



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

DISPOSICIÓN N° 0714

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000238-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes y nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NUMAL / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, MESALAZINA 400 mg - 500 mg - 800 mg, aprobada por Certificado N° 57.535.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Handwritten initials and marks: 'S', 'P', and a checkmark.



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

DISPOSICIÓN N° 0714

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NUMAL / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA, MESALAZINA 400 mg^e- 500

UP
Q
1



DISPOSICIÓN N° 0714

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

mg - 800 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:
NUMAL 400 mg: Mesalazina 400 mg, Carbonato de sodio 88 mg,
Carboximetilcelulosa sódica 12 mg, Celulosa microcristalina pH 200 40
mg, Estearato de magnesio 4 mg, *Eudragit S 100 34,5 mg, Talco 10,7
mg, Trietilcitrate 5,3 mg, Dióxido de Titanio 5,3 mg. *Composición de
Eudragit S 100: monómeros 17,3 mg, metacrilato de metilo 4,93 mg y de
ácido metacrílico 12,3 mg.- NUMAL 500 mg: Mesalazina 500 mg,
Carbonato de sodio 110 mg, Carboximetilcelulosa sódica 15 mg, Celulosa
microcristalina pH 200 50 mg, Estearato de magnesio 5 mg, /Eudragit S
100 43 mg, Talco 13,2 mg, Trietilcitrate 6,62 mg, Dióxido de Titanio 6,62
mg. *Composición de Eudragit S 100: monómeros 21,5 mg, Metacrilato
de metilo 6,14 mg y de ácido metacrílico 15,4 mg.- NUMAL 800 mg:
Mesalazina 800 mg, Carbonato de sodio 220 mg, Carboximetilcelulosa
sódica 33 mg, Celulosa microcristalina pH 200 110 mg, Estearato de
magnesio 11 mg, *Eudragit S 100 74,4 mg, Talco 22,8 mg, Trietilcitrate
11,4 mg, Dióxido de Titanio 11,4 mg. *Composición de EUDragit S 100:
monómeros 37,2 mg, metacrilato de metilo 10,6 mg y de ácido
metacrílico 26,6 mg.-

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA
S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada los nuevos

SR
P
2



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

DISPOSICIÓN N° 0714

proyectos de rótulos de fojas 41 a 43, 56 a 58 y 71 a 73, los prospectos de fojas 194 a 197, 203 a 206 y 212 a 215 y la información para el paciente de fojas 198 a 202, 207 a 211 y 216 a 220, desglosando de fojas 41 a 43, 194 a 197 y 198 a 202.

ARTICULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.535, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000238-16-7

DISPOSICIÓN N°

0714

Jfs

Handwritten initials and marks on the left side of the page.

Handwritten signature of Dr. Roberto Leide.

Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



0714
19 ENE. 2017

PROYECTO DE ESTUCHE

Numal
Mesalazina 400 mg
Comprimidos Recubiertos de Liberación Retardada

Industria Argentina
Venta Bajo receta

Lote
Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Numal 400 mg
Mesalazina 400 mg; Carbonato de sodio 88 mg; Carboximetilcelulosa sódica 12 mg;
Celulosa Microcristalina pH 200 40 mg; Estearato de Magnesio 4 mg; Eudragit S 100 34,5mg;
Talco 10,7 mg; Trietilcitrate 5,3 mg; Dióxido de Titanio 5,3 mg

Presentación:

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

Conservar preferentemente a menos de 30 °C

Medicamento libre de gluten

Mantener Fuera del alcance de los niños

Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.535

Elabora y Distribuye

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires
Tel Fax 011 42012587
Director Técnico José Luis Cambiaso, Farmacéutico
Elaborado en Virgilio 844 CABA

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10559 - M.P. 11901



0714

PROYECTO DE ESTUCHE

Numal

Mesalazina 500 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Retardada

Industria Argentina

Venta Bajo receta

Lote

Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Numal 500 mg

Mesalazina 500 mg Carbonato de sodio 110 mg Carboximetilcelulosa sódica 15 mg

Celulosa Microcristalina pH 200 50 mg Estearato de Magnesio 5 mg; Eudragit S 100 43 mg;

Talco 13,2 mg; Trietilcitrate 6,62 mg; Dióxido de Titanio 6,62 mg

Presentación:

