



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICION Nº

0281

15 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012144-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto PENTASA / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: ENEMA, MESALAZINA 1 g/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 44.885.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 201 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

GA /



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0281

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 32 a 41, 43 a 52 y 59 a 63, e información para el paciente de fojas 177 a 183, 185 a 191 y 193 a 199; desglosando de fojas 32 a 41 y 177 a 183, para la Especialidad Medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: ENEMA, MESALAZINA 1 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS FERRING S.A., anulando los anteriores.

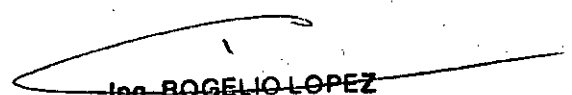
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.885 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

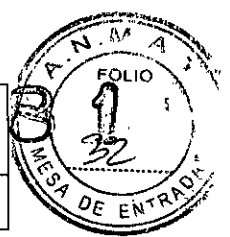
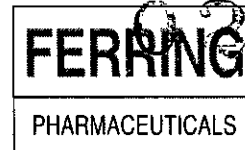
Expediente N° 1-0047-0000-012144-14-2

DISPOSICIÓN N°

0281


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4



PROYECTO DE PROSPECTO

PENTASA ® MESALAZINA 1g / 100 ml

Enema

Fabricado en República Checa

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada enema contiene: mesalazina 1 g; edetato disódico 20 mg; metabisulfito de sodio 100 mg; acetato de sodio 630 mg; ácido clorhídrico c.s. y agua purificada c.s.p. 100 ml

Acción terapéutica

Antiinflamatorio intestinal.

Indicaciones


Episodios agudos de colitis ulcerosa en recto y colon sigmoideo.

Acción farmacológica

Código ATC: A07 EC 02

La mesalazina es el componente activo de la sulfalazina, la cual se ha venido utilizando desde hace mucho tiempo en el tratamiento de la colitis ulcerosa y en la Enfermedad de Crohn.

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. La mesalazina presenta efectos farmacológicos tanto *in vivo* como *in vitro* que inhiben la quimiotaxis leucocitaria, disminuyen las citoquinas y la formación de leucotrienos y eliminan radicales libres.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Dr. Alejandro Meneghini
M.N. 10830


GISELLE U. PIGETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

Cy 1

PROYECTO DE PROSPECTO

La eficacia terapéutica de mesalazina probablemente se deba en gran parte al contacto local del principio activo con el área enferma de la mucosa intestinal.

Farmacocinética

Absorción

Luego de la aplicación de un enema, el cual contiene 1 g de mesalazina, sólo alrededor del 15% del principio activo pasa a la orina bajo la forma de 5-AAS y del metabolito principal, el acetil-5-AAS. En promedio, la reabsorción sistémica es un 20% inferior a la de Pentasa® comprimidos de liberación prolongada. La fracción no reabsorbida del principio activo ejerce su acción localmente.

Distribución

La ligadura con las proteínas plasmáticas de la mesalazina y del metabolito principal, el ácido N-acetil-5-aminosalicílico, es del 45% y del 80%, respectivamente y sólo tiene un rol secundario. El volumen de distribución es comparable al del ácido salicílico, es decir, de unos 0,2 litros/Kg.

Metabolismo

La metabolización sistémica de la mesalazina está principalmente representada por la acetilación en ácido N-acetil-5-aminosalicílico. Esta reacción tiene lugar tanto en la luz y la mucosa del colon como en el hígado. La capacidad de la mucosa y de la luz del colon para la acetilación parece ser limitada, siendo la importancia de la acetilación proporcional a la posología.

Eliminación

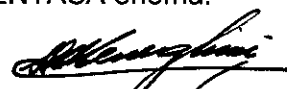
La mesalazina es eliminada esencialmente con las heces, tanto la fracción reabsorbida como la fracción que actúa localmente en el intestino. Por el contrario, el ácido N-acetil-5-aminosalicílico es eliminado tanto por vía fecal como urinaria. La vida media de la mesalazina es del orden de una hora aproximadamente y la del ácido N-acetil-5-aminosalicílico de 6 horas como mínimo.

