida en voluntarios sanos. Las concentraciones plasmáticas máximas se observan 1-6 horas después de la dosis. Un régimen de dosificación de mesalazina una vez al día (1 x 4g/d) y una dosificación dos veces al día (2 x 2g/d) resulta en una exposición sistémica comparable (AUC) en 24 horas e indica una liberación continua de mesalazina de la formulación durante el periodo de tratamiento. El estado estacionario se alcanza tras un periodo de tratamiento de 5 días tras la administración oral.

Dosis única		Estado estacionario	
C máx (ng/mL)	AUC 024 (h.ng/mL)	C máx (ng/mL)	AUC 024 (h.ng/mL)
<b>Mesalazina</b>			
2 g DVD	5103.51	36,456	6803.70
4 g UVD	8561.36	35,657	57,519
		9742.51	50,742

Peso molecular de mesalazina: 153.13 g/mol; Ac-mesalazina: 195.17 g/mol.  
DVD: dos veces al día; UVD: una vez al día

El tránsito y la liberación de mesalazina por vía oral son independientes de la ingestión simultánea de comida, mientras que la exposición sistémica puede verse aumentada.

Distribución: la unión a proteínas de la mesalazina es de aproximadamente un 50% y de la acetilmesalazina de un 80%.

Metabolismo: la mesalazina se metaboliza tanto pre-sistémicamente a través de la mucosa intestinal como sistémicamente en el hígado pasando a N-acetilmesalazina (acetilmesalazina) principalmente por NAT-1. Parte de la acetilación también se produce por la acción de las bacterias del colon. Parece que la acetilación es independiente del fenotipo acetilador del paciente. El cociente metabólico de acetilmesalazina frente a mesalazina en plasma por vía oral varía de 3,5 a 1,3 después de dosis diarias de 500 mg x 3 y 2 g x 3, lo cual implica una acetilación dependiente de la dosis, que puede sufrir saturación.

Eliminación: Debido a la liberación continua de la mesalazina a lo largo del tracto gastrointestinal, no se puede determinar la vida media de eliminación por vía oral. Sin embargo, una vez que la formulación no está presente en el tracto gastrointestinal la eliminación seguirá la semivida plasmática de la mesalazina oral o intravenosa sin recubrimiento, que es aproximadamente 40 minutos y 70 minutos para la acetilmesalazina.

**Características en los pacientes**

Los cambios fisiopatológicos como la diarrea y el aumento de la acidez intestinal, observados durante la enfermedad inflamatoria intestinal aguda solo tienen un impacto menor en la liberación de mesalazina en la mucosa intestinal tras la administración oral. En los pacientes con un tránsito intestinal acelerado se ha observado una excreción urinaria del 20 - 25% de la dosis diaria. De igual forma se ha observado un incremento de la excreción fecal.

Eliminación

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Durante la terapia de mantenimiento a largo plazo, el paciente debe seguir rigurosamente el tratamiento establecido por el médico para asegurar el efecto terapéutico deseado.

La dosificación deberá ajustarse en función de la respuesta del paciente. Se recomienda la siguiente dosificación:

**Tratamiento activo de la enfermedad:**

Colitis ulcerosa y Enfermedad de Crohn:

Adultos: Dosificación individual de cada paciente, hasta 4 g administrados una vez al día o en dosis divididas

Pacientes pediátricos: Niños de 6 años o más. Se determina de manera individual, comenzando con 30-50 mg/kg/día en dosis divididas. Dosis máxima 75 mg/kg/día en dosis divididas. La dosis total no debe exceder los 4 g diarios (dosis máxima en adultos)

IF-2017-21049509 SAPNSDERM#ANMAT  
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.º 8561 - M.P. 10529  
página 2 de 5



### **Tratamiento de mantenimiento la enfermedad**

#### Colitis ulcerosa:

Adultos: Dosificación individual de cada paciente, recomendada 2 g administrados una vez al día en dosis divididas

Pacientes pediátricos: Niños de 6 años o más. Se determina de manera individual, comenzando con 15-30 mg/kg/día en dosis divididas. La dosis total no debe exceder los 2 g diarios (dosis en adultos)

#### Enfermedad de Crohn:

Adultos: Dosificación individual de cada paciente, hasta 4 g administrados en dos dosis al día.

