



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11893-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-006657-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006657-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: 5-ASA 400 - 5-ASA 500 y 5-ASA 800 / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: MESALAZINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 400 mg, 500 mg y 800 mg – SUPOSITARIOS 400 mg, 500 mg y 800 mg, autorizado por el Certificado N° 40.133.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de información del paciente obrantes en el documento IF-2017-22900341 (5-ASA 400); IF-2017-22900105 (5-ASA 500) e IF-2017-

22899957 (5-ASA 800)-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: 5-ASA 400 - 5-ASA 500 y 5-ASA 800 / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: MESALAZINA, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 400 mg, 500 mg y 800 mg – SUPOSITARIOS 400 mg, 500 mg y 800 mg, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.133 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006657-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.24 13:48:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.24 13:48:51 -0300'

INFORMACION PARA EL PACIENTE

5-ASA 400

MESALAZINA 400 mg

Comprimidos de liberación retardada - Supositorios

Vía de administración oral – Vía de administración rectal.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION:

Cada comprimido de liberación retardada contiene:

Principio activo: Mesalazina 400 mg.

Excipientes: Lactosa 114.08 mg, Almidón de maiz 42.34 mg, Polivinilpirrolidona K30 29.30 mg, Polimetacrilato tipo B 23.38 mg, Talco 6.51 mg, Estearato de magnesio 5.71 mg, Amarillo ocaos laca aluminica 0.10 mg, Dióxido de titanio 14.77 mg, Polietilenglicol 6000 3.82 mg, Glicolato sódico de almidón 23.52 mg, Trietilcitrate 2.92 mg.

Cada supositorio contiene:

Principio activo: Mesalazina 400 mg.

Excipientes: Triglicéridos de ácidos grasos saturados

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted. No se lo pase a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**

IF-2017-22900341-APN-DERM#ANMAT

SANDRA S. GIBSON
Farmacéutica - Dirección Farmacia
M.N. Nº 12.722 - C.A. 13.400

Página 1 de 5

QUE ES 5-ASA 400?

5-ASA 400 es un antiinflamatorio intestinal.

PARA QUE SE UTILIZA?

Los comprimidos de 5-ASA 400 se indican para el tratamiento de la inflamación del intestino leve a moderada producida por la colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn y para el mantenimiento de su remisión.

Los supositorios de 5-ASA 400 se indican para el tratamiento de rectocolitis hemorrágica, colitis, proctitis y proctosigmoiditis distal activa. También puede indicarse para el control de esta condición y para prevenir recidivas.

Este medicamento está indicado para uso en adultos.

QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No utilice este medicamento:

- Si es **alérgico** (hipersensible) a la mesalazina o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Si es **alérgico** a otros salicilatos como, por ejemplo, aspirina.
- Si tiene problemas graves en el **hígado** o **riñón**.
- Si tiene una enfermedad que pueda hacerlo propenso a sufrir **hemorragias** como úlcera gástrica o duodenal, diátesis hemorrágica, anomalías de la coagulación.
- No se recomienda el uso de mesalazina durante el embarazo ni la lactancia, a menos que su médico determine que el beneficio del tratamiento supera los posibles riesgos.
- Si tiene menos de 12 años de edad.

Consulte al médico antes de tomar este medicamento si:

- Actualmente tiene o ha tenido enfermedad en el **hígado** o el **riñón**,
- Está tomando alguna medicación que pueda afectar la **función renal** como por ejemplo, azatioprina.
- Si alguna vez ha experimentado alergia a la **sulfasalazina**.
- Si presenta cualquier hemorragia, hematomas, púrpura, erupciones de la piel, calambres, dolor abdominal, diarrea sanguinolenta, dolor de garganta, fiebre o malestar general que ocurran durante el tratamiento.
- Si sufre alguna enfermedad pulmonar, por ejemplo asma.
- Si experimenta dolor en el pecho, aumento del ritmo cardíaco o cansancio excesivo, mientras está utilizando este medicamento, consulte a un médico tan rápido como sea posible.
- Usted debe asegurarse de no deshidratarse mientras está tomando este medicamento. Esto puede ocurrir después de ataques severos o prolongados de vómitos y/o diarrea, fiebre alta o sudoración excesiva. Si ocurre esto, deberá avisar a su médico tan rápido como sea posible.
- Es más probable que los ancianos padezcan alteraciones de la función renal relacionadas con la edad que pueden requerir precaución en los pacientes que reciben mesalazina.
- Los comprimidos de 5-ASA contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Si usted está tomando otros medicamentos:

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

- **Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)** como la aspirina.
- **Corticoides**
- **Inmunosupresores:** Azatioprina, -Metotrexato, 6-mercaptopurina
- **Antineoplásicos:** Tioguanina
- **Anticoagulantes:** dicumarínicos, heparina
- **Hipoglucemiantes orales:** Sulfonilureas
- **Lactulosa** u otras preparaciones que bajen el pH del colon
- **Diuréticos, uricosúricos:** Probenecid, Furosemida, Espironolactona, Sulfinpirazona.
- **Rifampicina**
- **Digoxina**

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

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Siempre tome este medicamento exactamente como le indicó su médico y si no está seguro, chequéelo con su médico o farmacéutico.

