



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-69880752-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-69880752-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MESALAZINA 500 mg – 1 g; aprobado por Certificado N° 44.885.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

DE LIBERACION PROLONGADA, MESALAZINA 500 mg – 1 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-138708602-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-138708855-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de 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.

EX-2022-69880752-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.20 23:58:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.20 23:58:10 -03:00

PENTASA® 500 mg / PENTASA® 1 g MESALAZINA

**Comprimidos de liberación prolongada 500 mg
Comprimidos de liberación prolongada 1 g**

Fabricado en Alemania o Suiza

VENTA BAJO RECETA

Fórmulas Cualitativas

Cada comprimido de 500 mg contiene: Mesalazina 500mg, povidona 25 mg, etilcelulosa 6 — 9 mg, estearato de magnesio 1 mg, talco 9 mg, celulosa microcristalina 207 mg.

Cada comprimido de 1 g contiene: Mesalazina 1000mg, povidona 50 mg, etilcelulosa 12 — 18 mg, estearato de magnesio 2 mg, talco 18 mg, celulosa microcristalina 414 mg.

Acción terapéutica

Código ATC: A07EC02. Grupo farmacoterapéutico: agentes antiinflamatorios intestinales, ácido aminosalicílico y agentes similares

Indicaciones

Tratamiento de la colitis ulcerosa leve a moderada y enfermedad de Crohn.

Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Acción farmacológica

La mesalazina es el componente activo de la sulfasalazina, que es utilizada para el tratamiento de colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn durante un largo tiempo.

Los estudios clínicos muestran que la eficacia terapéutica de la mesalazina, administrada tanto de manera oral como rectal, parece deberse al efecto local ejercido sobre el tejido intestinal inflamado, más que a un efecto sistémico. Existe información que sugiere que la severidad de la inflamación colónica en pacientes con colitis ulcerosa tratados con mesalazina es inversamente relacionada con las concentraciones de mesalazina en la mucosa.

En pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal se produce un aumento de la migración leucocitaria, 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 la mesalazina no está completamente dilucidado, aunque incluye acciones tales como activación de la forma gamma de los receptores activados por proliferadores de peroxisomas (PPAR- γ) e inhibición del factor nuclear kappa β (NF κ B) en la mucosa intestinal. 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. Actualmente se desconoce cual, si alguno, de estos mecanismos juega 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 en pacientes avalan el rol de la mesalazina en la prevención del CCR asociado a colitis, con un descenso regulado de las vías de señalización dependientes de la inflamación e independientes de la ausencia de inflamación relacionadas con el desarrollo de CCR asociado a colitis. Sin embargo, los datos provenientes de los metaanálisis,

incluyendo poblaciones de referencia y aquellas que no lo son, proporcionan información clínica inconsistente en relación al beneficio de mesalazina en el riesgo de carcinogénesis asociado a colitis ulcerosa.

Propiedades Farmacocinéticas

Características generales de la sustancia activa

Liberación y biodisponibilidad local:

La eficacia terapéutica de la mesalazina muy probablemente dependa de un contacto local de la mesalazina con el área de la mucosa intestinal afectada.

Pentasa comprimidos de liberación prolongada, se compone de microgránulos de mesalazina recubiertos de etilcelulosa. Tras la administración y desintegración de los comprimidos, los microgránulos ingresan al duodeno en el plazo de una hora después de la administración, independientemente de la ingestión de comida. La mesalazina es continuamente liberada de los microgránulos recubiertos a través de todo el tracto gastrointestinal en cualquier condición de pH enteral.

Absorción:

La biodisponibilidad de Pentasa luego de la administración oral puede estimarse en 30% aproximadamente, en función de los datos recuperados de la orina en voluntarios sanos.

Las concentraciones plasmáticas máximas se observan 1-6 horas después de la administración de la dosis. Un régimen de una dosis diaria de mesalazina (1 x 4g/d) y un régimen de dos dosis al día (2 x 2g/d) resultan en exposiciones sistémicas comparables (AUC) durante 24 horas e indica una liberación continua de mesalazina desde la formulación durante el periodo de tratamiento.

El estado estacionario se alcanza luego de un periodo de tratamiento de 5 días de administración oral.