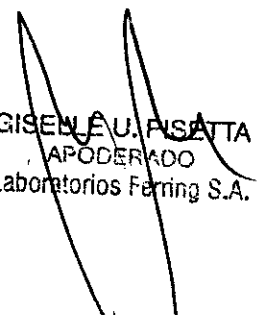
Posología - Modo de administración

Adultos: si no se indica otro tratamiento, aplicar un enema, (1 g de mesalazina) por día, por la noche, antes de acostarse.

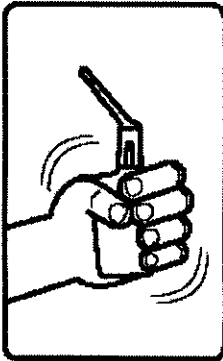
Niños: es muy escasa la información y la experiencia disponible para el uso en niños. La duración de la administración queda a discreción del médico tratante.

Se recomienda evacuar el intestino antes de utilizar PENTASA enema.

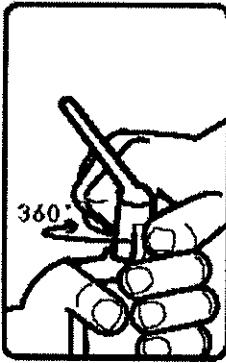

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Dr. Alejandro Meneghini
M.N. 10830


GISELA U. PISATTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO



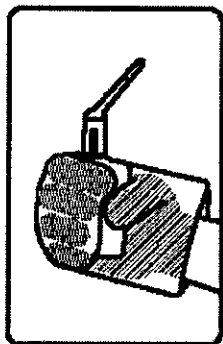
1. Retire el frasco enema del empaque de aluminio inmediatamente antes de usarlo y agite bien



2. Para abrir el envase gire la tapa en dirección de las agujas del reloj, en un giro completo (el aplicador debe quedar en la misma posición que antes de girarlo)



3. Coloque en su mano una de las bolsas descartables que se proporcionan en el estuche

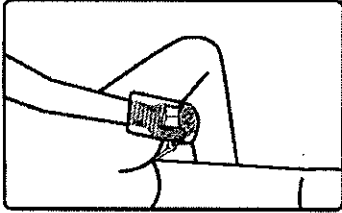


4. Sujete el frasco como se indica en el dibujo

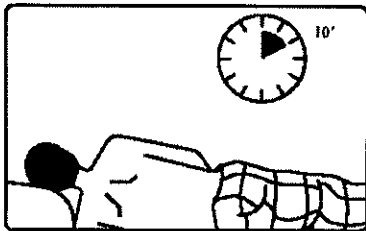
G

PROYECTO DE PROSPECTO

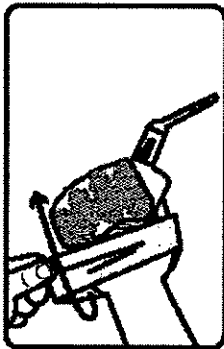
5. Para administrar el enema, recuéstese sobre su lado izquierdo con la pierna izquierda estirada y la derecha doblada por delante de la pierna estirada a fin de mantener el equilibrio. Cuidadosamente inserte la punta del aplicador dentro del recto. Realice una presión lo suficientemente estable mientras vacía el contenido del frasco. El contenido del frasco debe aplicarse como máximo dentro de los 30-40 segundos.



6. Una vez que el frasco está vacío, retirar el aplicador con el envase aún presionado.



7. El enema debe retenerse en el intestino. Manténgase en la posición de administración durante 5-10 minutos o hasta que la sensación de despedir el enema haya desaparecido.



8. Enrolle la bolsa descartable de su mano envolviendo el frasco enema vacío. Descarte y lave sus manos.

Nota: Recomendamos proteger su ropa de cama y ropa interior contra derrames del líquido, ya que Pentasa® Enema puede decolorar. Si por casualidad derrama líquido sobre la tela, inmediatamente remójelo en agua.

GISELLE U. RIZZETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
M.N. 19850

PROYECTO DE PROSPECTO

Contraindicaciones

No administrar Pentasa® enema en caso de insuficiencia hepática o renal severas, úlcera gástrica o duodenal, alergia a los salicilatos o tendencia patológica a las hemorragias. No administrar a niños menores de 2 años.

