



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29968597-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-29968597-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada 5-ASA / MESALAZINA, para su forma farmacéutica MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, Certificado N° 40.133.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. para la especialidad medicinal que se denominará 5-ASA 4g la nueva concentración de MESALAZINA 4g, para la forma farmacéutica MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2021-04588382-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 40.133 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse el rótulo primario que se corresponde con GEDO N° IF-2020-50299659-APN-DERM#ANMAT, rótulo secundario que se corresponde con GEDO N° IF-2020-50299662-APN-DERM#ANMAT; prospecto que se corresponde con GEDO N° IF-2020-50299646-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2020-50299637-APN-DERM#ANMAT.

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

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

EX-2020-29968597-APN-DGA#ANMAT

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 40.133, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: 5-ASA 4g.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MESALAZINA.
- FORMA FARMACÉUTICA: MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- CONCENTRACIÓN: MESALAZINA 4000,0 mg/ SOBRE.
- EXCIPIENTES: ESFERAS DE AZÚCAR 1807,20 mg, POVIDONA 617,20 mg, COPOLÍMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO A 34,80 mg, COPOLÍMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO B 139,20 mg, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 16,40 mg, TALCO 24,00 mg.
- ENVASE PRIMARIO: SOBRE DE FOLIA MULTILAMINADA DE POLIÉSTER / ALUMINIO / POLIETILENO.
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES POR 10, 20, 30, 50, 60, 500 Y 1000 SOBRES CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO

EXCLUSIVO DE HOSPITALES. CADA SOBRE CONTIENE 4g DE MESALAZINA.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 - 30°C, EN SU EMPAQUE ORIGINAL.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS NOVOCAP S.A. (Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires) - elaboración del granel; LABORATORIO ARCANO S.A. (Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA) - acondicionamiento primario; LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. (Av. La Plata 2548/52/54/56/58/82/84 y 2567/69, CABA) - fraccionamiento de las materia primas y acondicionamiento secundario.

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

EX-2020-29968597-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** ANEXO NCC EX-2020-29968597- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.18 13:20:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.18 13:20:15 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

N° de lote: .....


Fecha de Vencimiento: ....

**5 - ASA 4g****MESALAZINA 4 g****Microgránulos de liberación prolongada**

Vía de administración oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula:** cada sobre contiene:**Principio activo:** Mesalazina 4 g;**Excipientes:** Esferas de azúcar, Povidona, Copolímero de metacrilato de amonio tipo A, Copolímero de metacrilato de amonio tipo B, Triglicéridos de cadena media, Talco.**Posología:** ver prospecto interno.**Conservar a temperatura entre 15 - 30 °C, en su envase original.****Mantener fuera del alcance de los niños.**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n.° 40.133.  
Directora Técnica: Sandra C. Rismondo, Farmacéutica.**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**  
Av. La Plata 2552, CABA, Argentina

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.721 - C.U. 12.565.084

IF-2020-32004933-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29968597- -APN-DGA#ANMAT Rotulo 1 prod 5 ASA.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.02 12:15:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.02 12:15:07 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

Especialidad medicinal autorizada  
por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 40.133.

Contenido: 10 sobres.

**5-ASA 4g**

**MESALAZINA 4 g**

**Microgránulos de liberación prolongada**

**Vía de administración oral**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**FÓRMULA**

Cada sobre con microgránulos de liberación prolongada contiene:

**Principio activo:** Mesalazina 4 g.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 1807,20 mg, Povidona 617,20 mg, Copolímero de metacrilato de amonio tipo A 34,80 mg, Copolímero de metacrilato de amonio tipo B 139,20 mg, Triglicéridos de cadena media 16,40 mg, Talco 24,00 mg.

**Posología**

Ver prospecto interno.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 - 30 °C, en su envase original.**

N° de lote: .....

Fecha de Vencimiento:.....

**Laboratorio Dominguez S.A.**

Av. La Plata 2252, CABA, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica. Sandra Carina Rismondo.



Medicamento  
libre de Gluten

Elaboración: Ing. Torcuato Di Tella 968, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.

Acondicionamiento Primario: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA, Argentina

Acondicionamiento secundario: Av. La Plata 2552, CABA, Argentina.

**Nota: igual texto para los envases conteniendo 20,30, 50, 60 y 100 sobres.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica

M.N. N° 12.720 - C.I. 12.563.854

IF-2020-32004933-APN-DGA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29968597- -APN-DGA#ANMAT Rotulo 2 prod 5 ASA

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.02 12:15:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.02 12:15:13 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**5-ASA 4g**

**MESALAZINA 4 g**

**Microgránulos de liberación prolongada**

**Via de administración oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FÓRMULA:** Cada sobre con microgránulos de liberación prolongada contiene:

**Principio activo:** Mesalazina 4 g.

**Excipientes:** Esferas de azúcar 1807,20 mg, Povidona 617,20 mg, Copolímero de metacrilato de amonio tipo A 34,80 mg, Copolímero de metacrilato de amonio tipo B 139,20 mg, Triglicéridos de cadena media 16,40 mg, Talco 24,00 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiinflamatorio intestinal.

