



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

DISPOSICIÓN Nº **4176**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012481-07-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

9 Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/64, Nº 1.890/92 y Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 4176

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **4176**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SULFASALAZINA VANNIER y nombre/s genérico/s SULFASALAZINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por el LABORATORIO VANNIER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



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

DISPOSICIÓN Nº **4 1 7 6**

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012481-07-9

DISPOSICIÓN Nº: **4 1 7 6**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN

ANMAT N°: **4 1 7 6**

Nombre comercial: SULFASALAZINA VANNIER

Nombre/s genérico/s: SULFASALAZINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BENITO QUINQUELA MARTIN 2228, C.A.B.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

§
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SULFASALAZINA VANNIER.

Clasificación ATC: A07EC01.

Indicación/es autorizada/s: COLITIS ULCEROSA LEVE O MODERADA Y COMO TERAPIA ADYUVANTE EN LA COLITIS ULCEROSA SEVERA. PARA LA PROLONGACION DEL PERIODO DE REMISION ENTRE ATAQUES AGUDOS DE LA COLITIS ULCEROSA. EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES AFECTADOS DE ARTRITIS REUMATOIDEA QUE HAYAN RESPONDIDO INADECUADAMENTE A LOS



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

4 1 7 6

SALICILATOS U OTRAS DROGAS ANTINFLAMATORIAS NO ESTEROIDEAS. EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES PEDIATRICOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA POLIARTICULAR QUE HAYAN RESPONDIDO INADECUADAMENTE A LOS SALICILATOS O A OTRAS DROGAS ANTINFLAMATORIAS NO ESTEROIDEAS. SULFASALAZINA ESTA PARTICULARMENTE INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA EN PACIENTES QUE NO PUEDEN TOMAR COMPRIMIDOS SIN RECUBRIMIENTO DE SULFASALAZINA DEBIDO A UNA INTOLERANCIA GASTRICA NO CAUSADA POR ALTOS NIVELES DE SLFAPIRIDINA Y SUS METABOLITOS EN SANGRE (PACIENTES QUE HAN EXPERIMENTADO NAUSEAS Y VOMITOS CON LAS PRIMERAS DOSIS DEL MEDICAMENTO O EN PACIENTES DONDE LA REDUCCION DE LA DOSIS NO ALIVIE LOS EFECTOS ADVERSOS GASTROINTESTINALES). EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA O ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL EL REPOSO Y EL TRATAMIENTO DE FISIOTERAPIA DEBERAN CONTINUARSE EN LOS CASOS QUE ESTEN INDICADOS. A DIFERENCIA DE LOS ANTINFLAMATORIOS LA SULFASALAZINA NO PRODUCE UNA RESPUESTA INMEDIATA. SE RECOMIENDA UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON ANALGESICOS O ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS HASTA ALCANZAR LOS NIVELES DE SULFASALAZINA.

Concentración/es: 500 mg de SULFASALAZINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFASALAZINA 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, POVIDONA 1.5 mg, TALCO 12



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

mg, ALMIDON 42 mg, OPADRY YS 18128A 10 mg, LACTOSA C.S.P. 590 mg

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS ÚLTIMOS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS ÚLTIMOS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4176**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 4176

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

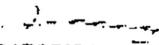
4176

9. PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA**SULFASALAZINA VANNIER****SULFASALAZINA.****Comprimidos recubiertos****Venta bajo receta****Industria Argentina****Contenido:** envase conteniendo 10 comprimidos.**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:	
Sulfasalazina	500,00 mg
Lactosa c.s.p.	590,00 mg
Almidón	42,00 mg
Povidona	1,50 mg
Talco	12,00 mg
Estearato de Magnesio	12,00 mg
Opadry YS 18128A	10,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.**Lote:****Fecha de vencimiento:****CONSERVACIÓN:****Conservar este producto a temperatura ambiente menor de 25° C. Proteger de la humedad y de la luz**


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal



176

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

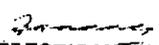
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: SULFASALAZINA VANNIER, se presenta en forma de comprimidos recubiertos en envases conteniendo 10 (1 blister x 10 u.), 20 (2 blisters x 10 u.), 30 (3 blisters x 10 u.), 40 (4 blisters x 10 u.), 50 (5 blisters x 10 u.), 60 (6 blisters x 10 u.), 100 (10 blisters x 10 u.); 120 (12 blisters x 10 u.) comprimidos recubiertos.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

4176



SULFASALAZINA VANNIER

SULFASALAZINA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 200 comprimidos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sulfasalazina	500,00 mg
Lactosa c.s.p.	590,00 mg
Almidón	42,00 mg
Povidona	1,50 mg
Talco	12,00 mg
Estearato de Magnesio	12,00 mg
Opadry YS 18128A	10,00 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

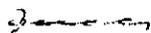
CONSERVACIÓN:

Conservar este producto a temperatura ambiente menor de 25° C. Proteger de la humedad y de la luz

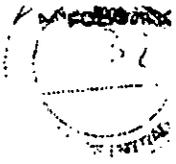
**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

176



Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

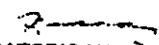
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

SULFASALAZINA VANNIER para uso hospitalario: envases conteniendo 200 (20 blisters x 10 u.), 250 (25 blisters x 10 u.), 500 (50 blisters x 10 u.), 1000 (100 blisters x 10 u.) comprimidos recubiertos


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

176



8. PROYECTO DE PROSPECTO:

SULFASALAZINA VANNIER

SULFASALAZINA

Comprimidos Recubiertos

Código ATC: A07E C01

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Sulfasalazina 500,00 mg

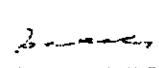
Excipientes c.s.: Lactosa, Almidón, Povidona, Talco, Estearato de Magnesio, Opadry YS 18128A .

