



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 Nº

8336

BUENOS AIRES, **09 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009352-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto PENTASA 1G – PENTASA 2G / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: SOBRES CON GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MESALAZINA 1 g – MESALAZINA 2 g, autorizado por el Certificado Nº 44.885.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 175 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

ESV
16.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **8336**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 40 a 41, 52 a 53 y 64 a 65, prospectos de fojas 42 a 50, 54 a 62 y 66 a 74, desglosando de fojas 40 a 41 y 42 a 50, para la Especialidad Medicinal denominada PENTASA 1G - PENTASA 2G / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: SOBRES CON GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MESALAZINA 1 g - MESALAZINA 2 g, propiedad de la firma LABORATORIOS FERRING S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.885 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

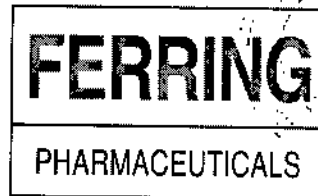
Expediente Nº 1-0047-0000-009352-15-5

DISPOSICIÓN Nº

8336₂

Ing. **REGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV
A



PROYECTO DE RÓTULO

8330

PENTASA® SOBRES

MESALAZINA

09 OCT 2015

Sobres con granulado de liberación prolongada 1 g

Fabricado en Dinamarca, Suecia o Suiza

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Contenido: 20 sobres x 1 g mesalazina

Fórmula: Cada sobre contiene 1g de mesalazina, 4 a 15 mg de etilcelulosa, 50 mg de povidona

Posología – Modo de administración: Ver prospecto interno.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Pentasa® debe ser mantenido a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 44.885

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

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Fabricado en Dinamarca: Ferring A/S, Indertofte 10, 2720, Vanløse, Dinamarca.

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

Fabricado en Suecia: QPharma AB, Agneslaundvägen 27, 20125 Malmö, Suecia; Inpac AB, Aldermansgatan 2, 22100 Lund, Suecia (Acondicionamiento).

Nota: Este mismo rótulo se utiliza para el envase conteniendo 25, 50, 100, 150 y 200, 500 y 1000 sobres, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. MENTA
D.N.I. 10.468.245
APODERADO

Alejandro A. Meneghini
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10860

ESV

FERRING

PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE RÓTULO

8330

PENTASA® 2 g

MESALAZINA

Sobres con granulado de liberación prolongada 2 g

Fabricado en Dinamarca, Suecia o Suiza

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Contenido: 30 sobres x 2 g mesalazina

Fórmula: Cada sobre contiene: 2 g mesalazina, 8 a 30 mg etilcelulosa, 100 mg povidona.

Posología – Modo de administración: Ver prospecto interno.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Pentasa® debe ser mantenido a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.885

Fabricado en Dinamarca: Ferring A/S, 2720, Vanløse, Dinamarca.

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

Fabricado en Suecia: Qpharma AB, Agneslundsvagen 27, 20125 Malmö, Suecia; Inpac AB, Aldermansgatan 2, 22100 Lund, Suecia (Acondicionamiento).

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

Nota: este mismo rótulo se utiliza para el envase conteniendo 15 sobres, 60 sobres y 500 sobres x2 g mesalazina (el último de uso hospitalario)

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. MENTA
D.N.I. 10.468.245
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
B.N. 10963

ESV

PROYECTO DE PROSPECTO

PENTASA® 1g / PENTASA® 2g
MESALAZINA

Sobres con granulado de liberación prolongada 1 g
Sobres con granulado de liberación prolongada 2 g

Fabricado en Dinamarca, Suecia o Suiza
VENTA BAJO RECETA

Fórmulas

Cada sobre de 1 g contiene: 1 g mesalazina, 4 a 15 mg etilcelulosa, 50 mg povidona.
Cada sobre de 2 g contiene: 2 g mesalazina, 8 a 30 mg etilcelulosa, 100 mg povidona.

Acción terapéutica

Antiinflamatorio intestinal.
Código ATC: A07EC02.

Indicaciones

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

Acción farmacológica

Se ha establecido que la mesalazina es el componente activo de la sulfasalazina, que es utilizada para el tratamiento de colitis ulcerativa y la enfermedad de Crohn.