Comprimidos: Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticar, antes de las comidas.

Las dosis habituales son:

Tratamiento agudo: Dos comprimidos (800 mg) 3 veces por día. En formas graves: hasta una dosis máxima de 4.8 g por día.

Mantenimiento de la remisión: Se recomienda comenzar con un comprimido (400 mg) 3 veces por día.

Supositorios: Un supositorio (400 mg) 3 veces por día durante un mes.

Si usted accidentalmente usó una dosis de este medicamento mayor a la indicada, deberá ir inmediatamente al centro de emergencia más cercano o contactar inmediatamente a su médico. Lleve con usted el envase del medicamento e indique la cantidad de medicamento usada.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (efectos no deseados):

Como todos los medicamentos, la mesalazina puede producir efectos no deseados, aunque no siempre ocurren.

Deje de tomar 5-ASA si usted observa:

- Comezón, erupciones en la piel, hinchazón de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar o sibilancias (sonido silbante y chillón durante la respiración). Estos son signos de una reacción alérgica.

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

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

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

Efectos colaterales comunes:

- Vómitos
- Náuseas
- Erupción cutánea con o sin hinchazón
- Dolor de estómago
- Diarrea
- Dolor de cabeza

Efectos colaterales raros:

- Alteraciones sanguíneas (por ej. niveles bajos de eritrocitos)
- Hormigueo o entumecimiento de manos y pies
- Síntomas tipo Lupus eritematoso
- Reacciones pulmonares alérgicas (incluyendo problemas respiratorios)
- Inflamación del corazón o áreas circundantes al corazón que pueden causar dificultad para respirar y dolor de pecho o palpitaciones.
- Cambios en la función renal o insuficiencia renal (como cambio de color de la orina).
- Inflamación el hígado e insuficiencia hepática
- Inflamación del páncreas (incluye síntomas de dolor de espalda y/o estómago)

Efectos colaterales muy raros:

- Aumento de las enzimas hepáticas
- Dolor muscular o articular
- Pérdida del pelo (reversible)
- Fiebre
- Dolor articular
- Reacciones alérgicas
- Sarpullido o ampollas (por ej. eritema multiforme o síndrome de Stevens- Johnson).

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

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

CÓMO CONSERVAR 5-ASA:

Conservar a una temperatura menor a 30°C, en su envase original

No lo utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase. Deseche este y todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.

Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance y la vista de los chicos.

CONTENIDO DE LOS ENVASES:

5-ASA 400, comprimidos de liberación retardada: Envases conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. - APN-DERM#ANMAT

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Para consultas - Dirección Técnica
A.N.M. Nº 12.726 - C.O. 12.554.251

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

5-ASA 400, supositorios: Envases conteniendo 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 supositorios, siendo los tres últimos para uso exclusivo de hospitales.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

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


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires. República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Fecha de última revisión:/...../.....


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
IF-2017-22900341-APN-DERM#ANMAT
SECRETARÍA DE POLÍTICA FARMACÉUTICA
Ministerio de Salud
Calle La Plata 2552 - C.P. 1281BOS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22900341-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 6657-17-4 PACIENTE 5-ASA 400 CERT 40133

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.03 15:25:24 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.03 15:25:25 -03'00'

INFORMACION PARA EL PACIENTE

5-ASA 500

MESALAZINA 500 mg

Comprimidos de liberación retardada

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION:

Cada comprimido de liberación retardada contiene:

Principio activo: Mesalazina 500 mg.

Excipientes: Lactosa 117.64 mg, Almidón de maiz 52.90 mg, Estearato de magnesio 7.10 mg, Glicolato sódico de almidón 29.38 mg, Polivinilpirrolidona K30 36.64 mg, Trietilcitrato 3.65 mg, Dióxido de titanio 18.47 mg, Polimetacrilato tipo B 29.21 mg, Polietilenglicol 6000 4.74 mg, Talco 8.14 mg, Laca aluminica amarilla D&C#10 0.21 mg, Laca aluminica azul FD&C#2 0.12 mg.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted. No se lo pase a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
C.A. 2017-22900105-APN-DERM#ANMAT
Buenos Aires, 05 de Mayo de 2017
S.S. N.º 10.501 - EL 19.075.004

QUE ES 5-ASA 500?

5-ASA 500 es un antiinflamatorio intestinal.

PARA QUE SE UTILIZA?

Los comprimidos de 5-ASA 500 se indican para el tratamiento de la inflamación del intestino leve a moderada producida por la colitis ulcerosa, la enfermedad de Crohn y para el tratamiento de la rectocolitis hemorrágica. También se indica para el mantenimiento de su remisión. Este medicamento está indicado para uso en adultos.

QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No utilice este medicamento:

- Si es **alérgico** (hipersensible) a la mesalazina o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Si es **alérgico** a otros salicilatos como, por ejemplo, aspirina.
- Si tiene problemas graves en el **hígado o riñón**.
- Si tiene una enfermedad que pueda hacerlo propenso a sufrir **hemorragias** como úlcera gástrica o duodenal, diátesis hemorrágica, anomalías de la coagulación.
- No se recomienda el uso de mesalazina durante el embarazo ni la lactancia, a menos que su médico determine que el beneficio del tratamiento supera los posibles riesgos.
- Si tiene menos de 12 años de edad.