ACCIÓN TERAPÉUTICA: agente antiinflamatorio y/o inmunomodulador.

INDICACIONES:

- Colitis ulcerosa leve o moderada y como terapia adyuvante en la colitis ulcerosa severa.
- Para la prolongación del período de remisión entre ataques agudos de la colitis ulcerosa.
- En el tratamiento de los pacientes afectados de artritis reumatoidea que hayan respondido inadecuadamente a los salicilatos u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas.
- En el tratamiento de los pacientes pediátricos con artritis reumatoidea poliarticular que hayan respondido inadecuadamente a los salicilatos o a otras drogas antiinflamatorias no esteroideas.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

SULFASALAZINA VANNIER está particularmente indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa en pacientes que no puedan tomar comprimidos de sulfasalazina sin recubrimiento, debido a una intolerancia gástrica no causada por altos niveles de sulfapiridina y sus metabolitos en sangre (pacientes que han experimentado náuseas o vómitos con las primeras dosis del medicamento, o en pacientes donde la reducción de la dosis no alivie los efectos adversos gastrointestinales).

En pacientes con artritis reumatoidea o artritis reumatoidea juvenil, el reposo y el tratamiento de fisioterapia deberán continuarse en los casos en que estén indicados. A diferencia de los antiinflamatorios, la sulfasalazina no produce una respuesta inmediata.

Se recomienda un tratamiento concomitante con analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos hasta alcanzar los niveles necesarios de SULFASALAZINA VANNIER.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El mecanismo de acción de la sulfasalazina (SSZ) y sus metabolitos, el ácido 5-aminosalicílico (5-ASA) y la sulfopiridina (SP) continúa investigándose, pero su efecto inmunomodulador y antiinflamatorio puede asociarse con su afinidad por el tejido conectivo y/o a la alta concentración que alcanza en los fluidos séricos, hígado y paredes intestinales.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: estudios realizados in vivo han demostrado que la biodisponibilidad absoluta de la sulfasalazina administrada por vía oral es menor al 15%. Una vez en el intestino, es metabolizada por bacterias a SP y a 5-ASA. De las dos especies formadas, la SP es relativamente bien absorbida por el intestino y ampliamente metabolizada, mientras que el 5-ASA es menos absorbida.

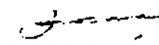
La concentración máxima luego de la administración oral de SSZ ocurre entre las 3 y 12 horas posteriores a la ingestión, con un pico promedio de concentración de 6 µg/ml a las 6 horas. Comparativamente, los picos de SP y 5-ASA en plasma se alcanzan a las 10 horas post-ingestión.

Distribución: la SSZ circula unida a la albúmina en más del 99.3%, mientras que SP circula unida a la albúmina sólo en un 70%. La Acetilsulfapiridina. (AcSP), el principal metabolito de SP, circula unida a proteínas plasmáticas en un 90%.

Metabolismo: la SSZ es metabolizada por bacterias intestinales a SP y 5-ASA. Aproximadamente un 15% de la dosis es absorbida y metabolizada en el hígado a



LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Rulz
Directora Técnica



LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

los mismos productos. El metabolismo de la SP es vía acetilación para formar el AcSP.

La vida media en plasma de SSZ es de $7,6 \pm 3,4$ horas.

El metabolismo de la SP condiciona la vida media del mismo: si es rápido la vida media será de 10,4 horas, y si es lento será de 14,8 horas. La SP puede ser también metabolizada a 5-OH-sulfapiridina (SPHO) y n-acetil-5-OH-sulfapiridina.

El 5-ASA es metabolizado en el hígado e intestino al ácido 5-Acetil N-aminosalicílico.

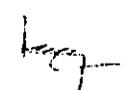
Excreción: tanto lo absorbido como SP y 5-ASA como sus metabolitos son eliminados por orina como metabolitos libres o conjugados con glucuronato. El 5-ASA está en su mayor parte en el intestino y se excreta como 5-ASA y Acetil-5-ASA con las heces. El clearance de SSZ luego de inyección intravenosa es de 1 L/hora. El clearance renal es del 37% del clearance total.

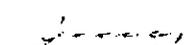
Poblaciones especiales: en los pacientes mayores afectados por Artritis Reumatoidea se observa un aumento en la vida útil plasmática de SSZ, SP y sus metabolitos, y su impacto clínico es aún desconocido.

Pediátricos: algunos estudios realizados en niños menores de 4 años de edad afectados por colitis ulcerativa o enfermedad inflamatoria intestinal han sido reportados en la literatura médica. Si se relacionan estas poblaciones con las poblaciones de enfermos adultos con respecto a la farmacocinética de SSZ y SP, se observa una pobre correlación con la edad o la dosis. Hasta la fecha no se han realizado estudios de farmacocinética para determinar si existen diferencias farmacocinéticas significativas entre los niños afectados por artritis reumatoidea juvenil y los pacientes adultos afectados por la misma patología.