	Dosis única		Estado Estacionario	
	C máx ng/mL	AUC 0-24 (h-ng/mL)	C máx (ng/mL)	AUC 0-24 (h-ng/mL)
Mesalazina				
2 g BID*	5103.51	36,456	6803.70	57,519
4 g OD**	8561.36	35,657	9742.51	50,742

Peso molecular de mesalazina: 153.13 g/mol; Ac-mesalazina: 195.17 g/mol.

*BID: dos veces al día;

OD**: una vez al día.

El tránsito y liberación de mesalazina luego de la administración oral es independiente de la administración simultánea de alimentos, mientras que la exposición sistémica puede aumentar.

Distribución:

La mesalazina y la acetil-mesalazina no atraviesan la barrera hematoencefálica. La unión de la mesalazina a la proteína es de aproximadamente 50%, y de alrededor de un 80% para la acetil-mesalazina.

Biotransformación.

La mesalazina es metabolizada tanto pre-sistémicamente por la mucosa intestinal como sistémicamente en el hígado a N-acetil-mesalazina (acetil mesalazina) principalmente por NAT-1. Parte de la acetilación también se produce por acción de las bacterias del colon. La acetilación para ser independiente del fenotipo acetilador del paciente.

El índice metabólico de acetil mesalazina a mesalazina en plasma luego de la administración oral varía de 3,5 a 1,3 después de dosis diarias de 500 mg x 3 y 2 g x 3 respectivamente, lo cual implica una acetilación dependiente de la dosis, que puede estar sujeta a saturación.

Eliminación:

No es posible determinar la vida media de eliminación de mesalazina luego de su administración oral debido a la liberación continua de la misma a lo largo del tracto gastrointestinal. Sin embargo, una vez que la formulación no está presente en el tracto gastrointestinal, la eliminación seguirá la vida media plasmática de la mesalazina sin cubierta administrada oral o intravenosa, que es de aproximadamente 40 minutos y para la acetil mesalazina es de aproximadamente 70 minutos.

Características en los pacientes

Los cambios fisiopatológicos como la diarrea y el aumento de la acidez intestinal observados durante la enfermedad activa del intestino inflamado sólo tienen un impacto menor sobre la liberación de mesalazina a la mucosa intestinal después de la administración oral. Se observó un 20-25% de excreción urinaria de la dosis diaria en pacientes con tránsito intestinal acelerado. De manera similar, se observó un aumento correspondiente en la excreción fecal.

Datos de seguridad preclínica

En todas las especies que se han examinado se ha demostrado una nefrotoxicidad definitiva y una posible toxicidad gastrointestinal. La nefrotoxicidad es evidente con dosis que son 5-10 veces las empleadas en humanos.

En estudios realizados en animales, no se observó una toxicidad significativa en el tracto gastrointestinal, en el hígado ni en el sistema hemopoyético.

Los sistemas de ensayos in vitro y los estudios in vivo no mostraron evidencia de efectos mutagénicos. Los estudios sobre el potencial cancerígeno realizados en ratas no mostraron evidencia de incremento en la incidencia de tumores en relación con la droga.

Los estudios en animales con mesalazina oral no indican efectos dañinos directos o indirectos en relación con la fertilidad, el embarazo, el desarrollo embrionario-fetal, el parto o el desarrollo post natal.

Posología - Modo de administración

Si no se indica otra posología, se puede aplicar la siguiente recomendación general:

Colitis ulcerosa

Tratamiento activo de la enfermedad:

Adultos:

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

Población pediátrica: Niños de 6 años o mayores

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)

Terapia de mantenimiento:

Adultos: Dosificación individual. Dosis recomendada, 2 g de mesalazina una vez al día. También puede administrarse en dosis divididas

Población pediátrica: Niños de 6 años o mayores.

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 recomendada en adultos).

Enfermedad de Crohn.

Tratamiento activo de la enfermedad

Adultos: Dosificación individual de cada paciente, hasta 4g diarios dividido en dosis.

Población pediátrica: Niños de 6 años o mayores.

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 4g/día (dosis máxima en adultos).

Tratamiento de mantenimiento

Adultos: Dosificación individual de cada paciente, hasta 4g diarios en dosis divididas.