Clasificación ATC: A07E C02

**INDICACIONES:**

Tratamiento de la Colitis ulcerosa leve a moderada y Enfermedad de Crohn.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Esta formulación de mesalazina (componente activo de la sulfasalazina) permite una liberación prolongada del ácido 5-aminosalicílico (5-AAS) bajo su forma farmacológicamente activa, cualquiera sea la actividad bacteriana intrainestinal entre el duodeno y el recto.

La acción terapéutica de la mesalazina parece ser debida al efecto local ejercido sobre el tejido intestinal inflamado, más que a un efecto sistémico.

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 B<sub>4</sub>, y un aumento de la formación de radicales libres en el tejido intestinal inflamado. El mecanismo de acciones de la mesalazina no está completamente dilucidado, aunque incluye mecanismos tales como activación de la forma gamma de los receptores activados por proliferadores de peroxisomas (PPAR- $\gamma$ ) e inhibición del factor nuclear kappa  $\gamma$  (NF- $\kappa$ B) en la mucosa intestinal. La mesalazina presenta efectos farmacológicos tanto *in vivo* como *in vitro* que inhiben la

IF-2020-45585051-APN-DGA#ANMAT1

SANDRA C. RIMONDO  
Farmacéutica - Directora  
M.N. N° 12.740 - E.O. 2.565.654

Página 15 de 38

quimiotaxis leucocitaria, disminuyen las citoquinas y la formación de leucotrienos y eliminan radicales libres.

Actualmente se desconoce cual, si es que alguno, de estos mecanismos juega un papel predominante en la eficacia clínica de la Mesalazina.

### **FARMACOCINÉTICA**

#### **Disposición y biodisponibilidad:**

La actividad terapéutica de Mesalazina depende mayormente del contacto local de la Mesalazina con el área de la mucosa intestinal afectada.

Esta formulación de Mesalazina se compone de microgránulos recubiertos que se desintegran en la administración y entran al duodeno en la hora de administración, independientemente de la coadministración con la comida. Se produce una liberación prolongada uniforme de Mesalazina bajo su forma farmacológicamente activa a lo largo del tracto gastrointestinal, en todas las condiciones de pH entéricas y cualquiera sea la actividad bacteriana intrainestinal entre el duodeno y el recto.

**Absorción:** La fracción de principio activo que se reabsorbe es mínima. La Mesalazina administrada por vía oral es reabsorbida en aproximadamente un 30%. El resto es eliminado por las heces luego de haber ejercido su acción tópica.

El estado estacionario se alcanza después de un período de tratamiento de 5 días después de la administración oral.

**Concentración plasmática:** Las concentraciones máximas en plasma se observan de 1-6 horas después de la dosis. El régimen de dosificación de una vez al día de Mesalazina (1 x 4 g / d) resulta en una comparable exposición sistémica (AUC) de más de 24 horas e indican una liberación continua de la mesalazina de la formulación durante el período de tratamiento.

El tránsito y la liberación de la Mesalazina después de la administración oral son independientes de la coadministración de alimentos, mientras que la exposición sistémica puede verse aumentada.

**Metabolismo:** La fracción reabsorbida sufre una rápida biotransformación tanto presistémicamente a través de la mucosa intestinal (estímulo sistémicamente en el hígado, con producción de ácido acetilmetamino-salicílico (ácido N-acetil-5-aminosalicílico).

Parte de la acetilación también se produce por acción de las bacterias del colon. La acetilación parece ser independiente del fenotipo acetilador del paciente y es dependiente de la dosis por lo que puede estar sujeto a saturación.

**Distribución:** La distribución de la Mesalazina en el organismo humano, no está totalmente determinada. En los animales la mesalazina administrada por vía intraósea o por vía intravenosa, alcanza los riñones.

El volumen de distribución aparente (Vd) de la mesalazina es de unos 0.2 L/Kg en el adulto.

La Mesalazina y la Acetilmesalazina no atraviesan la barrera hematoencefálica.

Durante la administración oral de sulfasalazina (precursor de la mesalazina), la mesalazina y el ácido N-acetil-5-aminosalicílico atraviesan la barrera placentaria. Sin embargo, las concentraciones de mesalazina en el cordón umbilical y en el líquido amniótico, son despreciables.