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

Conservar preferentemente a menos de 30 °C

Medicamento libre de gluten

Mantener Fuera del alcance de los niños

Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.535

Elabora y Distribuye

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de <Buenos Aires

Tel Fax 011 42012587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico

Elaborado en Virgilio 844 CABA

JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10859 - M.P. 11901

PROYECTO DE ESTUCHE

Numal

Mesalazina 800 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Retardada

Industria Argentina

Venta Bajo receta

Lote

Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Numal 800 mg

Mesalazina 800 mg; Carbonato de sodio 220 mg; Carboximetilcelulosa sódica 33 mg;

Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg; Estearato de Magnesio 11 mg; Eudragit S 100 74,4

mg; Talco 22,8 mg; Trietilcitrate 11,4 mg; Dióxido de Titanio 11,4 mg

Presentación:

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

Conservar preferentemente a menos de 30 °C

Medicamento libre de gluten

Mantener Fuera del alcance de los niños

Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.535

Elabora y Distribuye

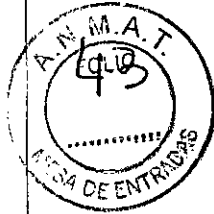
Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de <Buenos Aires

Tel Fax 011 42012587

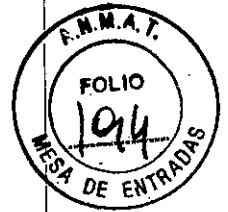
Director Técnico José Luis Cambiaso, Farmacéutico

Elaborado en Virgilio 844 CABA

0714



JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10559 - M.P. 11901



PROYECTO DE PROSPECTO 0714

Numal (Mesalazina 400mg-500mg-800mg) Comprimidos Recubiertos de Liberación Retardada

Industria Argentina

Venta Bajo receta

Fórmulas Cualicuantitativas

Numal 400 mg

Mesalazina 400 mg Carbonato de sodio 88 mg Carboximetilcelulosa sódica 12 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 40 mg Estearato de Magnesio 4 mg; Eudragit S 100 34,5mg; Talco 10,7 mg;
Trietilcitrate 5,3 mg; Dióxido de Titanio 5,3 mg

Numal 500 mg

Mesalazina 500 mg Carbonato de sodio 110 mg Carboximetilcelulosa sódica 15 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 50 mg Estearato de Magnesio 5 mg ; Eudragit S 100 43 mg; Talco 13,2 mg;
Trietilcitrate 6,62 mg; Dióxido de Titanio 6,62 mg

Numal 800 mg

Mesalazina 800 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg ; Eudragit S 100 74,4 mg; Talco 22,8
mg; Trietilcitrate 11,4 mg; Dióxido de Titanio 11,4 mg

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio No Esteroideo Intestinal

Código ATC: A07EC02

Indicaciones:

Tratamiento de la fase activa de la colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y rectocolitis hemorrágica y mantenimiento de la remisión.

Acción Farmacológica:

El mecanismo de la acción supresora de las enfermedades intestinales inflamatorias es incierto. En pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales está aumentada la producción de los metabolitos del ácido araquidónico por la mucosa, tanto por el camino de la ciclooxigenasa como de la lipasa. Parece que la mesalazina disminuye la inflamación inhibiendo la ciclooxigenasa y la lipoxigenasa, disminuyendo de este



modo la producción de prostaglandinas y de leucotrienos y ácidos hidroxieicosa-tetranoicos, respectivamente.

Farmacocinética:

Absorción: Después de la administración de mesalazina por vía oral se absorbe un 20-30% de la dosis. Por su formulación, los comprimidos recubiertos de liberación retardada, se disuelven a pH 7 o más, liberando la mesalazina en el ileo distal y el colon.

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

Aproximadamente el 80% de la dosis administrada se recupera en las heces y en la orina se excreta como acetil-5-ASA metabolito.

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

Posología:

Colitis ulcerosa y/o rectitis hemorrágica en fase aguda: 4 a 8 comprimidos (2 a 4 gr) en 4 tomas por día durante 4 a 8 semanas, dependiendo de la respuesta terapéutica.

Mantenimiento: 2-4 comprimidos (1-2 gr) dividido en 2 tomas por día durante el tiempo necesario hasta la desaparición de los síntomas.

