



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3662

08 MAY 2015
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016918-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para distribuir y comercializar la nueva concentración de MESALAZINA 1200 mg, en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, para la especialidad medicinal denominada: CONDUCTASA, certificado N° 57.070.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 313 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Ch
Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3662

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. a distribuir y comercializar la nueva concentración de MESALAZINA 1200 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, para la especialidad medicinal denominada CONDUCTASA, certificado N° 57.070; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado N° 57.070 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 269, 270, 276, 277, 283 y 284; prospectos de fojas 271 a 275, 278 a 282, 285 a 289, a desglosar las fojas 269, 270 (rótulos), 271 a 275 (prospectos).

ARTICULO 4º.- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.

Ref.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

3662

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo, prospecto y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-016918-13-0

DISPOSICION N°:

3662

m.b.

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

Co. 7. |



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3662** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.070 la nueva concentración solicitada por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal denominada CONDUCTASA, otorgada según Disposición N° 1696/13 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-021860-11-5.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: CONDUCTASA.

Nombre/s genérico/s: MESALAZINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Clasificación ATC: A07EC02.

Indicaciones: Está indicado para inducir la remisión clínica y endoscópica en pacientes con colitis ulcerosa activa de leve a moderada; así como para el mantenimiento de la remisión.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Concentración: MESALAZINA 1200 mg.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 LV 142 mg,
POVIDONA K-30 56,7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 21,3 mg,
COPOLÍMERO DE ÁCIDO METACRÍLICO S100 51,808 mg,
TRIETILCITRATO 36,266 mg, TALCO 19,069 mg, BIÓXIDO DE TITANIO
3,432 mg, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 1,425 mg.

Envases/s: BLISTER ALUMINIO / PVC – PVDC.

Origen del producto: Sintético.

Presentación: Envase con 30, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envase con 30, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Lugar de elaboración: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Domicilio Establecimiento Elaborador: AVENIDA BOYACÁ 237 – CABA.

R.P.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Proyecto de rótulos de fojas 269, 270, 276, 277, 283 y 284; prospectos de fojas 271 a 275, 278 a 282, 285 a 289, a desglosar las fojas 269, 270 (rótulos), 271 a 275 (prospectos) los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización N° 57.070.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. titular del Certificado de Autorización N° 57.070 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes.....

Expediente N° 1-0047-0000-016918-13-0

DISPOSICION N° **3662**

mb

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

3662

08 MAY 2015



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO
PROYECTO DE PROSPECTO
CONDUCTASA
MESALAZINA, 1200 mg
Comprimidos de liberación prolongada
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

MESALAZINA	1.200,000 mg
Excipientes	
Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV	142,000 mg
Povidona K-30	56,700 mg
Estearato de magnesio	21,300 mg
Copolímero del ácido metacrílico S100	51,808 mg
Trietilcitrate	36,266 mg
Talco	19,069 mg
Bióxido de titanio	3,432 mg
Óxido de hierro rojo	1,425 mg

Acción Terapéutica: pertenece al grupo farmacoterapéutico de los agentes antiinflamatorios intestinales del ácido aminosalicílico y sustancias similares. (Código ATC: A07EC02)

Actúa como tratamiento de la inflamación en toda la zona del colon y recto, reduciendo los síntomas de la colitis ulcerosa.

Indicaciones: está indicado para inducir la remisión clínica y endoscópica en pacientes con colitis ulcerosa activa de leve a moderada; así como para el mantenimiento de la remisión.

Acción Farmacológica: el mecanismo de acción de mesalazina (5-ASA) se considera tópico a nivel de la mucosa intestinal, por lo que la eficacia clínica de

rab

G

mesalazina comprimidos de liberación prolongada no posee correlación con su perfil farmacocinético.

Farmacocinética: mesalazina comprimidos de liberación prolongada, contiene en el núcleo 1,2 g de mesalazina formulado en un sistema de multi-matriz. Este sistema está recubierto con copolímeros de ácido metacrílico, Tipo A y Tipo B, diseñados para disolverse a un pH 7 o mayor, facilitando la distribución extendida de concentraciones eficaces de mesalazina a través de todo el colon con una absorción sistémica limitada.