Población pediátrica: Niños de 6 años o mayores.

Se determina de manera individual, comenzando con 15-30mg/Kg/día en dosis divididas. La dosis total no debe exceder los 4g diarios (dosis recomendada en adultos)

Generalmente se recomienda que la dosis administrada en niños con un peso corporal de hasta 40 Kg sea la mitad de la administrada en adultos; y la dosis normal recomendada en adultos para aquellos niños que pesen más de 40 Kg.

Modo de administración:

No se deben masticar los comprimidos. Para facilitar la ingesta, los comprimidos pueden dispersarse en 50 ml de agua fría. Revolver y tomar inmediatamente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a mesalazina, los salicilatos o cualquiera de los excipientes.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal severa.

Advertencias especiales y precauciones de uso La mayoría de los pacientes que son intolerantes hipersensibles a la sulfasalazina pueden tomar Pentasa sin riesgo de reacciones similares. No obstante, se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes alérgicos a la sulfasalazina (riesgo de alergia a salicilatos). Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), en asociación con el tratamiento con mesalazina.

Se deberá interrumpir el tratamiento inmediatamente en caso de síntomas agudos de intolerancia tales como calambres abdominales, dolor abdominal agudo, fiebre, dolor de cabeza intenso y rush.

Deben tomarse precauciones especiales en paciente con deterioro de la función hepática. Los parámetros de función hepática tales como ALT o AST deberán evaluarse antes y durante el tratamiento, a criterio del médico encargado del tratamiento.

No se recomienda el uso del fármaco en paciente con insuficiencia renal ni en pacientes con diátesis hemorrágica. Se debe monitorizar la función renal a intervalos regulares (por ej. creatinina sérica), especialmente durante la fase inicial del tratamiento. Deberá determinarse el estado urinario (tiras reactivas) antes y durante el tratamiento a criterio del médico encargado del tratamiento. En los pacientes que desarrollen una alteración renal durante el tratamiento se debe sospechar nefrotoxicidad inducida por la mesalazina. El uso concomitante de otros agentes nefrotóxicos conocidos, tales como los AINE y azatioprina, puede aumentar el riesgo de reacciones renales.

Se recomienda precaución en pacientes con úlcera péptica activa.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deberán vigilarse cuidadosamente durante el curso de un tratamiento.

Se han registrados casos aislados de reacciones de hipersensibilidad cardiaca (miocarditis y pericarditis) inducidas por mesalazina. Se han descrito muy raramente casos de discrasias sanguíneas graves con mesalazina (ver la sección Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción). Se recomienda realizar análisis sanguíneos para recuento sanguíneo diferencial antes y durante el tratamiento a criterio del médico encargado del tratamiento. El tratamiento deberá discontinuarse si hay sospecha o evidencia estas reacciones adversas.

Se recomienda realizar análisis de seguimiento 14 días posteriores al comienzo del tratamiento, luego 2 ó 3 análisis con intervalos de 4 semanas. Si los hallazgos son normales, los controles de seguimiento se

deberán realizarse cada tres meses. Si ocurriesen síntomas adicionales, los análisis deberían realizarse de forma inmediata.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo estudios de interacción. Las terapias combinadas con PENTASA y azatioprina o 6-mercaptopurina o tioguanina han mostrado una frecuencia mayor de los efectos mielosupresores, y no puede descartarse una interacción; no obstante, no se ha establecido el mecanismo detrás de la interacción. Se recomienda controlar en forma regular los glóbulos blancos y deberá ajustarse el régimen de dosis de tiopurina en forma correspondiente. Existe escasa evidencia de que la mesalazina podría disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay experiencia limitada en el uso de mesalazina en mujeres embarazadas. Excepto por un caso de insuficiencia renal después de un uso prolongado de dosis altas de mesalazina (2-4 g, por vía oral) en una mujer embarazada, hasta ahora no se conocen efectos negativos sobre el embarazo.

La condición subyacente “enfermedad del intestino irritable” en sí misma puede aumentar los riesgos en el embarazo de nacimiento prematuro y parto de feto muerto, así como de peso menor en el nacimiento.