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

Mantenimiento: 4 comprimidos (2 gr) repartidos en 2 tomas diarias.

Contraindicaciones:

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

Advertencias

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

Después del tratamiento inicial o de ataque, la presencia de recidivas debe controlarse mediante una adecuada posología de mantenimiento. Los pacientes con estenosis pilórica pueden presentar una retención gástrica prolongada de los comprimidos que puede retardar la liberación de mesalazina en el colon.

Ocasionalmente puede producirse una exacerbación de los síntomas de la colitis caracterizada por calambres, dolor abdominal, diarrea sanguinolienta y ocasionalmente por fiebre, dolor de cabeza, malestar, prurito, rash y conjuntivitis, que desaparece al interrumpir la administración del medicamento.



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

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

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

Precauciones:

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

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

Mutagenicidad: no se ha observado evidencias de mutagenicidad.

Embarazo-reproducción-fertilidad: con mesalazina no se han visto oligospermia e infertilidad en el hombre, que han sido informados en asociaciones con sulfasalazina. Tampoco tiene efecto sobre la fertilidad y la capacidad reproductora en ratas hembras y macho cuando se administró oralmente a dosis correspondientes a 7 veces la dosis máxima humana.

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

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

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

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

Interacciones medicamentosas:

Evitar la administración simultánea de preparaciones que bajen el pH del colon, como la lactulosa. No se pueden descartar eventuales interacciones con cumarínicos, metrotrexato, probencid, sulfipirazona, espironolactona, furosemida y rifampicina.

La mesalazina puede potenciar los efectos 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 vuelven a sus valores normales con la continuación o interrupción del tratamiento.

Reacciones adversas:

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

Raramente se han observado exantema alérgico, fiebre medicamentosa, broncoespasmo, síndrome lúpico o elevación de la metahemoglobinemia.

Hay algunos informes de discrasias sanguíneas o depresión de la médula ósea y anemia aplásica; leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, pancreatitis, hepatitis, pericarditis y miocarditis, agranulocitosis, neuropatía periférica, nefritis intersticial, síndrome nefrítico, alteraciones renales producidas durante el tratamiento oral que generalmente son reversibles.

Sobredosificación:

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

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

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

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

Presentación:

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

Conservar preferentemente a menos de 30 °C

Medicamento libre de gluten

Mantener Fuera del alcance de los niños

Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.535

Elabora y Distribuye

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Tel Fax 011 4201-2587 Director Técnico José Luis Cambiaso, farmacéutico

Elaborado en Virgilio 844 CABA

0714



Prospecto: información para el paciente

Numal 400-500-800

(Mesalazina)

Comprimidos Recubiertos de Liberación Retardada

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 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:

Qué es Numal® y para qué se utiliza

Qué necesita saber antes de tomar Numal®

Cómo tomar Numal®

Posibles efectos adversos

Conservación de Numal®

Qué es Numal® y para qué se utiliza

Numal Tratamiento de la fase activa de la colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y rectocolitis hemorrágica y mantenimiento de la remisión.

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria intestinal en la que el revestimiento del intestino está inflamado y desarrolla muchas roturas diminutas en su superficie (úlceras) que pueden sangrar.

Numal® contiene comprimidos recubiertos de liberación retardada conteniendo como principio activo (Mesalazina). Esto ayuda a reducir la inflamación y los síntomas dolorosos.

Qué necesita saber antes de tomar Numal®

No tome Numal®

Si es **alérgico (hipersensible)** a la **mesalazina** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si es **alérgico** a otros **salicilatos** por ejemplo **aspirina**

Si tiene problemas graves de **riñón** y/o **hígado**

0714



Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Numal:

Si usted es alérgico a la **sulfasalazina** (riesgo de alergia a salicilatos).

Si tiene actualmente o ha tenido anteriormente deterioro de la función **del riñón o del hígado**

Si tiene una enfermedad que pueda hacerle propenso a sufrir **hemorragias**

Si tiene **úlceras pépticas** activa (úlceras de estómago o úlcera duodenal)

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 de pulmón, asma en particular

Se deberá interrumpir el tratamiento inmediatamente en caso de calambres abdominales, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza intenso y erupción.