Precauciones y Advertencias

Se recomienda tomar precauciones cuando se trata pacientes alérgicos a la sulfasalazina (riesgo de alergia a los salicilatos). En caso de síntomas agudos de intolerancia, es decir, cólicos abdominales, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza severo y reacción cutánea (rash), el tratamiento debe discontinuarse de inmediato.

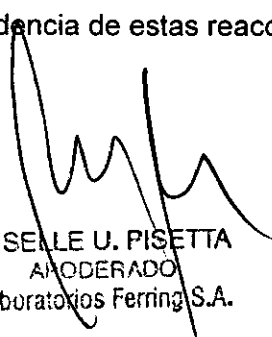
Se recomienda tomar precauciones en pacientes con disminución de la función hepática. Los parámetros hepáticos tales como ALT o AST deberán evaluarse antes y durante el tratamiento, a discreción del médico tratante.

Se recomienda no usar este producto medicinal en pacientes con disfunción renal ni en pacientes con diátesis hemorrágica. La función renal deberá monitorearse regularmente (por ejemplo, creatinina en sangre), especialmente durante la fase inicial del tratamiento. El examen de orina deberá determinarse antes y durante el tratamiento a discreción del médico tratante. Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de una nefrotoxicidad inducida por la mesalazina en pacientes que desarrollan una disfunción renal durante el tratamiento. El uso concomitante de otros agentes nefrotóxicos conocidos, tales como los AINEs y la azatioprina, pueden incrementar el riesgo de un trastorno renal.

Se recomienda precaución en pacientes con úlcera péptica activa.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deberán ser muy cuidadosamente monitoreados durante el curso del tratamiento.

Se han reportado casos aislados de reacciones de hipersensibilidad cardíaca inducidas por la mesalazina (mio y pericarditis). Muy raramente se han reportado casos de discrasia sanguínea grave con el uso de mesalazina. Se recomienda un hemograma antes y durante el tratamiento a discreción del médico tratante. El tratamiento deberá discontinuarse en sospecha o evidencia de estas reacciones adversas.


GISELLE U. PISETTA
AJUDERADO
Laboratorios Ferring S.A.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
M.N. 10830

PROYECTO DE PROSPECTO

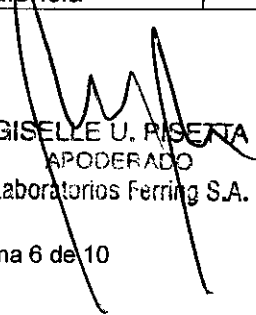
Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes observadas en estudios clínicos son diarrea (3%), náuseas (3%), dolor abdominal (3%), dolor de cabeza (3%), vómitos (1%) y reacción cutánea (1%). Ocasionalmente pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad y fiebre inducidas por la mesalazina.

Pueden presentarse reacciones locales tales como prurito, trastornos rectales y necesidad incontinente de evacuar el intestino.

Frecuencia de reacciones adversas, basado en ensayos clínicos e informes recibidos de investigaciones post-lanzamiento:

Por tipo de órgano	Frecuente (≥1/100 y <1/10)	Raros (≥1/10.000 y <1/1.000)	Muy raros (<1/10.000)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Eosinofilia (como parte de una reacción alérgica) Alteración en el recuento de glóbulos rojos (anemia, anemia aplásica, leucopenia incluyendo granulocitopenia y neutropenia, trombocitopenia, granulocitosis, pancitopenia)
Trastorno del sistema inmune			Reacciones de hipersensibilidad tales como exantema alérgico Pancolitis
Trastorno del sistema nervioso	Dolor de cabeza Mareos		Neuropatía periférica Hipertensión intracraneana benigna en adolescentes
Trastorno cardíaco		Miocarditis* Pericarditis*	Derrame pericárdico
Trastorno respiratorio, torácico y del mediastino			Reacción pulmonar alérgica o fibrótica (incluyendo disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis alérgica, eosinofilia pulmonar, enfermedad pulmonar intersticial, neumonitis, pleuritis)
Trastorno gastrointestinal	Diarrea Dolor abdominal Náuseas y vómitos	Pancreatitis aguda* Amilasa aumentada (sangre y/u orina) Flatulencia	


 GISELLE U. RISETA
 APODERADO
 Laboratorios Ferring S.A.