La concentración de mesalazina en la leche materna luego de la administración de sulfasalazina, es mínima y la de su metabolito acetilado es algo más elevada.

**Unión a proteínas:**

La unión de Mesalazina a proteínas es de aproximadamente un 50% y la de su metabolito acetilmesalazina es de un 80%.

**Eliminación:**

Un 20% de la dosis es excretado con la orina, principalmente bajo la forma de ácido N-acetil-5-aminosalicílico. El metabolito acetilado reabsorbido es eliminado rápidamente por vía renal y excretado en la orina. La fracción no reabsorbida, o sea la mayor parte del principio activo, es eliminado por vía fecal. No es posible determinar la vida media de eliminación luego de la administración por vía oral debido a la liberación continua de mesalazina 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 en plasma igual que la vía oral o administración IV de mesalazina no recubierta, que es de aproximadamente 40 minutos y para la acetil-mesalazina aproximadamente 70 minutos.

**Características en los pacientes**

La liberación de Mesalazina a la mucosa intestinal por vía oral sólo se ve ligeramente afectada por cambios fisiopatológicos como diarrea y el aumento de la acidez intestinal, observados durante la enfermedad inflamatoria intestinal aguda. En los pacientes con un tránsito intestinal acelerado se ha observado una reducción de la absorción sistémica de un 20 - 25% de la dosis diaria. De igual forma se ha observado un incremento de la excreción fecal.

**POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Dosificación individual de acuerdo al criterio médico.

**Dosis máxima:** hasta 4 g diarios en dosis divididas.

**Colitis ulcerosa**

**Dosis en Fase Aguda**

**Tratamiento activo de la enfermedad:**

*Adultos:* Dosificación individual de cada paciente, hasta 4 g administrados una vez al día.

*Población Pediátrica:* Hay documentación limitada para el efecto en niños de 6 a 18 años.

La dosis 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).

**Tratamiento de mantenimiento:**

*Adultos:* La dosis se determina de manera individual.

Dosis recomendada es de 2 g de Mesalazina una vez al día. También puede administrarse en dosis divididas.

*Población Pediátrica:* Hay documentación limitada para el efecto en niños (6-18 años).

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

IF-2020-45585051-APN/DGA#ANMAT 3

BANIPRA C. RISMUNDO  
M.H. N. 2552 - C. 11 - 2.563.954

La dosis 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).

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.

**Enfermedad de Crohn**

**Dosis en Fase Aguda**

**Tratamiento activo de la enfermedad:**

*Adultos:* Dosificación individual de cada paciente, hasta 4 g diarios.

*Población Pediátrica:* Hay documentación limitada para el efecto en niños (6-18 años).

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/día (dosis máxima en adultos).

**Tratamiento de mantenimiento:**

*Adultos:* Dosificación individual de cada paciente, hasta 4 g diarios.

*Población Pediátrica:* Hay documentación limitada en relación al efecto en niños (6-18 años).

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

Los Microgránulos **NO** se deben chupar ni masticar; se deben tragar enteros. Se debe vaciar el contenido del sobre en la lengua, y luego debe ser tragado con agua o jugo. **No debe fraccionarse el contenido del sobre.**

Para facilitar la ingesta, los microgránulos pueden ser dispersados en 50 ml de agua fría. Batir y beber inmediatamente.

Alternativamente, el contenido entero del sobre se puede tomar con yogur y consumirlo inmediatamente, sin masticar los microgránulos.

Si se olvida u omite la administración de un sobre por alguna razón, debe tomarse tan pronto como lo recuerde y después tomar la próxima dosis a la hora habitual. No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si se omite la administración de varias dosis, se continuará según la prescripción y se deberá consultar al médico lo más rápido posible.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la mesalazina, los salicilatos o a cualquiera de los excipientes o componente de la fórmula. Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal severa.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
IF-2020-4538505-PAPEL-DOA#ANMAT4  
FarmBC0000002-CH-0018-01-17  
M.N. N° 12.721 - C.U. 12.553.654

**ADVERTENCIAS:**

Ingerir los microgránulos enteros, sin chupar ni masticar.

Se han notificado casos de nefrolitiasis con el uso de mesalazina, incluidos cálculos con un contenido de Mesalazina al 100%. Se recomienda asegurar una ingesta adecuada de líquidos durante el tratamiento.

Si el paciente desarrolla deshidratación durante el tratamiento con mesalazina, deben restaurarse los niveles de electrolitos y el balance de líquido, tan rápido como sea posible.