Pacientes pediátricos: Niños de 6 años o más. Se determina de manera individual, comenzando con 15-30 mg/kg/día en dosis divididas. La dosis total no debe exceder los 4 g diarios (dosis máxima en adultos)

La dosis habitual recomendada en los niños y adolescentes con un peso corporal de hasta 40 kg, es la mitad de la dosis habitual recomendada en adultos y para aquellos niños y adolescentes con un peso superior a 40 kg, es la misma dosis habitual recomendada en adultos.

Nota: Los comprimidos no deben masticarse. Para facilitar la administración, los comprimidos suspenderse en 50 ml agua fría. Revolver y tomar inmediatamente.

Si se olvida u omite la administración de 1 comprimido por alguna razón, se continuará el tratamiento según la prescripción y deberá consultarse al médico lo más rápido posible.

### **CONTRAINDICACIONES**

No administrar el producto en caso de alergia a mesalazina, los silicatos o cualquiera de sus excipientes.

Reducir la posología en caso de insuficiencia renal o hepática; no utilizar el producto en caso de disfunciones hepáticas o renales severas. No utilizar el producto en niños menores de 2 años.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Se debe tener especial precaución en el tratamiento de pacientes alérgicos a la sulfasalazina (riesgo de alergia a los salicilatos). En caso de reacciones de intolerancia agudas, tales como calambres abdominales, dolor abdominal agudo, fiebre, dolor de cabeza intenso y erupciones se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente.

Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con la función hepática deteriorada. Se deben evaluar, antes y durante el tratamiento, a criterio del médico, los parámetros de la función hepática como ALT o AST.

No se recomienda el uso de Mesalazina en pacientes con insuficiencia renal. Se debe monitorizar la función renal a intervalos regulares (creatinina sérica), especialmente al inicio del tratamiento. Se debe determinar el estado urinario (tiras reactivas) antes y durante el tratamiento, a criterio del médico. En los pacientes que desarrollen una alteración renal durante el tratamiento se debe sospechar nefrotoxicidad inducida por la mesalazina. El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos conocidos, debe aumentar la frecuencia de monitorización de la función renal.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento.

Se han comunicado raramente reacciones de hipersensibilidad cardíaca inducidas por mesalazina (mio- y pericarditis). Se han descrito muy raramente discrasias sanguíneas graves. Se recomienda realizar análisis de sangre para el recuento diferencial antes y durante el tratamiento, a criterio del médico. Como se señala en la sección 4.5, el tratamiento concomitante con mesalazina puede incrementar el riesgo de discrasia sanguínea en pacientes que están siendo tratados con azatioprina o 6-mercaptopurina o tioguanina. Debe interrumpirse el tratamiento cuando exista sospecha o evidencia de la aparición de dichas reacciones.

A título orientativo, se recomienda pruebas de seguimiento 14 días después del inicio del tratamiento y posteriormente otras 2 a 3 pruebas a intervalos de 4 semanas. Si los resultados son normales, las pruebas de seguimiento se deben realizar cada 3 meses. Si se producen síntomas adicionales, estas pruebas se deben realizar inmediatamente.

Se debe utilizar con cuidado en pacientes de edad avanzada y solamente en pacientes con la función renal normal.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En varios estudios se ha mostrado una mayor frecuencia de efectos mielosupresores en la terapia combinada con mesalazina y azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina, y parece existir una interacción, sin embargo, el mecanismo no se ha podido establecer. Se recomienda una monitorización de las células blancas sanguíneas y en consecuencia debería ajustarse la dosificación de tiopurinas.



Existe una evidencia débil de que la mesalazina podría disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina.