Absorción: estudios de gamma centellografía mostraron que una dosis simple de mesalazina de liberación prolongada 1,2 g (un comprimido) pasa intacta a través del tracto gastrointestinal superior en voluntarios sanos en ayunas. Las imágenes centellográficas muestran rastros del trazador radiomarcado en el colon, sugiriendo que la mesalazina se distribuye a lo largo de esta región del tracto gastrointestinal. En un estudio farmacocinético de dosis única y de dosis múltiples con mesalazina comprimidos de liberación prolongada de 2,4 g y 4,8 g administradas durante las comidas en 56 voluntarios sanos, se observó una absorción de aproximadamente el 24% de la dosis; y se detectaron las concentraciones plasmáticas de mesalazina luego de 4 horas resultando máximas hacia las 8 horas después de la dosis única.

En estado estacionario (generalmente alcanzado a los 2 días de tratamiento), la acumulación de 5-ASA fue 1,1 a 1,4 veces para la dosis de 2,4 g y 4,8 g, respectivamente, por encima de lo esperado por la farmacocinética de dosis única. Al nivel máximo de dosis, 4,8g una vez al día, la concentración plasmática máxima promedio de mesalazina fue 5280 ± 3146 ng/ml y el área promedio bajo la curva tiempo-concentración plasmática resultó de $49\ 559 \pm 23\ 780$ ng.h/ml en un intervalo de dosis. La acumulación de Ac-5-ASA fue debajo de lo esperado a nivel farmacocinético en la dosis única, es decir, 0,9 y 0,7 veces para una dosis de mesalazina comprimidos de liberación prolongada de 2,4 o 4,8 g, respectivamente. A posteriori de una dosis única de mesalazina comprimidos de liberación prolongada, la exposición sistémica total de 5-ASA con un incremento aproximado en el área bajo la curva del tiempo/concentración en plasma de 2,5 veces para un aumento del doble de dosis de 2,4 g a 4,8 g. En un estudio de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES DRIANA GARCIA
AFUJERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

interacción con alimentos en 34 voluntarios sanos, la administración de una dosis única de comprimidos de liberación prolongada 4,8 g con una comida de elevado contenido graso resultó en un retraso y una mayor prolongación de la absorción. Bajo estas condiciones, se pudieron detectar los niveles en plasma de mesalazina luego de 6 horas aproximadamente, alcanzándose los niveles máximos en plasma después de aproximadamente 24 horas. Luego de una dosis única de mesalazina comprimidos de liberación prolongada 4,8 g los niveles detectables de mesalazina permanecen en plasma hasta el último tiempo de muestreo, 72 horas posteriores a la dosis.

Biotransformación-Eliminación: el único metabolito mayor de mesalazina es el ácido N-acetil-5-aminosalicílico, el cual resulta farmacológicamente inactivo. Su biotransformación es realizada por la actividad de N-acetiltransferasa-1 en el hígado y la mucosa intestinal. No se sabe si esta enzima está sujeta al polimorfismo genético. La excreción de mesalazina se produce predominantemente por vía renal después de metabolizarse en N-acetil-5-ácido aminosalicílico (acetilación). Sin embargo, también hay una limitada excreción de la droga madre por orina. Luego de una dosis diaria de mesalazina comprimidos de liberación prolongada 2,4 g o 4,8 g, en promedio, 2-3% de la dosis se excretó por orina sin cambios después de 24 horas, comparado con 13-17% para el ácido N-acetil-5-aminosalicílico.

Aunque las vidas medias de mesalazina pura y ácido N-acetil-5-aminosalicílico resultan cortas (cerca de 40 y 70 minutos respectivamente), las vidas medias aparentes luego de la administración de comprimidos de liberación prolongada 2,4 g y 4,8 g estuvieron limitadas por la tasa de absorción como resultado del perfil de liberación prolongada, siendo en promedio 6-7 horas y 10-13 horas, respectivamente.

Farmacodinamia: la mesalazina es un aminosalicilato. Aunque el mecanismo de acción de mesalazina no queda completamente claro, aparenta ser tópico. La producción mucosa de metabolitos del ácido araquidónico, tanto por la vía de la lipooxigenasa como la ciclo-oxigenasa, se encuentra incrementada en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal crónica, y es posible que la mesalazina

disminuya la inflamación al bloquear la ciclooxigenasa e inhibir la producción colónica de prostaglandinas. Datos recientes también sugieren que la mesalazina puede inhibir la activación de NFkB, un factor de transcripción nuclear que regula la transcripción de muchos genes para proteínas pro-inflamatorias, lo que llevó a la conclusión que esta acción puede reforzar los efectos de la droga.