Como pauta orientativa, se recomienda realizar análisis de seguimiento 14 días después del inicio del tratamiento, y después dos o tres análisis adicionales a intervalos de 4 semanas. Si los resultados son normales, los análisis de seguimiento deberán realizarse cada tres meses. En caso de que aparezcan síntomas adicionales, estos análisis deberán realizarse inmediatamente.

Después del tratamiento inicial o de ataque, la presencia de recidivas debe controlarse mediante una adecuada posología de mantenimiento.

**PRECAUCIONES:**

**Datos preclínicos sobre seguridad:** Se han demostrado efectos renales tóxicos en todas las especies en las que se ha analizado. Las dosis en ratas y monos y las concentraciones plasmáticas al nivel sin efecto adverso observable excedieron a aquellas utilizadas en humanos por un factor de 2 - 7.2.

Los sistemas de ensayo in vitro y los estudios in vivo no mostraron evidencia de efectos mutagénicos.

Los estudios acerca del potencial cancerígeno realizados en ratas no mostraron evidencia de un incremento en la incidencia de tumores relacionado con la sustancia.

**Hipersensibilidad:** La mayoría de los pacientes que son intolerantes o hipersensibles a la sulfasalazina pueden tomar mesalazina sin riesgo de reacciones similares. No obstante, se debe tener precaución en el tratamiento de los pacientes alérgicos a la sulfasalazina por riesgo de alergia a salicilatos. 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.

Se han reportado raramente reacciones de hipersensibilidad cardíaca inducidas por mesalazina (mio y pericarditis). En este caso debe interrumpirse el tratamiento con mesalazina.

Se han descrito muy raramente casos de discrasias sanguíneas graves con mesalazina. Se recomienda realizar análisis sanguíneos para recuento sanguíneo diferencial antes y durante el tratamiento, a criterio del médico.

La Mesalazina puede estar asociada con una exacerbación de los síntomas de colitis en aquellos pacientes que previamente han tenido este problema con la sulfasalazina.

**Fertilidad:** Los datos de estudios con mesalazina en animales muestran que no tiene efectos directos o indirectos sobre la fertilidad masculina o femenina.

**Embarazo:** La Mesalazina atraviesa la barrera placentaria y su concentración en el plasma del cordón umbilical es menor que la concentración en el plasma materno. El metabolito acetil mesalazina se encuentra en concentraciones similares en el cordón umbilical y el plasma materno. Los estudios sobre mesalazina oral en animales no indican efectos dañinos directos o

IF-2020-45585051-APN-DGA#ANMAT 5

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMOND  
Farmacéutica - Distribuidora  
M.N. 103.374 - C.I. 12.565.994

indirectos respecto del embarazo, desarrollo embrio-fetal, parto o desarrollo postnatal. No hay estudios adecuados, bien controlados de mesalazina en mujeres embarazadas. Publicaciones limitadas de datos en humanos muestran un no aumento en la tasa de malformaciones congénitas. Algunos datos muestran una mayor tasa de parto prematuro, muerte fetal y bajo peso al nacer. Sin embargo, estos resultados adversos del embarazo también se asocian con la enfermedad inflamatoria intestinal activa. Se han reportado trastornos sanguíneos (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia) en recién nacidos de madres tratadas con mesalazina.

*En un solo caso, luego del uso de altas dosis de mesalazina (2-4 g vía oral) por un largo período de tiempo durante el embarazo, se reportó insuficiencia renal en un neonato.*

**No debe usarse 5-ASA 4g durante el embarazo, excepto cuando los beneficios potenciales del tratamiento superen los posibles riesgos en opinión del médico.** La afección subyacente en sí (enfermedad inflamatoria intestinal (EII)) puede aumentar los riesgos de resultados adversos del embarazo.

**Lactancia:** La Mesalazina y su metabolito, ácido N-acetil-5-aminosalicílico, se excretan en la leche materna, en una concentración mínima. La concentración de mesalazina en la leche materna es menor que en la sangre materna, aunque el metabolito (acetilmesalazina), aparece en concentraciones similares o superiores. La experiencia en el uso oral de mesalazina en mujeres lactantes es limitada.

No se han llevado a cabo estudios controlados con mesalazina durante la lactancia. No se pueden excluir las reacciones de hipersensibilidad como la diarrea en el lactante. Si el bebé desarrolla diarrea, la lactancia debe suspenderse.

**No se debe utilizar 5-ASA 4g durante la lactancia, excepto cuando el médico evalúe que el beneficio potencial supera al riesgo.**

**Insuficiencia Hepática:** Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con la función hepática deteriorada. Se deberán evaluar los parámetros de función hepática (como ALT y/o AST) antes y durante el tratamiento, según criterio del médico.