 LABORATORIOS FERRING S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 Farm. Alejandro Meneghini
 M.N. 10830

4

PROYECTO DE PROSPECTO

Por tipo de órgano	Frecuente (≥1/100 y <1/10)	Raros (≥1/10.000 y <1/1.000)	Muy raros (<1/10.000)
Trastorno hepatobiliar			Enzimas hepáticas aumentadas, parámetros de colestasis y bilirrubina elevada, hepatotoxicidad (incluyendo hepatitis*, hepatitis colestática, cirrosis, disfunción hepática)
Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo	Rash (incluyendo urticaria y rash eritematoso), Exantema		Alopecia reversible Edema de Quincke
Trastorno músculo-esquelético y del tejido conectivo			Mialgia Artralgia Reacciones tipo lupus eritematoso
Trastorno renal y urinario			Disfunción renal (incluyendo nefritis intersticial aguda/crónica*, síndrome nefrítico), insuficiencia renal (aguda/crónica), decoloración de la orina
Trastorno del sistema reproductivo, mamas			Oligospermia (reversible)
Trastorno general y problemas en el sitio de administración			Fiebre debida a la medicación

(*) Se desconoce el mecanismo por el cual la mesalazina induce miocarditis y pericarditis, pancreatitis, nefritis y hepatitis, pero podría ser de origen alérgico.

Es importante destacar que muchos de estos trastornos pueden también atribuirse a la misma enfermedad inflamatoria intestinal.

Interacciones con otras drogas

En pacientes con conocida hipersensibilidad a la sulfasalazina, el tratamiento con PENTASA enema deberá iniciarse únicamente bajo estricta supervisión médica.

No se han llevado a cabo estudios de interacción de Pentasa enema con otras drogas.

La terapia combinada con PENTASA y azatioprina ó 6-mercaptopurina o tioguanina han mostrado una frecuencia mayor de efectos mielosupresivos, y por lo tanto no deberá descartarse una posible interacción. De todos modos, el mecanismo de la interacción no

PROYECTO DE PROSPECTO

se ha establecido. Se recomienda un monitoreo de los glóbulos blancos. El régimen de dosis de la tiopurina deberá ajustarse consecuentemente.

Existe una leve sospecha sobre que la mesalazina podría disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina.

Embarazo

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

PENTASA enema no debe usarse durante el embarazo o la lactancia excepto cuando los beneficios del tratamiento superan los posibles riesgos, de acuerdo a la opinión del médico.

Embarazo:

Se sabe que la mesalazina atraviesa la placenta. Los datos disponibles sobre un número limitado de pacientes embarazadas expuestas, no indican efectos adversos de la mesalazina sobre el embarazo o la salud del feto/recién nacido. Hasta la fecha no se cuenta con otros datos relevantes. Los estudios en animales con dosis orales de mesalazina no mostraron un daño directo o indirecto con respecto a la preñez, desarrollo embrionario/fetal, nacimiento o desarrollo postnatal.

Anomalías sanguíneas como leucopenia, trombocitopenia y anemia se han reportado en recién nacidos de madres tratadas con PENTASA.

Un solo caso de deterioro renal en un neonato se reportó luego de un tratamiento a largo plazo con altas dosis de mesalazina (2-4 g en forma oral) durante el embarazo.

Lactancia:

La mesalazina se excreta por la leche materna. La concentración de mesalazina en la leche materna es más baja que la encontrada en la sangre materna, mientras que el metabolito acetyl-mesalazina se encuentra presente en concentraciones similares o más altas a las sanguíneas..

La experiencia del uso oral de mesalazina en mujeres que se encuentran en periodo de lactancia es limitada. Tener en cuenta posibles reacciones de hipersensibilidad en el niño lactante, tales como diarrea. Si el infante presenta diarrea, la lactancia deberá suspenderse.

Fertilidad:

Los datos en animales expuestos a la mesalazina no muestran efectos sobre la fertilidad de hembras y machos.


GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
M.N. 10660

PROYECTO DE PROSPECTO

Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar maquinarias

PENTASA no tiene influencias o peligros sobre la capacidad de manejar o utilizar maquinarias.

Sobredosificación

Experiencia en animales:

Las dosis únicas orales de mesalazina hasta 5 g/kg en cerdos y dosis únicas intravenosas de mesalazina 920 mg/kg en ratas no fueron letales.