Los estudios en animales no mostraron toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

Se sabe que la mesalazina y el metabolito acetil-mesalazina atraviesan la placenta. Se han reportado trastornos sanguíneos (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia y anemia) en recién nacidos de madres tratadas con mesalazina.

PENTASA comprimidos de liberación controlada no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia, excepto cuando los beneficios potenciales del tratamiento superan los riesgos potenciales, a criterio del médico.

Lactancia

La mesalazina y el metabolito acetil-mesalazina se excretan en la leche materna. Es insuficiente la información con respecto a los efectos de la mesalazina en recién nacidos o lactantes. No se pueden excluir las reacciones de hipersensibilidad como la diarrea en los bebés. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o el tratamiento con PENTASA comprimidos de liberación controlada. Al hacerlo, debe considerarse el beneficio de la lactancia para el bebé, así como el beneficio de la terapia para la mujer.

Fertilidad

No hay datos en humanos en términos de efectos de mesalazina sobre la fertilidad en mujeres y hombres. Los estudios en animales no indican ningún impacto negativo sobre la fertilidad en hembras y machos (ver la sección Datos de seguridad preclínica).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No es probable que el tratamiento con Pentasa afecte la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes observadas en los estudios clínicos son diarrea, náuseas, dolor abdominal, cefaleas, vómitos y erupción.

Pueden ocurrir eventualmente reacciones de hipersensibilidad y fiebre.

Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y fiebre al fármaco, y se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, que incluyen Síndrome de Steven Johnson (SSJ) y Necrólisis epidérmica tóxica NET, asociadas con el tratamiento con mesalazina.

Frecuencia de efectos adversos, basada en ensayos clínicos y en la experiencia posterior a la introducción en el mercado:

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Raro (≥1/10000 a <1/1000)	Muy raro (<1/10000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático			Alteración en el recuento sanguíneo [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, incluye la reacción anafiláctica, la reacción al medicamento con Eosinofilia y los síntomas sistémicos síndrome de hipersensibilidad a drogas (síndrome DRESS)	
Trastornos del sistema nerviosos	Cefaleas Mareos		Neuropatía periférica	
Trastornos cardíacos		Miocarditis* pericarditis*		
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino			Reacciones pulmonares alérgicas y fibróticas ((incluyen disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis alérgica), eosinofilia pulmonar, enfermedad pulmonar intersticial, infiltración pulmonar, neumonitis	

Trastornos gastrointestinales	Diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos y flatulencias	Pancreatitis aguda* Aumento de la amilasa	Pancolitis	
Trastornos hepatobiliares			Alteración de los parámetros de la función hepática (como aumento en las transaminasas) y parámetros de colestasis (por ejemplo, fosfatasa alcalina, gamma-glutamilttransferasa y bilirrubina), hepatotoxicidad (incluye hepatitis*, hepatitis colestática, cirrosis, insuficiencia hepática)	
Trastornos en la piel tejido subcutáneo	Rash (incluida urticaria y rash eritematosos),	Fotosensibilidad**	Alopecia reversible Dermatitis alérgica Eritema multiforme,	Síndrome de Stevens Johnson (SSJ)/ necrolitis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo			Mialgia, artralgia, síndrome de lupus eritematoso (lupus eritematoso sistémico)	
Trastornos renales y urinarios			Deterioro de la función renal (incluye nefritis intersticial agudacrónica*, síndrome nefrítico), insuficiencia renal (aguda/crónica), decoloración de la orina	Calculos renales
Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas			Oligoespermia (reversible)	
Trastornos generales y problemas en el sitio de administración			Fiebre causada por el medicamento	

(*) No se conoce el mecanismo por el cual la mesalazina induce miocarditis y pericarditis, pancreatitis, nefritis y hepatitis, pero puede tener un origen alérgico.

(**) Fotosensibilidad: Se reportan reacciones más severas en pacientes con enfermedades cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eczema atópico

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

Reporte de sospechas de reacciones adversas

Si padece algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto. Usted también puede reportar efectos secundarios directamente a través del sistema de reporte nacional de farmacovigilancia.

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.

Sobredosificación

Experiencia aguda en animales:

La administración de una dosis única intravenosa de mesalazina de 920 mg/kg en ratas o de dosis orales únicas de mesalazina de hasta 5 g/kg en cerdos no fueron letales.