**Insuficiencia Renal: No se recomienda el uso del fármaco en pacientes con insuficiencia renal.** Antes de comenzar el tratamiento con cualquier formulación de mesalazina deberá realizarse monitoreo de la función renal midiendo los niveles de creatinina sérica y luego periódicamente durante el tratamiento. Deberá determinarse el estado urinario (tiras reactivas) antes y durante el tratamiento a criterio médico. Si la función renal se deteriora, debe interrumpirse el tratamiento con mesalazina.

En los pacientes que desarrollen una alteración renal durante el tratamiento se debe sospechar nefrotoxicidad inducida por la mesalazina. El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos, tales como AINES y azatioprina, debe aumentar la frecuencia de monitoreo de la función renal porque puede aumentar el riesgo de reacciones renales.

Se recomienda tener precaución en el uso en pacientes con úlcera péptica activa.

**No se recomienda el uso del medicamento en pacientes con en pacientes con diátesis hemorrágica.**

**Problemas pulmonares:** Los pacientes con enfermedad pulmonar, asma en particular, deberán controlarse cuidadosamente durante el curso del tratamiento.

**Efectos sobre la capacidad de conducción o para utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre la influencia de mesalazina en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria;

sin embargo, no es probable que el tratamiento con mesalazina afecte la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

**Interacciones medicamentosas:** Evitar la administración simultánea de preparaciones que bajen el pH del colon, como la lactulosa. La mesalazina puede potenciar la acción hipoglucemiante de las sulfonilureas (antidiabéticos orales) e incrementar las hemorragias gastrointestinales de origen cumarínico. La mesalazina puede aumentar la toxicidad del metotrexate y restringir la acción uricosúrica del probenecid y de la sulfinpirazona, el efecto diurético de la furosemida y de la espironolactona y la actividad antituberculosa de la rifampicina. La mesalazina puede acentuar los efectos secundarios gástricos de los glucocorticoides y puede restringir la reabsorción de digoxina.

Deben observarse precauciones en pacientes en tratamiento con medicamentos que puedan afectar la función renal como, por ejemplo, fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como la aspirina. El tratamiento concomitante con mesalazina y azatioprina, o 6-mercaptopurina o tioguanina han mostrado en varios estudios una mayor frecuencia de discrasias sanguíneas como efectos mielosupresivos. Sin embargo, el mecanismo detrás de la interacción no está totalmente establecido. Se recomienda un monitoreo regular de los glóbulos blancos y el régimen de dosificación de tiopurinas debe ajustarse adecuadamente. El tratamiento debe ser discontinuado por sospecha o evidencia de estas reacciones adversas.

También existe una leve evidencia de que la Mesalazina podría disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina.

**Análisis de laboratorio:**

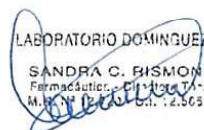
Como pauta, se recomiendan las pruebas de seguimiento de 14 días después del inicio del tratamiento, a continuación, dos a tres pruebas a intervalos de 4 semanas. Si los resultados son normales, las pruebas de seguimiento deben llevarse a cabo cada tres meses. Si se presentan síntomas adicionales, estas pruebas deben realizarse inmediatamente.

**REACCIONES ADVERSAS:**

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

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad y fiebre medicamentosa.

**Frecuencia de los efectos observados:** Efectos frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Raros ( $\geq 1/10.000$  a  $\leq 1/1.000$ ); Muy raros ( $\leq 1/10.000$ )



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. BISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.B.N. 12.565.954


IF-2020-45585051-APN-DGA#ANMAT7



Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥1/100 a < 1/10	Raras ≥ 1/10.000 a ≤1/1.000	Muy raras ≤ 1/10.000
Trastornos de la sangre y el sistema linfático			Recuento sanguíneo alterado (anemia, anemia aplásica, agranulocitosis, neutropenia, leucopenia (incluida granulocitopenia), pancitopenia, trombocitopenia y eosinofilia (como parte de una reacción alérgica).
Trastorno del sistema inmunológico			Reacción de hipersensibilidad que incluye, reacción anafiláctica, incluyendo exantema, Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson (SJS) Fiebre de drogas.
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareo	Neuropatía periférica. Hipertensión intracraneal benigna en adolescentes.
Trastornos cardíacos		Miocarditis* Pericarditis*	Derrame pericárdico
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Alveolitis alérgica, reacciones pulmonares alérgicas y fibróticas (incluida disnea, tos, broncoespasmo), eosinofilia pulmonar, enfermedad pulmonar intersticial, infiltración pulmonar, neumonitis.
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Dolor abdominal Náuseas Vómitos Flatulencia	Pancreatitis aguda* Aumento de la amilasa (sangre y/u orina)	Pancolitis
Trastornos hepatobiliares			Aumento de las enzimas hepáticas, parámetros colestásicos y bilirrubina, hepatotoxicidad (incluida hepatitis*, hepatitis colestásica, cirrosis, fallo hepático)
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Erupciones (incluida urticaria, erupción eritematosa)	Fotosensibilidad **	Alopecia (reversible) Edema de Quincke, dermatitis alérgica, Síndrome de Stevens-Johnson con eritema multiforme (SSJ)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Mialgia Artralgia Reacciones tipo lupus eritematoso
Trastornos renales y urinarios			Deterioro de la función renal (incluida nefritis intersticial* (aguda y crónica), síndrome nefrótico, insuficiencia renal (aguda/crónica) Decoloración de la orina
Trastornos del aparato reproductor			Oligospermia (reversible)