Status de Acetilación: el metabolismo de SP a AcSP es mediado por enzimas polimórficas que tienen dos poblaciones bien diferenciadas: una de metabolizadores rápidos y la otra de metabolizadores lentos. Aproximadamente el 60% de la población caucásica puede ser clasificada como poseedora de un fenotipo de acetilación lenta. Estos sujetos muestran una vida media plasmática prolongada para la SP (14,8 horas vs 10,4 horas) seguida de altos niveles plasmáticos y una acumulación de mayores niveles plasmáticos de SP con respecto a los acetiladores rápidos.

Las implicancias clínicas al respecto no son claras. No obstante, en un estudio farmacocinético en el cual se determinó el status de acetilación pudo observarse que acetiladores lentos de SP mostraron una mayor incidencia de efectos adversos.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

Sexo: parece no tener una relación significativa con respecto al porcentaje y/o sobre la estructura de los metabolitos de SSZ, SP o ASA.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis debe ser ajustada individualmente de acuerdo a la tolerancia del paciente a la medicación y la respuesta al tratamiento. En los pacientes que no han recibido previamente SULFASALAZINA VANNIER se recomienda aumentar la dosis gradualmente durante los primeros 9 días. Los comprimidos se deben ingerir intactos y no deben ser partidos ni triturados.

Artritis reumatoidea:

Adultos: 2 gramos por día administrados en dosis divididas. Debido a su favorable relación riesgo/beneficio, el tratamiento con SULFASALAZINA VANNIER puede modificarse de acuerdo con la evolución de la enfermedad comenzándose en etapas tempranas de la artritis reumatoidea. El tratamiento debe comenzar con una dosis baja, 0,5 a 1 gramo por día, para reducir las posibilidades de aparición de intolerancia gástrica. Se sugiere un esquema de dosificación en el cuadro presentado más abajo.

Algunos pacientes que no pueden tolerar 4 comprimidos por día, pueden presentar mejoría clínica con dosis menores. La experiencia ha demostrado que el efecto clínico aparece normalmente dentro de las 4 semanas de tratamiento. En algunos pacientes la aparición de mejoría puede demorarse hasta 12 semanas. Se recomienda un cuidadoso seguimiento del paciente cuando se administran dosis mayores a 2 gramos por día. SULFASALAZINA VANNIER demostró ser eficaz y bien tolerado en el tratamiento a largo plazo con la dosificación adecuada.

ESQUEMA DE DOSIS

Semana de tratamiento	Cantidad de comprimidos de SULFASALAZINA VANNIER	
	Mañana	Noche
1	---	1
2	1	1
3	1	2
4	2	2

Nancy A. Ruiz
LABORATORIO VANNIER SA
 Dra. Nancy A. Ruiz
 Directora Técnica

Adolfo B. Mosner
LABORATORIO VANNIER SA
 Sr. Adolfo B. Mosner
 Apoderado Legal

176

Niños de 6 años de edad o mayores: 30 a 50 mg/kg diarios. La dosis puede ser administrada en una toma, o eventualmente dividida en dos dosis. Usualmente la dosis máxima es de 2 gramos por día. Para reducir una posible intolerancia gástrica podrá comenzarse con un cuarto o un tercio de la dosis de mantenimiento planeada e ir incrementándola semanalmente hasta alcanzar la dosis en un mes.

Algunos pacientes pueden ser sensibles al tratamiento con sulfasalazina. Varios tratamientos de desensibilización suave han sido reportados como efectivos en 34 de 53 pacientes, 7 de 8 pacientes y 19 de 20 pacientes. Los mismos consisten en comenzar con una dosis diaria inicial de 50 a 250 mg de sulfasalazina y duplicarla cada 4 a 7 días hasta alcanzar los niveles terapéuticos deseados. Si los síntomas de sensibilidad al tratamiento reaparecieran, el mismo deberá ser discontinuado. El tratamiento de desensibilización no deberá ser aplicado en pacientes con antecedentes previos de agranulocitosis, o aquellos pacientes que hayan experimentado reacciones de tipo anafiláctico al recibir previamente sulfasalazina.

Enfermedad Inflamatoria Intestinal:

Ataques Agudos:

Adultos: 3 a 4 gramos diarios en dosis divididas. Es aconsejable el inicio del tratamiento con la dosis más baja, ej. 1 a 2 gramos / día, a fin de reducir los riesgos de aparición de efectos indeseables. Si la dosis diaria supera los 4 gramos para alcanzar el efecto terapéutico deseado, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que aparezcan efectos adversos.

Niños mayores a 2 años: 40 a 60 mg/kg de peso corporal cada 24 horas, que se administran divididos en 3 a 6 dosis diarias.

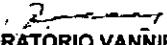
Profilaxis de recáida:

Adultos: para pacientes con colitis ulcerosa en estado de remisión, se recomienda una dosis de mantenimiento de 2 gramos por día para mantener a los pacientes libres de síntomas.

Niños mayores a 2 años: 30 mg/kg de peso corporal cada 24 horas, divididos en 4 dosis diarias.