Experiencia en humanos:

Es limitada la experiencia de sobredosis con Pentasa que no indiquen toxicidad renal o hepática. Pueden aparecer síntomas de intoxicación con salicilatos dado que Pentasa es un amino salicilato, Los síntomas por sobredosis con salicilatos están bien descritos en la literatura.

Se han comunicado casos de pacientes que tomaron dosis orales diarias de 8 gramos durante un mes sin efectos adversos.

No hay un antídoto específico y el manejo de la sobredosis es de apoyo y sintomático. El tratamiento en el hospital incluye un monitoreo exhaustivo de la función renal.

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

Presentaciones

Pentasa® / Mesalazina 500 mg-envases con 20 comprimidos.

Pentasa® / Mesalazina 500 mg-envases con 50 comprimidos.

Pentasa® / Mesalazina 500 mg-envases con 60 comprimidos.

Pentasa® / Mesalazina 500 mg-envases con 100 comprimidos.

Pentasa® / Mesalazina 500 mg-envases con 500 comprimidos (presentación hospitalaria).

Pentasa® / Mesalazina 1 g-envases con 30 comprimidos.

Pentasa® / Mesalazina 1 g-envases con 60 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Pentasa® debe ser mantenido a una temperatura entre 15°C y 30°C en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.885.

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

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

Fabricado en Alemania por: Pharbil Pharma GmbH, Reichenberger Str.43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Fabricado en Suiza: Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint Prex, Suiza.

Acondicionamiento secundario (Para Pentasa 1g comprimidos x 30): Laboratorios Ferring S.A., Dr Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión: 07/2022



FERRANTE Miguel Alberto
CUIL 20269187272

CCDS V.17
SPC DEU

Página 9 de 9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-69880752- FERRING - Prospectos - Certificado N44.885

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.26 21:57:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.26 21:57:04 -03:00

Proyecto Información para el paciente
PENTASA® 500 mg comprimidos de liberación prolongada
PENTASA® 1 g comprimidos de liberación prolongada
Mesalazina
Fabricado en Alemania o Suiza
Venta bajo receta

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. Ver sección 4.0 “Posibles efectos adversos”

Contenido del prospecto

1. Qué es Pentasa® comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pentasa® comprimidos
3. Cómo tomar Pentasa® comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pentasa® comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pentasa® comprimidos y para qué se utiliza

Pentasa® comprimidos está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa leve a moderada y enfermedad de Crohn.

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.

Pentasa® contiene el principio activo mesalazina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios intestinales que ayudan a reducir la inflamación y los síntomas dolorosos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pentasa® comprimidos

No tome Pentasa® comprimidos:

- Si es alérgico al principio activo a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) “Contenido del envase e información adicional”.
- Si es alérgico a salicilatos por ejemplo aspirina.
- Si tiene problemas graves de riñón y/o hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si es alérgico a la sulfasalazina (riesgo de alergias a salicilatos)
- 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.
- Pueden producirse cálculos renales con el uso de mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con mesalazina.
- Si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina

Se han observado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con el tratamiento a base de mesalazina. Deje de tomar mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4. “Posibles efectos adversos”

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.

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.

Niños y adolescentes:

Existe documentación limitada sobre el efecto en niños (6-18 años). La dosificación será determinada por el médico.

Uso de Pentasa® comprimidos con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

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

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

Fertilidad:

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

Conducción y uso de máquinas:

El tratamiento con Pentasa® comprimidos no parece ejercer ninguna influencia en la capacidad de conducir y/o manejar máquinas.

3. Cómo tomar Pentasa® comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Colitis ulcerosa:

Tratamiento activo de la enfermedad

Adultos:

Su médico puede prescribirle generalmente hasta 4 gramos de mesalazina una vez al día o en dosis divididas.

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 total no deberá exceder los 4g diarios (dosis máxima en adultos)

Tratamiento de mantenimiento:

Adultos:

Su médico puede prescribirle generalmente hasta 2g de mesalazina una vez al día o en dosis divididas

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 total no debe exceder los 2g diarios (dosis recomendada en adultos).