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

Interacción de NUMAL® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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)

Determinados fármacos que inhiben la coagulación de la sangre (medicamentos para la trombosis o para diluir la sangre)

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 tomar este medicamento.

Existe una experiencia limitada con el uso de mesalazina durante el embarazo y la lactancia.

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.

Conducción y uso de máquinas:

No se conoce que este medicamento afecte a la capacidad de conducir y/o manejar máquinas.

Cómo tomar Numal®

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.

Adultos:

Colitis ulcerosa y/o rectitis hemorrágica en fase aguda: 4 a 8 comprimidos (2 a 4 gr) en 4 tomas por día durante 4 a 8 semanas, dependiendo de la respuesta terapéutica.

Mantenimiento: 2-4 comprimidos (1-2 gr) dividido en 2 tomas por día durante el tiempo necesario hasta la desaparición de los síntomas.

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

Mantenimiento: 4 comprimidos (2 gr) repartidos en 2 tomas diarias.

Deberá tomar los gránulos oralmente (por la boca),

No mastique el comprimido

Si usted ha olvidado tomarse una dosis, tómese la tan pronto como se acuerde, y después tome la próxima dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

Posibles efectos adversos Al igual que todos los medicamentos, Numal® sobres puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- diarrea
- dolor abdominal
- náusea
- vómitos
- dolor de cabeza
- erupción cutánea

Los siguientes 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)

Mareo

Flatulencia (gases)

Los siguientes efectos adversos muy raros, afectan a menos de 1 de 10.000 pacientes tratados:

Anemia y otros trastornos sanguíneos (descenso en el número de ciertas células sanguíneas, que pueden causar sangrados inexplicables, moratones, fiebre o dolor de garganta)

Trastornos del hígado (los síntomas incluyen ictericia (amarillamiento de la piel y/o los ojos) y/ o heces blancas).

Trastornos del riñón (los síntomas incluyen sangre en la orina, y/o edema (hinchazón debido al aumento de fluidos).

Neuropatía periférica (condición que afecta a los nervios de las manos y los pies incluyendo síntomas de cosquilleo y entumecimiento)

Reacciones pulmonares alérgicas y fibróticas, inflamación del revestimiento de los pulmones o cicatrización del pulmón (los síntomas incluyen tos, broncoespasmo, molestias en el pecho o dolor al respirar, dificultad para respirar, flemas sangrantes y/o excesivas)

Pérdida de pelo (ésta 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)

Acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico) que puede causar dolor o presión en el pecho

Cambio del color de la orina.

Semen con baja concentración de espermia (oligospermia) (esto es reversible).

Diarrea grave y dolor abdominal debido a una reacción alérgica a este medicamento en el intestino.

Se han notificado casos aislados de hipertensión intracraneal benigna (aumento del fluido alrededor del cerebro) en adolescentes. Los síntomas incluyen dolor de cabeza, náuseas, vómitos, y/o distorsión visual o auditiva.

Se han notificado muy pocos casos de reacción alérgica grave que podría conducir 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 urgencia más cercano inmediatamente.

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones alérgicas y fiebre.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Conservación de Numal®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el sobre de aluminio. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Contenido del envase y otra información adicional

**NUMAL® NO CONTIENE LACTOSA
MEDICAMENTO LIBRE DE GLUTEN**

Composición de Numal®

Numal® contiene:

Principio Activo: Mesalazina 400mg-500mg-800mg

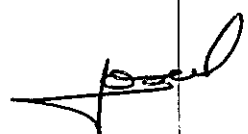
Excipientes:

Carbonato de sodio, Carboximetilcelulosa sódica, Celulosa Microcristalina pH 200, Estearato de Magnesio; Eudragit S 100, Talco, Trietilcitrato; Dióxido de Titanio.

Sobredosificación:

En caso de ingestión accidental de dosis muy elevadas y luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, se llevarán a cabo los tratamientos sintomáticos que se consideren oportunos. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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



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

0714



Presentación:

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

Conservar preferentemente a menos de 30 °C

Mantener Fuera del alcance de los niños

Este medicamento es para Usted, no se lo recomiende ni lo comparta con otras personas

Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.

Elabora y Distribuye

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Tel Fax 011 4201-2587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico

Elaborado en Virgilio 844 CABA