(\*) No se conoce el mecanismo de la mesalazina para inducir mio- y pericarditis, pancreatitis, nefritis y hepatitis, pero puede tener un origen alérgico.

IF-2020-45585051-APN-DGA#ANMAT 8


 SANDRA C. RISMUNDO  
Farmacóloga  
M.H. 11.720 - C.N. 2.505.854

(\*\*) Fotosensibilidad: se informan reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.  
Es importante resaltar que varias de estas alteraciones pueden también atribuirse a la enfermedad inflamatoria intestinal en sí misma.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** Dadas las características de esta formulación y de la farmacocinética de la mesalazina, la difusión de las dosis activas por vía sistémica es considerablemente baja por lo que no debe sospecharse necesariamente una intoxicación, aún después de la absorción de dosis elevadas.

En un principio los síntomas son del mismo tipo que los acontecidos en las intoxicaciones por salicilatos: alcalo-acidosis, hiperventilación, edema pulmonar, deshidratación debida a la transpiración y a los vómitos e hipoglucemia.

*Experiencia aguda en animales:* La administración de una dosis única intravenosa de mesalazina de 920 mg/kg en ratas ó de dosis orales únicas de mesalazina de hasta 5 g/kg en cerdos no dio lugar a mortalidad.

*Experiencia en humanos:* Es limitada la experiencia clínica con sobredosis de mesalazina que no indique toxicidad renal o hepática. Se han comunicado casos de pacientes que toman dosis orales diarias de 8 gramos durante un mes sin efectos adversos. Los síntomas de toxicidad son los bien conocidos de toxicidad por salicilatos.

**Tratamiento:** No existe un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de mantenimiento.

El tratamiento en el hospital incluye la monitorización cuidadosa de la función renal.

Para la alcalo-acidosis, proceder a la recuperación del equilibrio ácido-básico, en función de la situación y restauración electrolítica. En el caso de deshidratación debida a la transpiración y a los vómitos, realizar la compensación de fluidos. Con respecto a la hipoglucemia, administrar glucosa.

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 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 sobres con microgránulos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales (UEH). Cada sobre contiene 4 g de Mesalazina.

Puede ocurrir que solamente se comercialicen algunas de las presentaciones aprobadas.

**CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 - 30 °C, en su envase original.**  
**MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISSONDO  
Farmacéutica - Dirección  
M.N. 11.187.010.014 - Ins. 12.563.854

IF-2020-45585051-APN-DGA#ANMAT 9



Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: [info@labdominguez.com.ar](mailto:info@labdominguez.com.ar)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40.133.

Este medicamento es libre de Gluten y de Lactosa.



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552, CABA, Argentina.  
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora F. 1/21  
M.N. N° 12.723.3/934

IF-2020-45585051-APN-DGA#ANMAT10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29968597- -APN-DGA#ANMAT Propecto prod 5 ASA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.02 12:14:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.02 12:14:57 -03:00

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

**5-ASA 4g**

**MESALAZINA 4 g**

**Microgránulos de liberación prolongada**

**Vía de administración oral.**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**COMPOSICION:** Cada sobre contiene:

**Principio activo:** Mesalazina 4 g.

**Excipientes:** Esferas de azúcar, Povidona, Copolímero de metacrilato de amonio tipo A, Copolímero de metacrilato de amonio tipo B, Triglicéridos de cadena media, Talco.

- **Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber información nueva.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico.**
- **Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No lo administre ni lo recomiende a ninguna otra persona.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico acerca de su enfermedad o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**
- **Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.**

### ¿QUE ES 5-ASA 4g?

5-ASA 4g es un antiinflamatorio intestinal.

5-ASA 4g contiene microgránulos de Mesalazina que se liberan de manera prolongada.

La Mesalazina pertenece a un grupo de medicamentos llamados salicilatos.

### ¿PARA QUE SE UTILIZA?

- 5-ASA 4g ayuda a reducir la inflamación y los síntomas dolorosos de las enfermedades inflamatorias intestinales.