La respuesta terapéutica a la colitis ulcerosa aguda deberá valorarse de acuerdo a criterios clínicos, incluyendo la presencia de fiebre, cambios en el peso corporal, y el grado y la frecuencia de diarrea y sangrado. También podrá ser evaluado por sigmoideoscopia o por biopsias.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Rulz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

23
176

A menudo es necesario continuar la medicación incluso cuando los síntomas clínicos incluyendo la diarrea hayan sido controlados. Cuando el examen endoscópico confirma una mejoría satisfactoria, la dosis de SULFASALAZINA VANNIER deberá ser reducida a los niveles de la dosis de mantenimiento. Si la diarrea reapareciese, la dosis deberá incrementarse a los niveles de dosis que fueron efectivos previamente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sulfasalazina y sus metabolitos, a sulfonamidas o salicilatos. Pacientes que padecen porfiria, ya que las sulfonamidas pueden precipitar un ataque agudo.

Pacientes con obstrucción urinaria o intestinal.

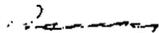
ADVERTENCIAS:

SULFASALAZINA VANNIER sólo debería usarse luego de una evaluación detallada en pacientes con daño renal o hepático o con discrasias sanguíneas. Se han reportado muertes asociadas a la administración de sulfasalazina por reacciones de hipersensibilidad, agranulocitosis, anemia aplásica, otras discrasias sanguíneas, daño renal y hepático, cambios irreversibles neuromusculares y del SNC y alveolitis fibrosante. La presencia de signos clínicos como dolor de garganta, fiebre, palidez, púrpura o ictericia pueden ser indicativos de una enfermedad hematológica seria. Debería realizarse frecuentemente un hemograma completo, así como análisis de orina en los pacientes que toman SULFASALAZINA VANNIER. Se ha observado oligospermia e infertilidad en hombres tratados con sulfasalazina. La suspensión de la medicación parece revertir estos efectos.

PRECAUCIONES:

SULFASALAZINA VANNIER debería administrarse con precaución en pacientes con alergia severa o asma bronquial. Se debe mantener una adecuada ingesta de líquidos para prevenir la cristaluria y la formación de cálculos. En los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa debería observarse estrechamente la presencia de signos de anemia hemolítica. Esta reacción frecuentemente se relaciona con la dosis. Si ocurrieran reacciones tóxicas o de hipersensibilidad, SULFASALAZINA VANNIER debería suspenderse de inmediato. En casos aislados se ha observado que SULFASALAZINA VANNIER se eliminó sin desintegrarse. Si


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

se observara esta situación, SULFASALAZINA VANNIER debería suspenderse de inmediato.

Información para los pacientes: los pacientes deberían estar informados sobre la posibilidad de eventos adversos y la necesidad de cuidadosa supervisión médica. La aparición de dolor de garganta, fiebre, palidez o ictericia puede indicar una enfermedad hematológica seria. Si ocurriera cualquiera de los síntomas anteriores los pacientes deberían consultar con su médico. Los pacientes deberían ser instruidos para tomar SULFASALAZINA VANNIER en dosis divididas, preferentemente luego de las comidas, y tragar los comprimidos enteros. Además se debería advertir a los pacientes que la sulfasalazina puede producir coloración amarillo – naranja de la orina o de la piel.

Colitis ulcerosa: los pacientes con colitis ulcerosa deberían ser advertidos que la remisión completa es rara y que el riesgo de recaída puede reducirse sustancialmente por la administración continua de SULFASALAZINA VANNIER en dosis de mantenimiento.

Artritis reumatoidea: la artritis reumatoidea raramente remite, por lo cual puede ser necesaria la administración continua de SULFASALAZINA VANNIER.

Pruebas de laboratorio: deben controlarse los resultados del hemograma (incluyendo recuento diferencial de glóbulos blancos) y la función hepática, y luego cada dos semanas durante los 3 primeros meses de tratamiento. Durante los siguientes 3 meses deben efectuarse controles periódicos cada cuatro semanas. Posteriormente, tanto el hemograma como la función hepática deberán controlarse cada 3 meses. La función renal debe controlarse inicialmente y a intervalos regulares durante el tratamiento.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: en ratas se ha encontrado aumento de la incidencia de neoplasias de vejiga y riñón, asociadas con un aumento de la formación de cálculos y de hiperplasia de las células epiteliales transicionales. También en ratas se encontró mayor incidencia de adenoma o carcinoma hepatocelular.

La sulfasalazina no mostró mutagenicidad.

Se observó alteración de la fertilidad en estudios efectuados en ratas y conejos. Se ha descrito oligospermia e infertilidad en hombres tratados con sulfasalazina. La suspensión de la medicación parece revertir estos efectos.


LABORATORIO VANNIER SA
 Dra. Nancy A. Ruiz
 Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
 Sr. Adolfo B. Mosner
 Apoderado Legal

178

Uso durante el embarazo: el uso clínico prolongado y los estudios experimentales no han evidenciado riesgos teratogénicos. SULFASALAZINA VANNIER puede ser usado por mujeres fértiles y embarazadas.

Uso durante la lactancia: la sulfasalazina y la sulfapiridina aparecen en al leche materna, pero la cantidad de droga presente no debería significar un riesgo para el niño en estado de salud. En niños prematuros con ictericia neonatal se indica precaución.