Enfermedad de Crohn:

Tratamiento activo de la enfermedad

Adultos:

Su médico puede prescribirle generalmente hasta 4g de mesalazina una vez al día o en dosis divididas

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 total no debe exceder los 4g diarios (dosis recomendada en adultos).

Tratamiento de mantenimiento

Adultos:

Su médico puede prescribirle generalmente hasta 4g de mesalazina una vez al día o en dosis divididas

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 total no debe exceder los 4g diarios (dosis recomendada en adultos).

Deberá tomar los comprimidos enteros oralmente (por la boca). Para facilitar la administración se pueden suspender en 50 ml de agua fría, agitarse e ingerirse inmediatamente.

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

Si toma más Pentasa® comprimidos de lo recomendado por su médico

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

Si olvidó tomar Pentasa® comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pentasa® comprimidos

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pentasa® 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, Pentasa® comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Deje de tomar mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

Manchas rojizas no elevadas, o manchas circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

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

- dolor de cabeza
- diarrea
- náuseas
- dolor abdominal
- vómitos
- erupción cutánea
- flatulencia (gases)

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) y aumento de la amilasa
- mareos
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

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

- eosinofilia (como parte de una reacción alérgica) y trastornos sanguíneos como reducción de los glóbulos rojos (anemia), de los glóbulos blancos (leucopenia), de las plaquetas (trombocitopenia), que pueden aumentar la probabilidad de tener infecciones o hemorragias.
- trastornos del hígado (hepatitis) caracterizado por síntomas que incluyen ictericia (amarillamiento de la piel y/o los ojos) y/ o heces blancas.
- trastornos del riñón (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 presión 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 con sangre 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), confusión, 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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2)

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.

Usted también puede reportar efectos secundarios directamente a través del sistema de reporte nacional de farmacovigilancia.

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. Conservación de Pentasa® comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Pentasa® debe ser mantenido a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6. Contenido del envase e información

Adicional Composición de Pentasa®

comprimidos

- Pentasa® 500 mg Comprimidos de liberación prolongada
- El principio activo es mesalazina. Cada comprimido contiene 500 mg de mesalazina.
- Los demás componentes son: povidona, etilcelulosa, estearato de magnesio, talco, celulosa microcristalina.

- Pentasa® 1 g Comprimidos de liberación prolongada
- El principio activo es mesalazina. Cada comprimido contiene 1 gramo de mesalazina.
- Los demás componentes son: povidona, etilcelulosa, estearato de magnesio, talco, celulosa microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pentasa® 500 mg comprimidos de liberación prolongada se presenta como comprimidos blanco grisáceos a marrón claro, redondos, moteados. Marca de corte y grabado en una cara con 500 mg y en la otra cara como PENTASA®

Pentasa® 1g comprimidos de liberación prolongada se presenta como comprimidos blanco grisáceos a marrón-claro, ovalados, moteados y grabados en ambos lados con: PENTASA®.

Presentaciones

- Pentasa® / Mesalazina 500 mg-envases con 20 comprimidos.
- Pentasa® / Mesalazina 500 mg-envases con 50 comprimidos.
- Pentasa® / Mesalazina 500 mg-envases con 60 comprimidos.
- Pentasa® / Mesalazina 500 mg-envases con 100 comprimidos.
- Pentasa® / Mesalazina 500 mg-envases con 500 comprimidos (presentación hospitalaria).
- Pentasa® / Mesalazina 1 g-envases con 30 comprimidos.
- Pentasa® / Mesalazina 1 g-envases con 60 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.885.

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

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

Fabricado en Alemania por: Pharbil Pharma GmbH, Reichenberger Str.43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Fabricado en Suiza: Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint Prex, Suiza.

Acondicionamiento secundario (Para Pentasa 1g comprimidos x 30): Laboratorios Ferring S.A., Dr Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión: 07/2022

CCDS V.17

CPP DEU

The logo for ANMAT (Argentina's National Administration of Drugs, Food, and Medical Devices) features a stylized bird-like figure above the lowercase text 'anmat'.

FERRANTE Miguel Alberto
CUIL 20269187272

CCDS V.17
SPC DEU

Página 8 de 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-69880752- FERRING - inf pacientes - Certificado N44.885.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.26 21:59:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.26 21:59:30 -03:00