- Este medicamento se indica para el tratamiento de la inflamación del intestino leve a moderada producida por la Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn. También puede indicarse para el control (mantenimiento de la mejoría) de esta condición y para prevenir recidivas.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

IF-2020-45585051-APN-1904-ANMAT-PUB

INFORMACION PARA EL PACIENTE 5-ASA 4g SOBRES - Página 1/6

Farmacéutico Director (1-1-1)  
M.N. N° 1274 C.C. 14.565.964

### ¿QUIENES NO DEBEN USAR ESTE MEDICAMENTO?

No utilice este medicamento si:

- Si es **alérgico** (hipersensible) a la Mesalazina o a cualquiera de los componentes de la formulación. (Ver Composición)
- Si es **alérgico** a otros salicilatos como, por ejemplo, aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Si tiene problemas severos de **hígado y/o riñón**.
- No administrar en caso de patologías con marcada **tendencia a las hemorragias**.

### ¿QUE DEBO INFORMAR A MI MEDICO ANTES DE USAR 5-ASA 4g?

- Si actualmente tiene o ha tenido previamente enfermedad del **hígado** o del **riñón**.
- Está tomando alguna medicación que pueda afectar la **función renal** como por ejemplo, azatioprina o fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como la aspirina.
- Si tiene una enfermedad que pueda hacerlo propenso a sufrir **hemorragias**.
- Si tiene **úlceras pépticas activas** (úlceras de estómago o úlcera duodenal)
- Si alguna vez ha experimentado alergia a la **sulfasalazina** o a otros salicilatos.
- Si tiene **problemas de pulmón**, asma en particular.

### Cuidados especiales con el uso de 5-ASA 4g:

- Si presenta alguna hemorragia, moretones, erupciones en la piel, fiebre o dolor de garganta cuando está tomando este medicamento, suspenda su uso y consulte a su médico tan rápido como sea posible.
- Si experimenta dolor en el pecho, aumento del ritmo cardíaco o cansancio excesivo mientras está utilizando este medicamento, suspenda su uso y consulte a un médico tan rápido como sea posible.
- Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico podrá solicitarle análisis de sangre y orina para controlar su función renal, especialmente al inicio del tratamiento.
- Se deberá interrumpir el tratamiento con 5-ASA 4g inmediatamente en caso de calambres abdominales, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza intenso y erupción
- Usted debe asegurarse de no deshidratarse mientras está tomando este medicamento. Esto puede ocurrir después de ataques severos o prolongados de vómitos y/o diarrea fiebre alta o sudoración excesiva. Si ocurre esto, deberá avisar a su médico tan rápido como sea posible.
- 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.

### Embarazo y Lactancia:

Si usted está embarazada o planeando embarazarse o si está amamantando, hable con su médico antes de tomar este medicamento ya que ellos deberán decidir si este medicamento es adecuado para usted.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMUNDO  
Farmacéutica, D. N.º 174.111  
M.N. N.º 174.111 C.C. 12.963.964

IF-2020-45585051-APN-DGA#ANMAT

### ¿Puedo tomar 5-ASA 4g con otros medicamentos?

Consulte con su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otra medicación, incluyendo medicamentos no prescritos. Esto es especialmente importante si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como la aspirina.
- Azatioprina, (usada en trasplantes)
- 6-mercaptopurina o tioguanina (quimioterápicos).
- Anticoagulantes (medicamentos para la trombosis o para diluir la sangre).
- Metotrexato
- Sulfonilureas (antidiabéticos orales)
- Lactulosa u otras preparaciones que bajen el pH del colon
- Probenecid
- Sulfinpirazona
- Furosemida
- Espironolactona
- Rifampicina
- Glucocorticoides
- Digoxina

Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

**Uso en niños y adolescentes:** Para los niños y adolescentes, la dosis la calculará su médico en función del peso corporal.

### Conducción y uso de máquinas:

No se sabe si este medicamento afecta a la capacidad de conducir y/o manejar máquinas.

### ¿CÓMO DEBO TOMAR 5-ASA 4g?

- **Siempre siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.** En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

- Este medicamento debe ser tomado por boca, inmediatamente después de abrir el sobre; **NO** debe masticar ni chupar los microgránulos; se deben tragar enteros. **No debe fraccionarse el contenido del sobre.**

### Modo de administración:

1. Abrir el sobre.
2. Verter el contenido entero del sobre en la lengua y tragar inmediatamente los microgránulos con agua o jugo, asegurándose que ninguno permanece en la boca.

Alternativamente:

3. Dispersar los microgránulos en una pequeña cantidad de agua fría o jugo (aproximadamente 50 mL), luego agitarlo y beberlo inmediatamente asegurándose que ninguno permanezca en la boca.