Posología y Modo de administración: mesalazina comprimidos de liberación prolongada debe administrarse en forma de una dosis oral diaria. Los comprimidos no deben triturarse ni masticarse y deben ingerirse junto con las comidas. Se debe tener cuidado en romper la cobertura externa. Esta cobertura está diseñada para permanecer intacta y proteger al ingrediente activo, la mesalazina, y asegurar su disponibilidad a lo largo del colon.

Adultos y pacientes de edad madura (>65 años)

A efectos de inducir la remisión: 2,4 a 4,8 g (dos a cuatro comprimidos) bajo un régimen de dosis única diaria. En aquellos pacientes que no responden a dosis menores de mesalazina se recomienda administrar la dosis más elevada de 4,8 g por día. Cuando se administra la dosis más elevada (4,8 g por día), el efecto del tratamiento deberá evaluarse a las 8 semanas. Para el mantenimiento de la remisión: 2,4 g (dos comprimidos) en una única dosis diaria.

Contraindicaciones: antecedentes de hipersensibilidad a los salicilatos (incluyendo mesalazina) o a algunos de los componentes de mesalazina comprimidos de liberación prolongada.

Deterioro severo de la función renal (GFR<30 ml/min./1,73 m²) y/o deterioro severo de la función hepática.

Advertencias y Precauciones: se han asociado reportes de deterioro de la función renal, incluyendo nefropatía de cambios mínimos y nefritis intersticial aguda/crónica con preparaciones que contienen mesalazina y prodrogas de mesalazina.

Mesalazina comprimidos de liberación prolongada debería utilizarse con precaución en pacientes con deterioro confirmado de la función renal leve a moderada. Se recomienda someter a los pacientes a una evaluación de la función renal antes de iniciar la terapia y con una frecuencia de por lo menos dos veces al

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

MES.  M. S. GARCIA
CUERPADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAY. 1992. 11.001



3662

año, durante el tratamiento.

Aquellos pacientes con deterioro crónico de la función pulmonar, particularmente asma, sufren riesgo de experimentar reacciones de hipersensibilidad debiendo ser estrechamente monitoreados.

Se reportaron casos raros de discrasias sanguíneas severas a posteriori del tratamiento con mesalazina. Si el paciente desarrolla derrames sanguíneos inexplicables (sin herida), contusiones, púrpura, anemia, fiebre o laringitis, deberían llevarse a cabo estudios hematológicos. Si se sospecha de un cuadro de discrasia sanguínea, debe interrumpirse de inmediato el tratamiento. Se han reportado raras reacciones de hipersensibilidad cardíaca (miocarditis y pericarditis) inducidas por mesalazina y otros medicamentos que contienen mesalazina.

Si se sospecha de tal reacción de hipersensibilidad, no deben administrarse y/o readministrarse productos que contengan mesalazina.

Mesalazina se asoció con un síndrome de intolerancia agudo que puede confundirse con un brote de afección intestinal inflamatoria.

A pesar de no haberse determinado la frecuencia exacta de aparición, se reportó en el 3% de los pacientes en ensayos clínicos controlados con mesalazina y sulfasalazina. Dichos síntomas incluyen calambres, dolor epigástrico y deposiciones frecuentes y sangrantes (diarrea), fiebre ocasional, cefalea y exantema. Si se sospecha de un síndrome de intolerancia aguda, se requiere la inmediata interrupción del tratamiento, no debiendo readministrarse medicaciones que contengan mesalazina.

Se reportó un aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en pacientes a los que se administraron medicaciones que contenían mesalazina. Se recomienda precaución al administrar mesalazina comprimidos de liberación prolongada a pacientes con deterioro de la función hepática.

Se debería ser cauteloso al tratar pacientes alérgicos a la sulfasalazina debido al riesgo potencial de reacciones de sensibilidad cruzada entre sulfasalazina y mesalazina.

El inicio de acción del producto puede sufrir una demora en un cuadro de obstrucción orgánica o funcional del tracto gastrointestinal superior.

rab

C

Interacciones medicamentosas: evitar la coadministración con de preparaciones que bajen el pH del colon, como la lactulosa. No se pueden descartar eventuales interacciones con cumarínicos, metotrexato, probenecid, sulfipirazona, espironolactona, furosemida y rifampicina.