Uso en infantes: no se ha establecido la seguridad y eficacia de SULFASALAZINA VANNIER en pacientes pediátricos menores de dos años con colitis ulcerosa. No se ha establecido la seguridad y eficacia en artritis reumatoidea juvenil en menores de 6 años. Se ha reportado una alta frecuencia de eventos adversos en pacientes con la forma sistémica de artritis juvenil.

Efectos sobre la capacidad de conducir y el uso de maquinarias: basados en el perfil farmacodinámico y el reporte de reacciones adversas a medicamentos, se presume que la sulfasalazina es segura y es improbable que produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir y el uso de maquinarias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Se ha reportado la absorción reducida de la digoxina cuando se usa concomitantemente con la sulfasalazina. Puede ocurrir deficiencia de folato ya que la sulfasalazina inhibe su absorción. Se ha reportado supresión de la médula ósea inducida por mercaptopurina cuando la mercaptopurina y la sulfasalazina son usadas concomitantemente en pacientes con bajos niveles de la enzima tiopurina metiltransferasa.

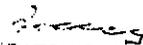
EFFECTOS ADVERSOS:

Se ha comprobado que la administración de una dosis diaria de 4 mg o más, o un nivel de sulfasalazina sérica de 50 µg/ml incrementa la aparición de efectos adversos.

La experiencia clínica hasta la fecha indica que los pacientes con artritis reumatoidea tratados con sulfasalazina parecen tener un perfil similar en la incidencia de efectos adversos que los pacientes afectados de colitis ulcerosa.

Pueden existir efectos adversos no conocidos que son específicos de los pacientes con artritis reumatoidea tratados con sulfasalazina, con la excepción de erupción cutánea, la cual fue vista en un 13% de los pacientes en estudios clínicos de artritis


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

4176



reumatoidea, pero en aproximadamente 1 de cada treinta pacientes o menos en aquellos pacientes afectados con colitis ulcerosa.

Las reacciones adversas más comúnmente asociadas al tratamiento con sulfasalazina en pacientes con colitis ulcerosa y con artritis reumatoidea son: anorexia, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, gastritis, y oligospermia aparentemente reversible.

Efectos adversos menos frecuentes: prurito, urticaria, fiebre, anemia hemolítica y cianosis, cuya frecuencia puede aparecer en uno de cada treinta pacientes o menos.

Reacciones adversas de rara aparición (1 caso cada 1000): discrasias sanguíneas, anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, anemia megaloblástica (macrocítica), púrpura trombocitopénica, hipoprotrombinemia, metahemoglobinemia, síndrome mielodisplásico.

Reacciones de hipersensibilidad: eritema multiforme (síndrome de stevens-johnson), dermatitis exfoliativa, necrosis epidérmica (Lyell's síndrome), anafilaxia, pneumonitis con o sin eosinofilia, vasculitis, alveolitis, pericarditis, pleuritis, miocarditis alérgica, poliartritis nodosa, hepatitis, necrosis hepática con o sin inmunocomplejos.

Reacciones gastrointestinales: hepatitis, pancreatitis, diarrea sanguinolenta, impedimento en la absorción de ácido fólico y digoxina, estomatitis, diarrea, dolor abdominal, enterocolitis neutropénica.

Reacciones del sistema nervioso central: convulsiones, meningitis, depresión mental, alucinaciones, tinnitus, vértigo, disminución de la audición, insomnio, temblores.

Renales: nefrosis tóxica con oliguria o anuria, nefritis, síndrome nefrótico, hematuria, cristaluria, proteinuria, síndrome urémico hemolítico.

Otros: decoloración en la orina y piel.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Hay evidencias que la incidencia y severidad de la toxicidad seguida a la sobredosis está directamente relacionada con la concentración total en suero de sulfapiridina. Los síntomas de la sobredosis son náuseas, vómitos, dolor abdominal y trastornos gástricos. En los casos más avanzados pueden aparecer síntomas a nivel de SNC como temblores, convulsiones, etc. La concentración sérica de sulfapiridina puede usarse para monitorear el progreso de la recuperación de la sobredosis. Dosis de hasta 16 g/día de sulfasalazina han sido administradas sin riesgo de mortalidad.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

1176



Instrucciones en caso de sobredosis: se indica lavado gástrico o emesis seguida de catarsis. Alcalinización mediante bicarbonato de sodio e hidratación con fluidos por vía intravenosa cuando la función renal es normal.

Si se presenta anuria, restringir los fluidos y la sal y tratar apropiadamente. Cuando existe bloqueo renal por depósito de cristales, proceder a la cateterización. El bajo peso molecular de la sulfasalazina y sus metabolitos puede facilitar su remoción por diálisis. En los casos de agranulocitosis, hospitalizar al paciente y tratar adecuadamente.

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

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"

☎ (011) - 4658-7777

(011) - 4654-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez ☎ (011) - 4962-6666

(011) - 4962-2247

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto a temperatura ambiente menor de 25° C. Proteger de la humedad y de la luz.