Experiencia en humanos:

Es muy escasa la información sobre sobredosificación las cuales no presentaron toxicidad renal o hepática. No hay un antídoto específico y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Se han recibido reportes de pacientes que han ingerido dosis diarias orales de 8 gramos durante un mes sin presentar eventos adversos.

Dadas las características de la formulación de Pentasa® y de la farmacocinética específica de la mesalazina, la fracción de principio activo que puede ejercer una acción sistémica es insignificante.

Por lo tanto, resulta improbable una reacción tóxica, aún después de la administración de dosis elevadas. En principio, los síntomas son análogos a los que se observan en casos de intoxicación con salicilatos; a saber: hiperventilación, álcaloacidosis, edema pulmonar, deshidratación debida a la hipersudoración y a los vómitos e hipoglucemia.

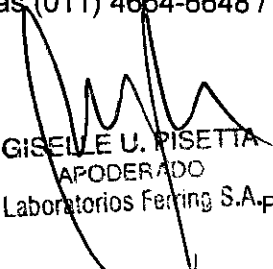
Tratamiento: Para la álcalo-acidosis, proceder a la recuperación del equilibrio ácido-básico específico y compensación electrolítica.

En el caso de deshidratación debida a la hipersudoración y a los vómitos, realizar el aporte de fluidos. Con respecto a la hipoglucemia, administrar glucosa.

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

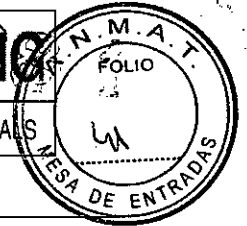
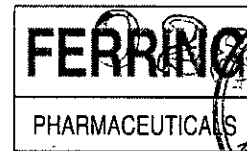
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:(011) 4962-6666 / 2247

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


GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A. -Página 9 de 10


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
C.A.N. 10830





PROYECTO DE PROSPECTO

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

Presentaciones

Pentasa® Enema 1 g × 7.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.885

Elaborado en República Checa por:

Ferring Leciva a.s., K. Rybníku 475, Jesenice, Praga, República Checa.

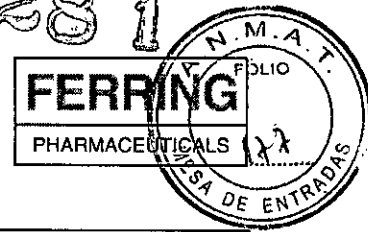
Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.


GISELLE U. PISETTA
APODERADO
Laboratorios Ferring S.A.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Alejandro Meneghini
M.N. 10830

0281



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

PENTASA® MESALAZINA Enema

VENTA BAJO RECETA

Fabricado en República Checa

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO YA QUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas. Puede dañarlos, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si usted presenta algún efecto secundario, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no mencionada en este prospecto.

¿QUÉ CONTIENE ESTE PROSPECTO?

1. ¿QUÉ ES PENTASA® ENEMA Y PARA QUÉ SE USA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR PENTASA® ENEMA?
3. ¿CÓMO ADMINISTRAR PENTASA® ENEMA?
4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
5. ¿CÓMO ALMACENAR PENTASA® ENEMA?
6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

1- ¿QUÉ ES PENTASA® ENEMA Y PARA QUÉ SE USA

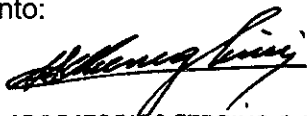
PENTASA enema es un agente terapéutico intestinal.

PENTASA enema se usa en episodios agudos de colitis ulcerosa en recto y colon sigmoideo (inflamación del intestino grueso con ulceración).

2- QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR PENTASA® ENEMA

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar PENTASA enema. Tenga especial precaución con este medicamento:


 LABORATORIOS FERRING S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
 M.N. 10260


 Amílcar Oris de Roa
 Apoderado
 Laboratorios Ferring S.A.

CH



- si es alérgico a la mesalazina, sulfasalazina, ácido salicílico o sus derivados (ej., ácido acetilsalicílico o aspirina) o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (listados en el punto 6).
- si tiene un deterioro severo hepático o renal.
- si padece una enfermedad que pueda ocasionarle facilidad para el **sangrado**.
- si tiene una **úlcer a péptica** activa (úlcer a estomacal o úlcer a duodenal).
- si está tomando alguna **medicación** que pueda afectar la **función renal** ej. medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) tales como la aspirina o el ibuprofeno
- si tiene enfermedad pulmonar, particularmente asma.
- si desarrolla repentinamente calambres abdominales, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza severo y erupciones en la piel (rash cutáneo).