La acción terapéutica de la mesalazina, administrada tanto de manera oral como rectal, 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 B₄, y un aumento de la formación de radicales libres en el tejido intestinal inflamado. La mesalazina presenta efectos farmacológicos tanto *in vivo* como *in vitro* que inhiben la quimiotaxis leucocitaria, disminuyen las citoquinas y la formación de leucotrienos y eliminan radicales libres. Actualmente se desconoce cual, si alguno, de estos mecanismo juega un papel predominante en la eficacia clínica de la mesalazina.

El riesgo de cáncer colorrectal (CCR) está ligeramente aumentado en colitis ulcerosa. Los efectos de mesalazina observados en modelos experimentales y biopsias en pacientes avalan el papel de la mesalazina en la prevención del CCR asociado a colitis, con regulación de las señales dependientes e independientes de la inflamación relacionadas con el desarrollo de CCR asociado a colitis.

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

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. MENTA
D.N.I. 10.468.245
APODERADO



LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10660

PROYECTO DE PROSPECTO

1835

43

Farmacocinética

Características generales de la sustancia activa

Disposición y biodisponibilidad:

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

Pentasa granulado de liberación prolongada, se compone de microgránulos de mesalazina recubiertos de etilcelulosa. Tras la administración oral de Pentasa granulado de liberación prolongada, se produce una liberación uniforme de mesalazina a lo largo del tracto gastrointestinal en todas las condiciones de pH entéricas.

Los microgránulos llegan al duodeno dentro de una hora luego de la administración oral, independientemente de la ingestión de comida. El tiempo de tránsito medio en el intestino delgado es de aproximadamente 3-4 horas en voluntarios sanos.

Biotransformación:

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

Se piensa que la acetil mesalazina es clínicamente inactiva, aunque aún no se confirma.

Absorción:

De acuerdo a la recuperación de orina en voluntarios sanos, un 30-50% de la dosis oral ingerida es absorbida, fundamentalmente en el intestino delgado.

La mesalazina se detecta en plasma 15 minutos luego de la administración. Las concentraciones plasmáticas máximas se observan 1-4 horas después de la administración de la dosis. Después de un descenso gradual, la concentración plasmática de mesalazina ya no se podrá detectar 12 horas luego de su administración. La curva de concentración plasmática de la acetil mesalazina sigue el mismo patrón, pero las concentraciones son generalmente superiores y la eliminación es más lenta.

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

Las concentraciones plasmáticas medias de mesalazina en el estado estacionario son aproximadamente 2 $\mu\text{mol/l}$, 8 $\mu\text{mol/l}$ y 12 $\mu\text{mol/l}$ después de dosis diarias de 1,5 g, 4 g y 6 g, respectivamente. En el caso de acetil mesalazina las concentraciones correspondientes son 6 $\mu\text{mol/l}$, 13 $\mu\text{mol/l}$ y 16 $\mu\text{mol/l}$.

El tránsito y la liberación de mesalazina luego de la administración por vía oral son independientes de la ingesta simultánea de comida, mientras que la absorción sistémica se reduce.

Distribución:

La unión de mesalazina a proteínas es de aproximadamente un 50% y de la acetil mesalazina de un 80%.

Eliminación:

La vida media plasmática de la mesalazina pura es de aproximadamente 40 minutos y la de la acetil mesalazina es de aproximadamente 70 minutos. 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, el estado

LABORATORIOS FERRING S.A.

CARLOS A. MENTA

D.N.I. 10.468.245

Página 2 de 3 DEBERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI

M.N. 10850

NSJ

PROYECTO DE PROSPECTO

8330

estacionario se alcanza después de un periodo de tratamiento de 5 días tras administración oral.

Tanto la mesalazina como la acetil mesalazina se excretan en la orina y en las heces. La excreción urinaria consiste principalmente en acetil mesalazina.

Características en los pacientes

La liberación de mesalazina a la mucosa intestinal por vía oral sólo se ve afectada ligeramente 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.

En pacientes con disfunción hepática y renal, el descenso resultante en la velocidad de eliminación y el aumento de la concentración sistémica de mesalazina, conlleva un aumento del riesgo de reacciones adversas nefrotóxicas.

Posología - Modo de administración

Colitis ulcerativa

Tratamiento activo de la enfermedad:

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

Población Pediátrica: Niños de 6 años o mayores.

Se determina de manera individual, comenzando con 30-50 mg/kg/día en dosis divididas. Dosis máxima: 75 mg/kg/día en dosis divididas. La dosis total no debe exceder los 4g diarios (dosis máxima en adultos)

Tratamiento de mantenimiento:

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

Población Pediátrica: Niños de 6 años o mayores

Se determina de manera individual, comenzando con 15-30 mg/kg/día en dosis divididas. La dosis total no debe exceder los 2g 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 40kg.