4. Mezclar todo el contenido del sobre con yogurt y tragarlo inmediatamente, sin masticar los microgránulos.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. FERNÁNDEZ  
Farmacéutica S.R.L.  
IF-2020-45585051-APN<sup>D</sup>DGA#ANMAT<sup>D</sup>

### ¿Puedo tomar 5-ASA 4g con o sin alimentos?

No existen reglas específicas a la hora de la toma del 5-ASA 4g. Lo puede tomar antes, durante o después de una comida.

- Si usted accidentalmente tomó muchas dosis de este medicamento, deberá ir inmediatamente al centro de emergencia más cercano o contactar inmediatamente a su médico. Lleve con usted el envase del medicamento y los sobres remanentes.

- Si usted olvidó tomar una dosis, tome la dosis tan pronto como lo recuerde a menos que falten menos de 3 horas para tomar la dosis siguiente. En este caso saltee la dosis que olvidó tomar y tome la próxima dosis a la hora que corresponde. **No** tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

- Si omite la administración de varias dosis, continúe según le indicó el médico y consúltelo con él lo más rápido posible.

- No cambie sus dosis ni suspenda la administración de este medicamento sin consultar primero con su médico.

### ¿QUE EFECTOS ADVERSOS (efectos no deseados) PUEDE PRODUCIR 5-ASA 4g?

Como todos los medicamentos, la Mesalazina puede producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado muy pocos casos de reacción alérgica grave, si esto ocurriera contacte con su médico o servicio de urgencias inmediatamente.

### Deje de tomar 5-ASA 4g si usted observa:

- Comezón, erupciones en la piel, hinchazón de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar o sibilancias (signos de una reacción alérgica).

- Hemorragias inexplicables, moretones, erupciones cutáneas, fiebre o dolor de garganta (signos de alteraciones sanguíneas).

- Un cambio en el color o cantidad de orina producida (signos de problemas renales).

Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos, debe contactarse inmediatamente con su médico o concurrir al centro de emergencias más cercano.

### Efectos adversos frecuentes (que afectan entre 1 de 10 de cada 100 pacientes):

- Vómitos
- Náuseas
- Erupción cutánea con o sin hinchazón
- Dolor abdominal
- Flatulencias (gases)
- Diarrea
- Dolor de cabeza

### Efectos adversos poco frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Mareos
- 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)
- Aumento de la amilasa ( enzima que ayuda a digerir los carbohidratos)
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISKUNDO  
Farmacéutica - Ciudad de Buenos Aires  
M.N. N.º 12.563.864

IF-2020-45585051-APN-DGA#ANMAT



**Efectos adversos poco muy frecuentes (que afectan a menos de 1 de 10.000 pacientes):**

- 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 líquidos).
- 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)
- Pancolitis (tipo de trastorno inflamatorio intestinal (EII) que afecta todo el revestimiento interno del intestino grueso).
- 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 (incluyendo erosiones cutáneas graves y quemazón grave que pueden afectar a la piel como barrera protectora del cuerpo).
- 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 esperma (oligospermia) (esto 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.

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.

Varias de estas alteraciones pueden también atribuirse a la enfermedad inflamatoria intestinal en sí misma.

Si cualquiera de estos efectos no deseados se hace severo o si experimenta algún otro efecto colateral no listado que le moleste, se agrave o que no desaparezca, debe contactarse inmediatamente con su médico.

**¿QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS?:**

No se han informado casos de sobredosis en humanos.

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.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA O. RISSMONDO  
Farmacéutica - D.N. 20194 T. 1/11  
M.N. 20194 T. 1/11  
663.664

IF-2020-45585051-APN-DGA#ANMAT

**¿COMO CONSERVAR 5-ASA 4g?**

**CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 - 30 °C, en su envase original.**

**No usarlo después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.** La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

**No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

**Este folleto resume la información más importante de 5-ASA 4g. Para mayor información o ante cualquier duda, CONSULTE CON SU MÉDICO.**

**CONTENIDO DE LOS ENVASES:**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 sobres con microgránulos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales. Cada sobre contiene 4 g de Mesalazina.

Puede ocurrir que solamente se comercialicen algunas de las presentaciones aprobadas.

**- 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.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40.133.

Este medicamento es libre de Gluten y de Lactosa.



Medicamento  
libre de Gluten

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. CABA, Argentina

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - C. N. 12.563.664  
M.N. N° 12520 - C.I. 12.563.664

IF-2020-45585051-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29968597- -APN-DGA#ANMAT Información paciente prod 5 ASA.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.02 12:14:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.02 12:14:42 -03:00