Ante la presencia de estas precauciones o advertencia consulte a su médico

Mientras usted esté bajo tratamiento con este medicamento, su médico le solicitará análisis periódicos de sangre a fin de controlar la función de sus riñones especialmente al comienzo del tratamiento.

PENTASA enema y el uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando/usando,

- **azatioprina** (usada después de trasplantes o para tratar enfermedades auto-inmunes)
- **6-mercaptapurina o tioguanina** (quimioterapia)
- ciertos agentes que inhiben la coagulación sanguínea (medicamentos para la trombosis o para diluir su sangre)

En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sulfasalazina, el tratamiento con Pentasa enema debe iniciarse únicamente bajo una cuidadosa supervisión médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que puede estar embarazada o está planificando tener un bebé, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Es muy poca la experiencia que se tiene sobre el uso de mesalazina durante el embarazo y la lactancia.

Se han reportado trastornos sanguíneos en recién nacidos de madres que estaban siendo tratadas con este medicamento. El recién nacido puede desarrollar reacciones alérgicas luego de la lactancia, como por ejemplo diarrea.

Si el recién nacido presenta diarrea, la lactancia deberá discontinuarse.

Conducción y uso de máquinas

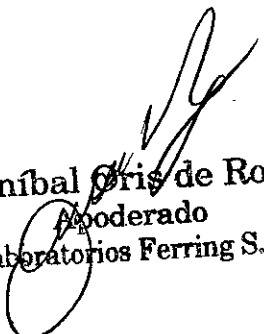
PENTASA enema no tiene influencias o peligros sobre la capacidad de manejar o utilizar maquinarias.

3- ¿CÓMO ADMINISTRARSE PENTASA® ENEMA?

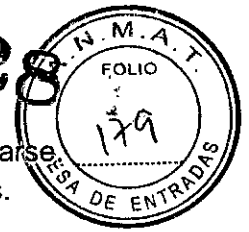
Siempre use PENTASA enema exactamente como se lo indica su médico.

Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.N. 10850


Anibal Gris de Roa
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

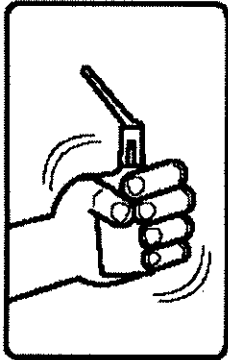
028



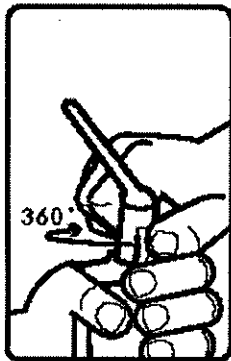
La dosis recomendada es:

Adultos: aplicar un enema, (1 g de mesalazina) por día, por la noche, antes de acostarse.
Niños: es muy escasa la información y la experiencia disponible para el uso en niños.

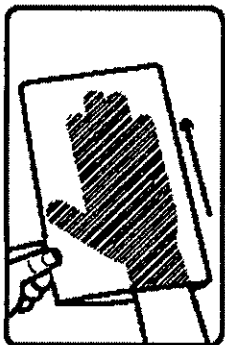
Se recomienda evacuar el intestino antes de utilizar PENTASA enema.



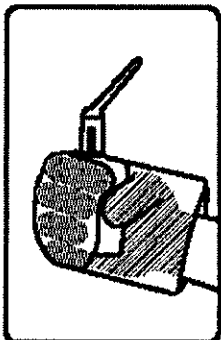
1. Retire el frasco enema del empaque de aluminio inmediatamente antes de usarlo y agite bien



2. Para abrir el envase gire la tapa en dirección de las agujas del reloj, en un giro completo (el aplicador debe quedar en la misma posición que antes de girarlo)