PRESENTACIONES:

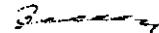
SÚLFASALAZINA VANNIER, se presenta en forma de comprimidos recubiertos en envases conteniendo 10 (1 blister x 10 u.), 20 (2 blisters x 10 u.), 30 (3 blisters x 10 u.), 40 (4 blisters x 10 u.), 50 (5 blisters x 10 u.), 60 (6 blisters x 10 u.), 100 (10 blisters x 10 u.), 120 (12 blisters x 10 u.) comprimidos recubiertos.

SULFASALAZINA VANNIER para uso hospitalario: envases conteniendo 200 (20 blisters x 10 u.), 250 (25 blisters x 10 u.), 500 (50 blisters x 10 u.), 1000 (100 blisters x 10 u.) comprimidos recubiertos.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA.**


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

4176

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Directora Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

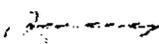
Planta industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303 - 4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365.

Certificado N°

Última revisión


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

PROYECTO DE PROSPECTO para EL PACIENTE

4176



**SULFASALAZINA VANNIER
SULFASALAZINA 500,0 mg
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Sulfasalazina 500,00 mg

Excipientes c.s.: Lactosa, Almidón, Povidona, Talco, Estearato de Magnesio, Opadry YS 18128A.

- Lea cuidadosamente este prospecto antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.
- Conserve este prospecto, por si necesita leerlo nuevamente.
- Si tiene dudas o necesita información adicional, consulte a su médico
- Si cual reacción adversa se agrava, o si nota alguna reacción adversa no mencionada en el prospecto, comuníquese con su médico.

QUÉ ES LA SULFASALAZINA VANNIER y PARA QUE SE USA:

La Sulfasalazina pertenece al grupo de medicamentos llamados aminosalicitos que reducen la inflamación en los intestinos. Este medicamento es usado en el tratamiento de la colitis ulcerativa y en la enfermedad de Crohn que son dos tipos de enfermedades inflamatorias intestinales.

Además, en el tratamiento de los pacientes afectados de artritis reumatoidea que hayan respondido inadecuadamente a los salicilatos u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas. En el tratamiento de los pacientes pediátricos con artritis reumatoidea poliarticular que hayan respondido inadecuadamente a los salicilatos o a otras drogas antiinflamatorias no esteroideas.

ANTES DE RECIBIR SULFASALAZINA VANNIER:

Usted no debe ser tomar Sulfasalazina Vannier comprimidos si:

- Usted es alérgico a los salicilatos (por ej. la aspirina), a sulfonamidas antibióticas (por ej. sulfametoxazol y trimetoprima), o cualquiera de los otros ingredientes de los comprimidos (Ver COMPOSICIÓN). Una reacción alérgica puede ser identificada ante la presentación de respiración entrecortada, congestión nasal, rash, picazón, hinchazón en cara o labios.
- Usted sufre de porfiria.
- El paciente es un niño menor a 2 años.

Revea con su médico antes de tomar esta medicación si:

- Ud. tiene antecedentes de alergias o asma
- Ud. tiene problemas en hígado, riñones o en la sangre.
- Ud. sufre de falta de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa en su cuerpo.


Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.F. 9553
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

176



- Ud. está embarazada o planea estarlo o si está dando de amamantar.
- El paciente es un niño y tiene artritis.

Si Ud. toma otros medicamentos:

Sulfasalazina Vannier comprimidos puede afectar la acción de otros medicamentos y viceversa. Asegúrese que su médico sepa que otra medicación Ud. toma, especialmente:

- Anticoagulantes (para prevenir la formación de coágulos) como warfarina.
- Medicamentos para la diabetes
- Fenitoína o hidantoína (para la epilepsia)
- Metotrexato (medicamento para el cáncer que también puede darse para tratar la psoriasis).
- Digoxina (para la insuficiencia cardíaca).
- Ácido fólico (usualmente indicado cuando se planea un embarazo y durante el primer trimestre de embarazo).
- Fenilbutazona (para el tratamiento de la artritis)
- Azatioprina, mercaptopurina o ciclosporina (para prevenir el rechazo a un órgano transplantado y en enfermedades inflamatorias graves).

Otras precauciones especiales:

En algunos pacientes la Sulfasalazina puede producir una reducción en el recuento de glóbulos en sangre. Para controlar esto, su médico le realizará análisis de sangre durante los 3 primeros meses de tratamiento. Es importante realizar estos análisis para asegurarse que Ud. no presente estas reacciones graves.

Manejo de vehículos y maquinaria peligrosa: no hay información respecto a que este medicamento afecte su habilidad para manejar vehículos u operar maquinaria peligrosa..

COMO TOMAR SULFASALAZINA VANNIER

Ingiera los comprimidos con un poco de agua.

Siempre respete las indicaciones de su médico sobre como tomar esta medicación. Si Ud. no entiende alguna indicación, vuelva a contactarlo.

Asegúrese de beber cantidades adecuadas de líquido mientras tome este medicamento para evitar problemas en los riñones.

Las dosis usuales son:

ADULTOS:

En enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa:

- Inflamación severa: 2 a 4 comprimidos, 4 veces al día, administrados junto con medicamentos esteroideos. No dejar más de 8 horas entre la dosis de la noche y la siguiente de la mañana.
- Inflamación leve a moderada: 2 a 4 comprimidos, 4 veces al día. Algunas veces, puede indicarse la administración conjunta de medicamentos esteroideos., pero no siempre cuando el ataque es leve.
- Mantenimiento en colitis ulcerativa: cuando el brote es controlado, su médico va ir reduciéndole lentamente la dosis a 4 comprimidos al día. Esta es la menor dosis que puede continuarse indefinidamente para prevenir rebotes.