La mesalazina puede potenciar el efecto de las sulfonilureas (antidiabéticos orales). La administración concomitante de corticoides aumenta el riesgo de efectos colaterales gástricos. La mesalazina puede reducir la absorción de la digoxina. La administración concomitante de heparinas de bajo peso molecular puede aumentar el riesgo de sangrado debido al componente salicilato de la mesalazina por lo que se debe monitorear al paciente clínicamente y con estudios de laboratorio.

La administración concomitante de warfarina puede producir disminución de su eficacia por lo que conviene monitorear el tiempo de protrombina.

Alteración de valores de laboratorio: los valores de alanino-aminotransferasa, fosfatasa alcalina, aspartato-aminotransferasa y bilirrubina sérica, pueden estar aumentados pero se normalizan con la suspensión del tratamiento.

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

Embarazo: la experiencia limitada con mesalazina comprimidos de liberación prolongada en el embarazo no indica un aumento del riesgo de malformaciones congénitas inducidas por la droga. Mesalazina cruza la barrera placentaria, aunque provee al feto concentraciones mucho menores que las observadas con el uso terapéutico en adultos. Estudios con animales no indican efectos perjudiciales de la droga en el embarazo, en el desarrollo embrional/fetal, el alumbramiento o desarrollo postnatal. Mesalazina comprimidos de liberación prolongada debería prescribirse durante el embarazo sólo si está especialmente indicada. También se debe ejercer cautela al administrar dosis elevadas de mesalazina.

Lactancia: mesalazina se excreta por la leche materna en baja concentración. La

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
AF. 000.17404

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
MAY. PROF. 11.037

forma acetilada de mesalazina se excreta por la leche materna en una mayor concentración. Al administrar mesalazina en el período de lactancia, se debería ejercer cautela y prescribir la medicación sólo dependiendo de la relación riesgo/beneficio. Se reportaron episodios esporádicos de diarrea aguda en niños alimentados con leche materna.

Capacidad de conducir y de operar máquinas: no se llevaron a cabo estudios de los efectos de la droga en la capacidad de conducir y operar máquinas.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia de mesalazina comprimidos de liberación prolongada en pacientes pediátricos.

Uso en geriatría: informes de estudios clínicos no controlados sugieren una mayor incidencia de discrasias sanguíneas, es decir, neutropenia y pancitopenia en pacientes de 65 años o más que estaban tomando fármacos que contienen mesalazina comprimidos de liberación prolongada. Se debe seguir de cerca el recuento de células sanguíneas durante el tratamiento con mesalazina. Los ensayos clínicos con mesalazina comprimidos de liberación prolongada no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años o más para determinar si responden diferente a los pacientes más jóvenes. La exposición sistémica aumenta en los sujetos de edad avanzada. En general, la selección de dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, se suele comenzar con el menor rango de dosis, reflejando la mayor frecuencia en el deterioro de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedad concomitante u otra terapia con fármacos en pacientes de edad avanzada.

Reacciones adversas: cerca del 14% de los pacientes experimentaron reacciones adversas emergentes del tratamiento con drogas asociadas con mesalazina comprimidos de liberación prolongada. Durante el tratamiento de mantenimiento, no se conocen nuevos episodios con una incidencia > 1%. La mayoría de los episodios resultaron transitorios, y leves o moderados en intensidad. No se reportó Reacción Adversa a la droga individual en una frecuencia mayor al 10%.

Las Reacciones Adversas a la droga más comúnmente reportadas durante el tratamiento agudo fueron flatulencia, náuseas o cefalalgia, no resultantes de la dosis y ocurrieron en menos del 3% de los pacientes que recibieron mesalazina

comprimidos de liberación prolongada.

Otros episodios reportados con mesalazina comprimidos de liberación prolongada fueron menos frecuentes y las incidencias se detallan a continuación

- *Trastornos sanguíneos y del sistema linfático*

Raros (>0.1% y <1%): disminución del recuento de plaquetas.

- *Trastornos del sistema nervioso*

Comunes (>1% y <10%): cefalea.

Raros (>0.1% y <1%): vértigo, somnolencia, temblor.

- *Desórdenes auditivos y laberínticos*

Raros (>0.1% y <1%): otalgia.