Enfermedad de Crohn

Tratamiento activo de la enfermedad

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

Población Pediátrica: Niños de 6 años o mayores.

Se determina de manera individual, comenzando con 30-50 mg/kg/día en dosis divididas. Dosis máxima: 75 mg/kg/día en dosis divididas. La dosis total no debe exceder los 4g/día (dosis máxima en adultos)

Tratamiento de mantenimiento

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

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. MENTA
D.N.I. 19.688.245
APODERADO

Alejandro A. Meneghini
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

CS

PROYECTO DE PROSPECTO

0338

Población Pediátrica: Niños de 6 años o mayores
Se determina de manera individual, comenzando con 15-30 mg/kg/día en dosis divididas.
La dosis total no debe exceder los 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 40kg.

Modo de administración

No se deben masticar los gránulos.

El contenido del sobre debe ser vaciado en la lengua y luego ser tragado junto con agua o jugo.

Nota: Si se olvida u omite la administración de 1 sobre por alguna razón, se continuará con el tratamiento según la prescripción. Si varios sobres son pasados por alto, se continuará según la prescripción y deberá consultarse al médico lo más rápido posible.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a mesalazina, los salicilatos o cualquiera de los excipientes.
Pacientes con insuficiencia hepática o renal severa.

Precauciones y Advertencias

La mayoría de los pacientes que son intolerantes o hipersensibles a la sulfasalazina pueden tomar Pentasa sin riesgo de reacciones similares. No obstante, se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes alérgicos a la sulfasalazina (riesgo de alergia a salicilatos). Se deberá interrumpir el tratamiento inmediatamente en caso de síntomas agudos de intolerancia tales como calambres abdominales, dolor abdominal agudo, fiebre, dolor de cabeza intenso y rush.


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

No se recomienda el uso del fármaco en pacientes con insuficiencia renal. Se debe monitorizar la función renal a intervalos regulares (por ej. creatinina sérica), especialmente durante la fase inicial del tratamiento. Deberá determinarse el estado urinario (tiras reactivas) antes y durante el tratamiento a criterio del médico encargado del tratamiento. En los pacientes que desarrollen una alteración renal durante el tratamiento se debe sospechar nefrototoxicidad inducida por la mesalazina. El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos concomitantes, debe aumentar la frecuencia de monitoreo de la función renal.

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

Se han comunicado raramente reacciones de hipersensibilidad cardiaca inducidas por mesalazina (mio- y pericarditis). 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 encargado del tratamiento.

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. MENTA
D.N.I. 10.468.245
APODERADO


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10350

NSV

FERRING

PHARMACEUTICALS

26

PROYECTO DE PROSPECTO**8336****Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El tratamiento concomitante con mesalazina y azatioprina, o 6-mercaptopurina o tioguanina han mostrado en varios estudios una mayor frecuencia de efectos mielosupresivos y parece existir una interacción, 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.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Pentasa debe utilizarse con precaución durante el embarazo y la lactancia y solo si los potenciales beneficios superan los posibles riesgos según la opinión del médico.

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.

A partir de varios estudios observacionales no se han observado efectos teratogénicos y no hay evidencia de riesgo significativo en humanos.

Los estudios sobre mesalazina oral en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos respecto del embarazo, desarrollo embrio-fetal, parto o desarrollo postnatal.

Se han reportado trastornos sanguíneos (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia) en recién nacidos de madres tratadas con Pentasa.

En un solo caso, luego de uso de altas dosis de mesalazina por un largo periodo durante el embarazo, se reportó insuficiencia renal en un neonato.

Lactancia

La mesalazina es excretada en la leche materna. La concentración de mesalazina en la leche materna es menor que en la sangre materna, mientras que el metabolito (acetil-mesalazina) aparece en concentraciones similares o mayores. La experiencia en el uso oral de mesalazina en mujeres lactantes es limitada.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

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

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes observadas en los estudios clínicos fueron diarrea, náusea, dolor abdominal, dolor de cabeza, vómitos y rash.

Hipersensibilidad

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad y fiebre medicamentosa.