En artritis reumatoidea:

2 g por día (4 comprimidos) administrados en dosis divididas. El tratamiento debe comenzar con una dosis baja de 500 mg a 1 g (1 a 2 comprimidos) por día, para reducir las posibilidades de aparición de intolerancia gástrica. Esquema de dosis:



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9850
VANNIER S. S.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

4176



NIÑOS MAYORES A 2 AÑOS:

La dosis requerida dependerá del peso corporal del niño, por lo que debe ser calculado por su médico. A modo orientativo:

En enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa:

- Inflamación severa: *Niños mayores de 6 años*: 40 a 60 mg/kg de peso corporal cada 24 horas, que se administran divididos en 3 a 6 dosis diarias.
- Mantenimiento, para evitar recaídas: *Niños mayores de 6 años*: 30 mg/kg de peso corporal cada 24 horas, divididos en 4 dosis diarias.

En artritis reumatoidea:

Niños de 6 años de edad o mayores: 30 a 50 mg/kg diarios. La dosis puede ser administrada en 1 toma, o eventualmente dividida en 2 dosis. Usualmente la dosis máxima es de 2 g (4 comprimidos) por día. Para reducir una posible intolerancia gástrica podrá comenzarse con 1/4 o un 1/3 de la dosis de mantenimiento planeada e ir incrementándola semanalmente hasta alcanzar la dosis en 1 mes.

IMPORTANTE: No deje de tomar la medicación porque comienza a sentirse bien, Ud. puede necesitar seguir con esta medicación un tiempo más. Cuando la dosis requiera ser reducida, su médico le dirá como hacerlo en forma gradual.

Si Ud. toma demasiado Sulfasalazina Vannier comprimidos:

Si Ud. cree que tomó demasiados comprimidos de esta medicación, contacte su médico inmediatamente o acérquese al hospital más cercano. Lleve consigo los comprimidos restantes y el estuche de los mismos para que el producto pueda ser claramente identificado (VER SOBREDOSIFICACIÓN).

Si Ud. olvidó tomar Sulfasalazina Vannier comprimidos:

Si Ud. olvidó tomar una dosis de esta medicación, tómela tan pronto recuerde. De todas formas, si está cerca de la próxima toma, saltee esa toma olvidada y tome la dosis siguiente como lo hace habitualmente. **NO TOME DOS DOSIS AL MISMO TIEMPO.**

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:

Como todos los medicamentos, la Sulfasalazina Vannier puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Deje de tomar esta medicación y comuníquese inmediatamente con su médico si Ud. experimenta:

- dificultad para respirar, jadeo, bultos rojos que pican (urticaria) en piel, inflamación de la cara, boca o garganta (éstos pueden ser signos de reacciones alérgicas severas).
- Picazón, rash, enrojecimiento, descamación, ampollas en piel, ojos, boca o genitales, aumento de la sensibilidad a la luz del sol o luz UV (éstos pueden ser signos de reacciones alérgicas).

Contáctese con su médico inmediatamente si Ud. experimenta:


Nancy Ruiz
Directora Técnica
I.L.P. 9330
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

- Irritación de garganta, fiebre, extremado cansancio, palidez, moretones con facilidad, malestar general o dificultad para superar un proceso infeccioso (éstos pueden ser signos de trastornos graves de la sangre).

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas durante el tratamiento con Sulfasalazina:

Las reacciones adversas pueden presentarse con cierta frecuencia, según se define a continuación:

Muy frecuentes	Afectan más de 1 usuario en 10
Frecuentes	Afectan de 1 a 10 usuarios en 100
Poco frecuentes	Afectan de 1 a 10 usuarios en 1.000
Infrecuentes	Afectan de 1 a 10 usuarios en 10.000
Muy infrecuentes	Afectan menos de 1 usuario en 10.000
Desconocido	La frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles

Reacciones adversas muy frecuentes:

Sensación de malestar, indigestión, ardor en estómago.

Reacciones adversas frecuentes:

- Diarrea, malestar, dolor abdominal, úlceras en la boca o inflamación de la boca, alteraciones del gusto.
- Cefalea, mareos, aumento de la temperatura, dificultad para dormir.
- Zumbido en oídos, visión de puntos.
- Tos, dolor de articulaciones, picazón, proteínas en orina.

Reacciones adversas poco frecuentes:

- Depresión
- Ataques agudos
- Inflamación de los vasos sanguíneos, comúnmente con rash cutáneo.
- Inflamación alrededor de los ojos y cara.
- Sensación de mareo
- Falta de aire
- Pérdida de cabello, urticaria.