- *Desórdenes cardíacos*

Raros (>0.1% y <1%): taquicardia

- *Desórdenes vasculares*

Raros (>0.1% y <1%): hipertensión, hipotensión

- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales*

Raros (>0.1% y <1%): dolor faringolaríngeo

- *Trastornos gastrointestinales*

Comunes (>1% y <10%): flatulencia, náuseas.

Raros (>0.1% y <1%): distensión abdominal, dolor abdominal, colitis, diarrea, dispepsia, pancreatitis, pólipos rectales, vómitos.

- *Trastornos hepatobiliares*

Raros (>0.1% y <1%): aumento de la alanina aminotransferasa, anomalía en el test de la función hepática.

- *Desórdenes dermatológicos y del tejido subcutáneo*

Raros (> 0.1% t <1%): acné, alopecia, prurigo, pruritos, exantema, urticaria.

- *Trastornos musculoesqueléticos óseos y del tejido conectivo*

Raros (> 0.1% y < 1%): artralgia, dolor de espalda.

- *Trastornos generales y del sitio de la administración*

Raros (>0.1% y < 1%): astenia, edema facial, fatiga, pirexia.

Mesalazina comprimidos de liberación prolongada se asoció también con los siguientes episodios:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ALICIA GARCIA
ARQUENNA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 41037



- *Trastornos sanguíneos y del sistema linfático*

Agranulocitosis, anemia aplásica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia.

- *Trastornos del sistema nervioso*

Neuropatía.

- *Desórdenes cardíacos*

Miocarditis, pericarditis.

- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales*

Alveolitis alérgica, broncoespasmo.

- *Trastornos hepatobiliares*

Colelitiasis, hepatitis.

- *Desórdenes dermatológicos y del tejido subcutáneo*

Angioedema.

- *Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conectivo*

Síndrome lupus like, mialgia.

- *Trastornos renales y urinarios*

Nefritis intersticial, síndrome nefrótico.

En pacientes que desarrollan disfunción renal durante el tratamiento podría sospecharse de la aparición de nefrotoxicidad inducida por mesalazina.

Sobredosificación: no se reportaron casos de sobredosis. Mesalazina comprimidos de liberación prolongada es un aminosalicilato y entre los efectos de toxicidad del salicilato figuran: tinnitus, vértigo, cefalea, confusión, somnolencia, edema pulmonar, deshidratación resultante de la sudoración, diarrea y vómitos, hipoglucemia, hiperventilación, anormalidad en el balance electrolítico y pH sanguíneo e hipertermia.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Comprimidos de liberación prolongada: envases con 30, 60, 120, 500 y 1.000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión:/../..

Forma de conservación

- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

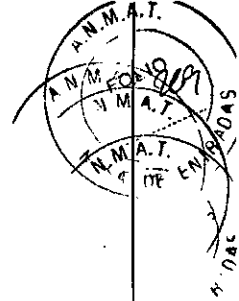
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ALEXANDRA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

3662



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

CONDUCTASA

MESALAZINA, 1.200 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos de liberación prolongada.

Fórmula

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

MESALAZINA	1.200,000 mg
Excipientes	
Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV	142,000 mg
Povidona K-30	56,700 mg
Estearato de magnesio	21,300 mg
Copolímero del ácido metacrílico S100	51,808 mg
Trietilcitrate	36,266 mg
Talco	19,069 mg
Bióxido de titanio	3,432 mg
Óxido de hierro rojo	1,425 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

rab

CF

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 60 y 120 comprimidos de liberación prolongada.

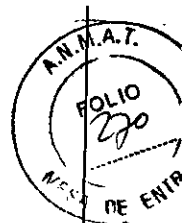
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES FERRER GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROP. 11.037

3662



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

CONDUCTASA

MESALAZINA, 1.200 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos de liberación prolongada.

Fórmula

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

MESALAZINA	1.200,000 mg
Excipientes	
Hidroxipropilmetilcelulosa K100 LV	142,000 mg
Povidona K-30	56,700 mg
Estearato de magnesio	21,300 mg
Copolímero del ácido metacrílico S100	51,808 mg
Trietilcitrate	36,266 mg
Talco	19,069 mg
Bióxido de titanio	3,432 mg
Óxido de hierro rojo	1,425 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici -- Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

rab

4

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos de liberación prolongada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ROSA NA GARCIA
BOYLARADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037