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. MENTA
D.N.I. 10.488.245
APODERADO

Alejandro A. Meneghini
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

FERRING

PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE PROSPECTO

8336

Clasificación por órganos y sistemas según MedDRA	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raro ($< 1/10000$)	Desconocido
Trastornos de la sangre y el sistema linfático			Eosinofilia (como parte de una reacción alérgica) Hemograma alterado (anemia, anemia aplásica, leucopenia (incluida granulocitopenia y neutropenia), trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia	
Trastornos del sistema inmune			Pancolitis	Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos del sistema nerviosos	Dolor de cabeza	Mareos	Neuropatía periférica	
Trastornos cardíacos		Mio-pericarditis y		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Reacciones pulmonares alérgicas y fibróticas (incluida disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis alérgica, eosinofilia pulmonar, enfermedad pulmonar intersticial, infiltración pulmonar, neumonitis)	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, dolor abdominal, náuseas y vómitos	Aumento de la amilasa, pancreatitis aguda*, flatulencias		

LABORATORIOS FERRING S.A.

CARLOS A. BENTA

Página 6 de 91 / 10.468.245

APODERADO

FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.N. 10850

ESV

FERRING

PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE PROSPECTO

8330

Trastornos hepatobiliares			Aumento de las enzimas hepáticas, parámetros colestásicos y bilirrubina, hepatotoxicidad (incluida hepatitis*, hepatitis colestásica, cirrosis y fallo hepático)	
Trastornos en la piel y tejido subcutáneo	Rash (incluida urticaria y rash eritematosos)		Alopecia reversible	
Trastornos del tejido conectivo, óseo y musculoesquelético			Mialgia, artralgia, reacciones del tipo lupus eritematoso	
Trastornos renales y urinarios			Función renal impedida (incluida nefritis intersticial aguda y crónica, síndrome nefrótico, insuficiencia renal, decoloración de la orina)	
Trastornos del sistema reproductivo			Oligospermia (reversible)	
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración				Fiebre medicamentosa

(*) No se conoce el mecanismo de la mesalazina para inducir mio- y pericarditis, pancreatitis, nefritis y hepatitis, pero puede tener un origen alérgico. Es importante resaltar que varias de estas alteraciones pueden también atribuirse a la enfermedad inflamatoria intestinal en sí misma.

Reporte de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

LABORATORIOS FERRING S.A.
 CARLOS A. MENTA
 D.N.I. 10.468.245
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
 No. A. 10650

ESV

FERRING

PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE PROSPECTO**8336****Sobredosificación***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:

La experiencia clínica con sobredosis de Pentasa que no indique toxicidad renal o hepática, es limitada. No existe un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de mantenimiento. Se han comunicado casos de pacientes que toman dosis orales diarias de 8 gramos durante un mes sin efectos adversos.

Tratamiento en caso de sobredosis en humanos: Tratamiento sintomático en el hospital. Monitorización cuidadosa de la función renal.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:(011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentaciones

- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 20 sobres x 1 g
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 25 sobres x 1 g
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 50 sobres x 1 g
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 100 sobres x 1 g
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 150 sobres x 1 g
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 200 sobres x 1 g
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 500 sobres x 1 g (presentación hospitalaria)
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 1000 sobres x 1 g (presentación hospitalaria)
- Pentasa® / Mesalazina 2 g- envases con 15 sobres x 2 g
- Pentasa® / Mesalazina 2 g- envases con 30 sobres x 2 g
- Pentasa® / Mesalazina 2 g- envases con 60 sobres x 2 g
- Pentasa® / Mesalazina 2 g- envases con 500 sobres x 2 g (presentación hospitalaria)

Condiciones de conservación y almacenamiento

Pentasa® debe ser mantenido a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.885

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

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Fabricado en Dinamarca. Ferring A/S, Industriestien 10, 2720 Vanløse, Dinamarca.

LABORATORIOS FERRING S.A.

CARLOS A. MENTA

D.N.I. 10.488.245

Página 8 de 9 APODERADO

LABORATORIO FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10080

ESV

FERRING

PHARMACEUTICALS

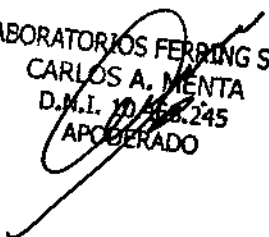
PROYECTO DE PROSPECTO


50

8336

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

Fabricado en Suecia: QPharma AB, Agneslaundvägen 27, 20125 Malmö, Suecia; Inpac AB, Aldermansgatan 2, 22100 Lund, Suecia (Acondicionamiento).


LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. MENTA
D.N.I. 10.468.245
APODERADO


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10880

ESV