3. Coloque en su mano una de las bolsas descartables que se proporcionan en el estuche

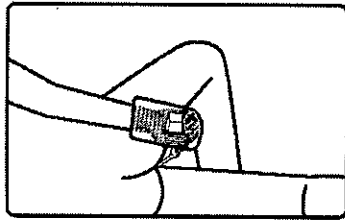


4. Sujete el frasco como se indica en el dibujo

Alejandro A. Meneghini
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.N. 10860

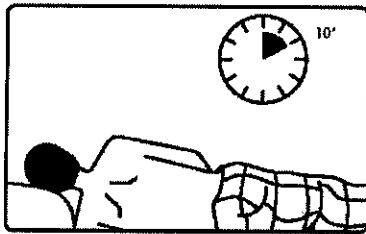
Arnibal Oris de Roa
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

G

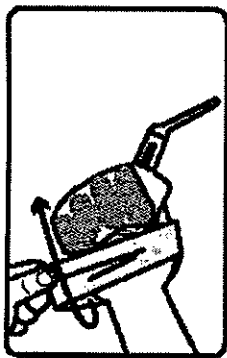


5. Para administrar el enema, recuéstese sobre su lado izquierdo con la pierna izquierda estirada y la derecha doblada por delante de la pierna estirada a fin de mantener el equilibrio. Cuidadosamente inserte la punta del aplicador dentro del recto. Realice una presión lo suficientemente estable mientras vacía el contenido del frasco. El contenido del frasco debe aplicarse como máximo dentro de los 30-40 segundos.

6. Una vez que el frasco está vacío, retirar el aplicador con el envase aún presionado.



7. El enema debe retenerse en el intestino. Manténgase en la posición de administración durante 5-10 minutos o hasta que la sensación de despedir el enema haya desaparecido



8. Enrolle la bolsa descartable de su mano envolviendo el frasco enema vacío. Descarte y lave sus manos.

Nota: Recomendamos proteger su ropa de cama y ropa interior contra derrames del líquido, ya que Pentasa® Enema puede decolorar. Si por casualidad derrama líquido sobre la tela, inmediatamente remójelo en agua.

Duración de la administración

La duración de la administración queda a criterio del médico tratante.

Si usted siente que el efecto de PENTASA enema es muy fuerte o muy débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Si olvida administrar PENTASA® ENEMA

Si ha omitido una toma de PENTASA® ENEMA, por favor contacte a su médico.

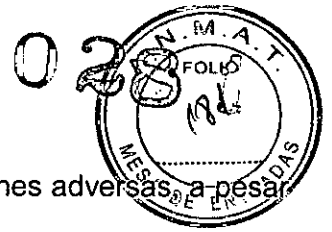
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

[Firma]
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.N. 10050

Aníbal Opis de Roa
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

[Firma]

4- POSIBLES REACCIONES ADVERSAS



Como ocurre con todos los medicamentos, este puede ocasionar reacciones adversas a pesar de que no todas las personas los padecen.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante ensayos clínicos han sido diarrea, náusea, dolor abdominal, dolor de cabeza, vómitos y reacción cutánea (rash).

Ocasionalmente, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad y fiebre debido al mismo medicamento.

Pueden presentarse reacciones locales tales como prurito, síntomas rectales y urgencia por evacuar el intestino.

Reacciones adversas comunes (afectan de 1 a 10 por cada 100 pacientes)

dolor de cabeza, mareos, diarrea, dolor abdominal, náusea, vómitos, erupción en la piel (rash cutáneo)

Reacciones adversas raras (afectan de 1 a 10 por cada 10.000 pacientes)

- inflamación del corazón (miocarditis, pericarditis) que puede causar falta de aire y dolor en el pecho o palpitaciones.

- inflamación del páncreas (pancreatitis) que incluye síntomas como dolor de espalda y estómago.

Reacciones adversas muy raras (afectan a menos de 1 cada 10.000 pacientes)

- anemia y otros trastornos de la sangre (que pueden causar sangrado, moretones, fiebre o dolor de garganta).

- reacciones de hipersensibilidad tal como reacción cutánea alérgica.

- diarrea severa y dolor abdominal como consecuencia de una reacción alérgica de este medicamento dentro del intestino.

- algún trastorno que afecte los nervios de manos y pies (neuropatía periférica), con síntomas como hormigueo y entumecimiento.

- derrame pericárdico que puede causar dolor o presión en el pecho.