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

Mesalazina se debe utilizar con precaución durante el embarazo y la lactancia, y sólo cuando según la opinión del médico especialista el beneficio potencial supere al riesgo. La enfermedad de base en sí misma (Enfermedad inflamatoria intestinal EII) puede aumentar los riesgos de resultado adverso del embarazo.

Embarazo

Se sabe que la mesalazina atraviesa la barrera placentaria, y la concentración en el cordón umbilical es una décima parte de la concentración en el plasma materno. El metabolito acetil mesalazina se encuentra en la misma concentración en el cordón umbilical y en el plasma de la madre. Los estudios en animales con mesalazina oral, no muestran efectos perjudiciales directos o indirectos en relación al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo postnatal. No existen estudios adecuados y controlados del uso de mesalazina en mujeres embarazadas. Los datos publicados sobre mesalazina en humanos son limitados y muestran que no hay un aumento de la tasa global de malformaciones congénitas. Algunos casos muestran un aumento de la tasa de partos pretérmino, muerte fetal, y bajo peso al nacer; sin embargo estos resultados adversos del embarazo también están asociados con la enfermedad inflamatoria intestinal activa.

Se han reportado trastornos sanguíneos (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia) en recién nacidos de madres tratadas con mesalazina.

En un caso aislado de utilización a largo plazo de dosis altas de mesalazina (2-4 g, vía oral) durante el embarazo, se notificó fallo renal en el neonato.

Lactancia

La mesalazina pasa a la leche materna. La concentración de mesalazina en la leche materna es mucho menor que en la sangre materna, mientras que su metabolito, acetil mesalazina, aparece en concentraciones similares o superiores. Hasta la fecha, solo existe una experiencia limitada tras la administración oral en mujeres durante el periodo de lactancia. No se han realizado estudios controlados de mesalazina durante la lactancia. No pueden excluirse reacciones de hipersensibilidad en lactantes como diarrea.

En caso de que el lactante presente diarrea, la lactancia deberá interrumpirse.

Fertilidad

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

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de mesalazina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas observadas más frecuentemente en los ensayos clínicos son diarrea, náuseas, dolor abdominal, dolor de cabeza, vómitos, y erupciones cutáneas.

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad y fiebre medicamentosa.

A continuación se informa la frecuencia de las reacciones adversas, basada en los ensayos clínicos y estudios epidemiológicos (Frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ; Raro:  $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ; muy raro:  $<1/10000$ ):

Frecuentes:

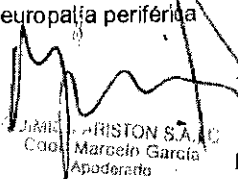
- Trastornos del sistema nervioso: Cefaleas
- Trastornos gastrointestinales: Diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos y flatulencia
- Trastornos en la piel y tejido subcutáneo: Rash (incluida urticaria y rash eritematoso)

Raros:

- Trastornos del sistema nervioso: Mareos
- Trastornos cardíacos: Mio- y pericarditis
- Trastornos gastrointestinales: Aumento de la amilasa, pancreatitis aguda
- No se conoce el mecanismo de la mesalazina para inducir mio- y pericarditis, pancreatitis, nefritis y hepatitis, pero puede tener un origen alérgico

Muy raros:

- Trastornos de la sangre y el sistema linfático: Anemia, anemia aplásica, agranulocitosis, neutropenia, leucopenia (incluyendo granulocitopenia), pancitopenia, trombocitopenia y eosinofilia (como parte de una reacción alérgica)
- Trastornos del sistema inmune: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo exantema alérgico, reacción anafiláctica, síndrome de hipersensibilidad a drogas (síndrome DRESS), eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson, Fiebre por fármacos.
- Trastornos de sistema nervioso: Neuropatía periférica


 IF-2017-21049509-APN-DERM#ANMAT  
 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
 Dra. M.C. DIAZ DE LIANO  
 Directora Técnica  
 R. N. 8561 - M.P. 16670  
 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
 Marcelo García  
 Apoderado  
 página 4 de 5



- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Alveolitis alérgica, reacciones pulmonares alérgicas y fibróticas (incluida disnea, tos, broncoespasmo, eosinofilia pulmonar, enfermedad pulmonar intersticial, infiltración pulmonar, neumonitis)
- Trastornos gastrointestinales: Pancolitis
- Trastornos hepato biliares: Aumento de las enzimas hepáticas, parámetros colestásicos y bilirrubina hepatotóxica (incluida hepatitis, hepatitis colestásica, cirrosis y fallo hepático)
- Trastornos en la piel y el tejido subcutáneo: Alopecia reversible
- Trastornos del tejido conectivo, óseo y musculoesquelético: mialgia, artralgia, reacciones del tipo lupus eritematoso
- Trastornos renales y urinarios: función renal impedida (incluida nefritis intersticial aguda y crónica, síndrome nefrótico, insuficiencia renal, decoloración de la orina.
- Trastornos del sistema reproductivo: Oligoespermia (reversible)

Es importante resaltar que estas alteraciones pueden también atribuirse a la enfermedad inflamatoria intestinal en sí misma.

### SOBREDOSIFICACIÓN

La experiencia en animales, con dosis única intravenosa de 920 mg/kg de mesalazina en ratas o dosis orales únicas de hasta 5 g/kg de mesalazina en cerdos no dio lugar a mortalidad en los mismos.

Es limitada la experiencia de sobredosis con mesalazina que no indique toxicidad renal o hepática. Es probable que aparezcan síntomas de intoxicación con salicilatos ya que la mesalazina es un amino salicilato. Hay extensa literatura que describe los síntomas por sobredosis con salicilatos. Se han conocido casos de pacientes que tomaron dosis diarias de 8 g durante un mes sin efectos adversos

**Tratamiento:** No hay un antídoto específico y el manejo es de apoyo y sintomático. Debe incluir monitoreo riguroso de la función renal.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666/2247

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

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

### PRESENTACIONES

- Comprimidos de liberación prolongada 500 mg: envase conteniendo 50, 100, 120, 150, 500 ó 1000 comprimidos, siendo los 4 últimos de venta exclusiva hospitalaria.
- Comprimidos de liberación prolongada 1 g: envase conteniendo 10, 30, 60, 120, 150, 500 ó 1000 comprimidos, siendo los 4 últimos de venta exclusiva hospitalaria.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener los comprimidos a una temperatura entre 15 °C y 25°C en su empaque original junto con su prospecto.


### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Fecha última revisión: ...../...../.....

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.171

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón, Pcia. de Buenos Aires.

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
Ricardo García  
Ejecutivo

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 2561 - M.P. 10620

IF-2017-21049509-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21049509-APN-DERM#ANMAT,

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Septiembre de 2017

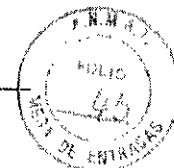
**Referencia:** 9859-17-1 PROSPECTO 5XR 1000 5XR 500 53171

El documento fue importado por el sistema GED con un total de 5 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 30715117504  
Date: 2017.09.19 22:39:02 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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  
30715117504  
Date: 2017.09.19 22:39:02 -03'00'



Prospecto: Información para el paciente

5 XR 500 / 5 XR 1000

Mesalazina 500 mg - 1 g  
Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos?
3. ¿Cómo tomar 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos
6. Información adicional

**1. ¿QUE ES 5 XR 500 / 5 XR 1000 COMPRIMIDOS Y PARA QUE SE UTILIZA?**

5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos contiene el principio activo mesalazina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios intestinales que ayuda a reducir la inflamación y los síntomas dolorosos.

5 XR 500 / 5 XR 1000 actúa frente a la inflamación producida por la enfermedad inflamatoria del intestino (colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn).