También se han informado los siguientes efectos adversos:

- Diarrea severa, empeoramiento de los síntomas de colitis ulcerativa.
- Alucinaciones
- Meningitis aséptica: los síntomas son fiebre, cefalea, rigidez en nuca, sensación de malestar y rash.
- Otros trastornos en sangre incluyendo, aumento del tamaño de los glóbulos rojos, o inflamación de las glándulas en garganta.
- Cambios del estado mental
- Inflamación de los músculos cardíacos o del saco que rodea al corazón.
- Complicaciones en pulmones con falta de aire
- Problemas renales que pueden producir inflamación de tobillos o aumento de la presión sanguínea, o cristales o sangre en orina.
- Hepatitis: síntomas que incluyen coloración amarilla en piel y en el blanco del ojo.
- Inflamación del páncreas: los síntomas son dolor severo en el abdomen y espalda.



Nancy Róiz
Directora Técnica
M.P. 9859
WANNIER s.a.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

4176



- Condición alérgica que produce dolor articular, rash cutáneo y fiebre.
- Debilidad, hormigueo o mareos.
- Dificultad en controlar los movimientos.
- Bajo recuento de esperma e infertilidad en hombres (que regresa a la normalidad cuando el tratamiento se termina).
- Coloración azulada en piel.
- Pérdida del apetito, cambios en el olfato, inflamación de las glándulas salivales

Si se presenta alguno de las reacciones adversas listadas o no, infórmele a su médico. Su médico le realizará análisis de sangre para controlar el recuento de glóbulos y la función hepática. Además, puede requerirse un análisis de orina. Su orina puede tomar una coloración amarilla/ naranja cuando toma Sulfasalazina. Es normal y no debe preocuparse por ello.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"	(011) - 4658-7777
	(011) - 4654-6648
Hospital Dr. Ricardo Gutiérrez	(011) - 4962-6666
	(011) - 4962-2247

CÓMO CONSERVAR la SULFASALAZINA VANNIER comprimidos

- Mantener fuera del alcance de los niños
- Mantener los comprimidos en su envase.
- No use este u otro medicamento una vez pasada la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento refiere al último día del mes de vencimiento.
- No guarde el producto a una temperatura mayor a 25° C. Consérvelo en su envase original protegido de la luz y la humedad

PRESENTACIONES: envases conteniendo 10 (1 blister x 10 u.), 20 (2 blisters x 10 u.), 30 (3 blisters x 10 u.), 40 (4 blisters x 10 u.), 50 (5 blisters x 10 u.), 60 (6 blisters x 10 u.), 100 (10 blisters x 10 u.), 120 (12 blisters x 10 u.) comprimidos recubiertos.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Comercializado y elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.
Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.

Ultima revisión: Junio/2013



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9850
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012481-07-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4176**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO VANNIER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SULFASALAZINA VANNIER

Nombre/s genérico/s: SULFASALAZINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BENITO QUINQUELA MARTIN 2228, C.A.B.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SULFASALAZINA VANNIER.

Clasificación ATC: A07EC01.

Indicación/es autorizada/s: COLITIS ULCEROSA LEVE O MODERADA Y COMO TERAPIA ADYUVANTE EN LA COLITIS ULCEROSA SEVERA. PARA LA



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

PROLONGACION DEL PERIODO DE REMISION ENTRE ATAQUES AGUDOS DE LA COLITIS ULCEROSA. EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES AFECTADOS DE ARTRITIS REUMATOIDEA QUE HAYAN RESPONDIDO INADECUADAMENTE A LOS SALICILATOS U OTRAS DROGAS ANTINFLAMATORIAS NO ESTEROIDEAS. EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES PEDIATRICOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA POLIARTICULAR QUE HAYAN RESPONDIDO INADECUADAMENTE A LOS SALICILATOS O A OTRAS DROGAS ANTINFLAMATORIAS NO ESTEROIDEAS. SULFASALAZINA ESTA PARTICULARMENTE INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA EN PACIENTES QUE NO PUEDEN TOMAR COMPRIMIDOS SIN RECUBRIMIENTO DE SULFASALAZINA DEBIDO A UNA INTOLERANCIA GASTRICA NO CAUSADA POR ALTOS NIVELES DE SLFAPIRIDINA Y SUS METABOLITOS EN SANGRE (PACIENTES QUE HAN EXPERIMENTADO NAUSEAS Y VOMITOS CON LAS PRIMERAS DOSIS DEL MEDICAMENTO O EN PACIENTES DONDE LA REDUCCION DE LA DOSIS NO ALIVIE LOS EFECTOS ADVERSOS GASTROINTESTINALES). EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA O ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL EL REPOSO Y EL TRATAMIENTO DE FISIOTERAPIA DEBERAN CONTINUARSE EN LOS CASOS QUE ESTEN INDICADOS. A DIFERENCIA DE LOS ANTINFLAMATORIOS LA SULFASALAZINA NO PRODUCE UNA RESPUESTA INMEDIATA. SE RECOMIENDA UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON ANALGESICOS O ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS HASTA ALCANZAR LOS NIVELES DE SULFASALAZINA.

Concentración/es: 500 mg de SULFASALAZINA.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFASALAZINA 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, POVIDONA 1.5 mg, TALCO 12 mg, ALMIDON 42 mg, OPADRY YS 18128A 10 mg, LACTOSA C.S.P. 590 mg

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS ÚLTIMOS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS ÚLTIMOS CUATRO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado Nº **57196**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **01 JUL 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

4176

Wsingher
DR. OTTO A. OSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.