- reacciones alérgicas y fibrosis en el pulmón, inflamación de la pleura (recubrimiento de los pulmones) con síntomas como tos, broncoespasmo, molestia en el pecho o dolor al respirar, dificultad para respirar y flema que puede ser sanguinolenta.

- trastorno hepático (estos síntomas incluyen bilirrubina elevada (color amarillento de piel y ojos) y/o heces de color pálido).

- pérdida de pelo reversible.

- dolor muscular o de articulaciones.

- inflamación en distintas partes del cuerpo tales como articulaciones, piel, riñones, corazón, etc. (los síntomas pueden incluir dolor de articulaciones, cansancio, fiebre, sangrado anormal o sin causa aparente (ej., sangrado de nariz), moretones, decoloración púrpura de la piel, manchas en la piel).

- trastornos renales (con síntomas como sangre en orina y/o hinchazón debido a retención de líquidos).

- cambio en el color de la orina.


- semen con menor contenido de espermatozoides (oligospermia) que suele ser reversible.

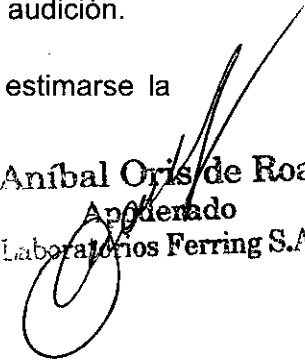
Se han reportado muy pocos casos de hipertensión intracraneal benigna en adolescentes.

Los síntomas incluyen dolor de cabeza, náusea, vómitos o problemas de visión y/o audición.

Ocasionalmente pueden presentarse reacciones alérgicas y fiebre.

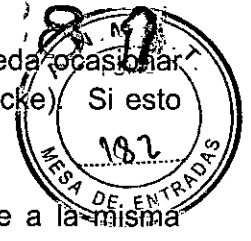
La frecuencia de las siguientes reacciones adversas se desconoce (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850


Aníbal Oris de Roa
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

4

Se han recibido muy ocasionales reportes de reacción alérgica severa que pueda ocasionar hinchazón de cara y cuello y/o dificultad para respirar o tragar (Edema de Quincke). Si esto llega a sucederle contacte a su médico o al Centro de Salud más cercano.



Alguna de las reacciones adversas enumeradas anteriormente pueden deberse a la misma enfermedad intestinal.

Si advierte alguna reacción adversa, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto.

5- ¿CÓMO ALMACENAR PENTASA® ENEMA?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento especificada en la parte exterior del estuche..

Condiciones de almacenamiento:

El frasco enema debe almacenarse únicamente en el sobre de aluminio original.

6 - CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

¿Qué contiene PENTASA® ENEMA?

Principio activo: 1 frasco enema con 100 ml de suspensión contiene 1 g de mesalazina.

Los otros componentes son: metabisulfito de sodio, edetato de sodio, acetato de sodio, ácido clorhídrico y agua purificada.

¿Cómo es PENTASA enema? Y contenido del estuche

Envases conteniendo frascos con 7 enemas.

SOBREDOSIS

En caso de una sobredosis, contacte a su médico o al Centro de Salud más cercano inmediatamente.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico

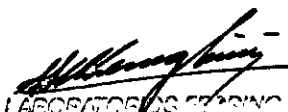
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

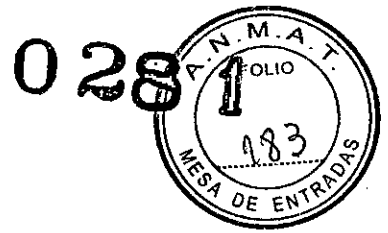
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10660
Anibal Oris de Roa
Aprobado
Laboratorios Ferring S.A.

Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.885



Elaborado en República Checa por:
Ferring Leciva a.s., K. Rybníku 475, Jesenice, Praga, República Checa.

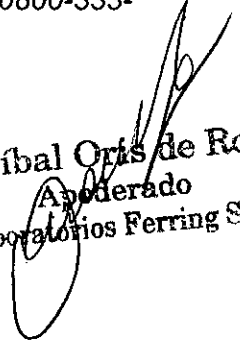
Importado por Laboratorios Ferring S.A.
Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

“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”

Cy


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850


Anibal Ors de Roa
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.