**2. ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR 5 XR 500 / 5 XR 1000 COMPRIMIDOS?**

**No tome 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos:**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a salicilatos por ejemplo aspirina.
- Si padece úlcera de estómago o de intestino.
- Si sufre hemorragias con facilidad.

**Tenga especial cuidado con 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos**

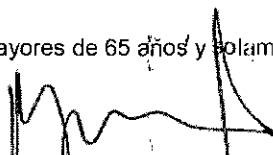
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos:

- Si usted está o desea quedar embarazada.
- Si está dando de mamar a su hijo.
- Si tiene problemas de hígado o riñón.
- Si tiene actualmente o ha tenido anteriormente deterioro de la función del 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 medicamentos 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.

En caso de aparición de cualquier manifestación alérgica (por ej.: erupción cutánea, prurito) o fiebre, durante el curso del tratamiento no tome más comprimidos y comuníquese inmediatamente a su médico.

**Uso en mayores de 65 años:**

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

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
Dr. Marcelo García  
Apodótese

IF-2017-21049521-APN-DERM#ANMAT

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DPA, M.C. DIAZ DEL LLANO  
página 1 de 4  
M.N. 8861 M.P. 10620





**Uso en niños:**

No ha sido establecida la seguridad de su uso en niños.  
No administrar a niños menores de 5 años.

**Uso 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:

- Medicamentos para disminuir el azúcar en la sangre (antidiabéticos).
- Medicamentos para disminuir la presión sanguínea (antihipertensivos/diuréticos).
- Medicamentos para el tratamiento o la prevención de ataques de gota.
- Medicamentos que ayudan a la evacuación intestinal (laxantes conteniendo lactulosa).
- Medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes).
- Azatioprina (usado tras trasplantes o para tratar enfermedades autoinmunes)
- 6-mercaptopurina o tioguanina (quimioterápico, usado para tratar la leucemia)

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

No se recomienda el empleo de 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos en el embarazo a menos que el médico lo considere necesario.

**Conducción y uso de máquinas:**

El tratamiento con 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos no parece ejercer ninguna influencia en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas.

**Toma de 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos con alimentos y bebidas:**

Debe tomarse con las comidas con agua o jugo.

**3. ¿COMO TOMAR 5 XR 500 / 5 XR 1000 COMPRIMIDOS?**

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor, ya que los síntomas podrían volver a aparecer si termina el tratamiento demasiado pronto.

Siga rigurosamente el tratamiento según las instrucciones de su médico, tanto en la fase inflamatoria aguda como en el tiempo de mantenimiento que establezca.

A menos que su médico le recete otra dosificación, en general la pauta recomendada es la siguiente:

Adultos:

Para ayudarle a mantenerse libre de más brotes de colitis, su médico puede prescribirle generalmente 2 gramos de mesalazina al día, administrado en forma de 2 comprimidos una vez al día.

Uso en niños y adolescentes (de edad igual o mayor a 6 años):

Para los niños y adolescentes la dosis se calculará por su médico en función del peso corporal. La dosis recomendada en niños y adolescentes con un peso corporal de hasta 40 kg será la mitad de la dosis habitual recomendada en adultos y para aquellos niños y adolescentes con un peso corporal mayor de 40 kg, la dosis será la misma dosis habitual recomendada en adultos.


**Deberá tomar los comprimidos enteros oralmente (por la boca).** Para facilitar la administración se pueden suspender en agua o zumo de naranja, agitarse e ingerirse inmediatamente.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

**Si toma más 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos del que debe**

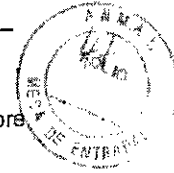
No se han comunicado casos de sobredosis en humanos, pero si se sospecha una sobredosis inmediatamente debe consultar a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
Dr. Marcelo G. Adadnaco  
Abadnaco

IF-2017-21049521-APN-DERM#ANMAT

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
M.C. DIAZ DE LIANO  
Función: Técnica  
C.P. 2661 - M.P. 10020



**Si olvidó tomar 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos:**

Tome el comprimido en cuanto se acuerde y continúe con el siguiente a la hora de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos. No suspenda el tratamiento antes aunque se encuentre mejor ya que los síntomas podrían volver a aparecer si termina el tratamiento demasiado pronto. Siga rigurosamente el tratamiento según las instrucciones de su médico en el tiempo de mantenimiento que establezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.**

Al igual que todos los medicamentos, 5 XR 500 / 5 XR 1000 comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 (edema de Quincke). Si esto ocurriera contacte con su médico o servicio de urgencias inmediatamente.

**Los siguientes efectos adversos frecuentes** afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 100 pacientes tratados:

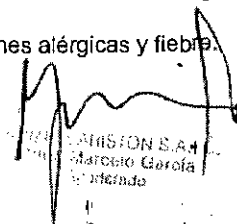
- dolor de cabeza
- diarrea
- náuseas
- dolor abdominal
- vómitos
- erupciones cutáneas como urticaria
- flatulencia (gases)

**Los siguientes efectos adversos raros** afectan entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000 pacientes tratados:

- inflamación de algunas áreas del corazón (miocarditis y pericarditis) que pueden causar dificultad para respirar y dolor en el 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.
- mareos

**Los siguientes efectos adversos muy raros** afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000:

- 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 (los síntomas incluyen sangre en la orina, cambio de color de la misma, edema (hinchazón debido al aumento de fluidos que puede causar hinchazón de los tobillos y aumento de la tensión arterial (nefritis))
- 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 (ésta es reversible).
- dolor muscular y 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.

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
Marchio Gerofa  
Buenos Aires

IF-2017-21049521-APN-DERM#ANMAT

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. N.C. DIAS DE LAHO  
Ortografía Técnica  
M.N. 2661 - B.P. 10620

Algunas de estas reacciones adversas también pueden atribuirse a la enfermedad en sí misma.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: [www.laboratorio-ariston.com.ar](http://www.laboratorio-ariston.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**5. CONSERVACION DE 5 XR 500 / 5 XR 1000 COMPRIMIDOS.**

Mantener los comprimidos a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original junto con su prospecto.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar **5 XR 500 / 5 XR 1000** comprimidos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. INFORMACION ADICIONAL.**

**Composición de 5 XR 500 comprimidos de liberación prolongada**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Mesalazina (ácido-5-aminosalicílico) 500,0 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K4 M 28,5 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 28,5 mg; Celulosa microcristalina PH 102 116,5 mg; Lactosa compresión directa 49,9 mg; Dióxido de silicio coloidal 6 mg; Polietilenglicol 6000 15,25 mg. Estearato de magnesio 15,25 mg.

**Composición de 5 XR 1000 comprimidos de liberación prolongada**

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Mesalazina (ácido-5-aminosalicílico) 1000,0 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K4 M 57 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 57 mg; Celulosa microcristalina PH 102 233 mg; Lactosa compresión directa 99,8 mg; Dióxido de silicio coloidal 12 mg; Polietilenglicol 6000 30,5 mg. Estearato de magnesio 30,5 mg.

**PRESENTACIONES:**


- Comprimidos de liberación prolongada 500 mg envase conteniendo 50, 100, 120, 150, 500 ó 1000 comprimidos, siendo los 4 últimos de venta exclusiva hospitalaria.
- Comprimidos de liberación prolongada 1 g: envase conteniendo 10, 30, 60, 120, 150, 500 ó 1000 comprimidos, siendo los 4 últimos de venta exclusiva hospitalaria.


**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 55.171**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
María Cristina Díaz de Liaño  
Directora Técnica

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 5861 - M.P. 16620

IF-2017-21049521-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21049521-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 9859-17-1 INFORMACION PACIENTE 5XR 1000 5XR500 55171

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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 30715117584  
Date: 2017.09.19 22:39:12 -03'00'

Federico Pastore  
Asistente técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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  
30715117584  
Date: 2017.09.19 22:39:12 -03'00'