Consulte al médico antes de tomar este medicamento si:

- Si actualmente tiene o ha tenido enfermedad en el **hígado o el riñón**,
- Está tomando alguna medicación que pueda afectar la **función renal** como por ejemplo, azatioprina.
- Si alguna vez ha experimentado alergia a la **sulfasalazina**.
- Si presenta cualquier hemorragia, hematomas, púrpura, erupciones de la piel, calambres, dolor abdominal, diarrea sanguinolenta, dolor de garganta, fiebre o malestar general que ocurran durante el tratamiento.
- Si sufre alguna enfermedad pulmonar, por ejemplo asma.
- Si experimenta dolor en el pecho, aumento del ritmo cardíaco o cansancio excesivo, mientras está utilizando este medicamento, consulte a un médico tan rápido como sea posible.
- Usted debe asegurarse de no deshidratarse mientras está tomando este medicamento. Esto puede ocurrir después de ataques severos o prolongados de vómitos y/o diarrea fiebre alta o sudoración excesiva. Si ocurre esto, deberá avisar a su médico tan rápido como sea posible.
- Es más probable que los ancianos padezcan alteraciones de la función renal relacionadas con la edad que pueden requerir precaución en los pacientes que reciben mesalazina.
- Los comprimidos de 5-ASA contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Si usted está tomando otros medicamentos:

- Por favor, consulte con su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otra medicación, incluyendo medicamentos no prescritos. Esto es especialmente importante si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:
- **Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)** como la aspirina.
- **Corticoides**
- **Inmunosupresores:** Azatioprina, Metotrexato, 6-mercaptopurina
- **Antineoplásicos:** Tioguanina
- **Anticoagulantes:** dicumarínicos, heparina

- **Hipoglucemiantes orales:** Sulfonilureas
- **Lactulosa** u otras preparaciones que bajen el pH del colon
- **Diuréticos, uricosúricos:** Probenecid, Furosemida, Espironolactona, Sulfinpirazona
- **Rifampicina**
- **Digoxina**

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

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Siempre tome este medicamento exactamente como le indicó su médico y si no está seguro, chequélo con su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticar, antes de las comidas.

Las dosis habituales son:

Colitis ulcerosa y/o rectocolitis hemorrágica en fase aguda: 4 a 8 comprimidos (2 g a 4 g) en 4 tomas por día durante 4 a 8 semanas, dependiendo de la respuesta terapéutica. **Mantenimiento:** 2-4 comprimidos (1 – 2 g) dividido en 2 tomas por día, durante el tiempo necesario hasta la desaparición de los síntomas.

Enfermedad de Crohn, fase aguda: se sugieren 8 comprimidos repartidos en 2 a 4 tomas en el día, durante 4 a 16 semanas. **Mantenimiento:** 4 comprimidos (2g) repartidos en 2 tomas diarias.

Si usted accidentalmente usó una dosis de este medicamento mayor a la indicada, deberá ir inmediatamente al centro de emergencia más cercano o contactar inmediatamente a su médico. Lleve con usted el envase del medicamento e indique la cantidad de medicamento usada.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (efectos no deseados):

Como todos los medicamentos, la mesalazina puede producir efectos no deseados, aunque no siempre ocurren.

Deje de tomar 5-ASA si usted observa:

- Comezón, erupciones en la piel, hinchazón de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar o sibilancias (sonido silbante y chillón durante la respiración). Estos son signos de una reacción alérgica.
- Hemorragias inexplicables, moretones, erupciones cutáneas, fiebre o dolor de garganta (signos de alteraciones sanguíneas).
- Un cambio en el color o cantidad de orina producida (signos de problemas renales).

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

Efectos colaterales comunes:

- Vómitos
- Náuseas

LAS... DOMINGUEZ S.A.
IF-2017-22900105-APN-DERM#ANMAT
CALLE... 2552 - C.P. 12.505.011
TEL. 4921-1030 - C.F. 12.505.011

- Erupción cutánea con o sin hinchazón
- Dolor de estómago
- Diarrea
- Dolor de cabeza

Efectos colaterales raros:

- Alteraciones sanguíneas (por ej. niveles bajos de eritrocitos)
- Hormigueo o entumecimiento de manos y pies
- Síntomas tipo Lupus eritematoso
- Reacciones pulmonares alérgicas (incluyendo problemas respiratorios)
- Inflamación del corazón o áreas circundantes al corazón que pueden causar dificultad para respirar y dolor de pecho o palpitaciones.
- Cambios en la función renal o insuficiencia renal (como cambio de color de la orina).
- Inflamación el hígado e insuficiencia hepática
- Inflamación del páncreas (incluye síntomas de dolor de espalda y/o estómago)

Efectos colaterales muy raros:

- Aumento de las enzimas hepáticas
- Dolor muscular o articular
- Pérdida del pelo (reversible)
- Fiebre
- Dolor articular
- Reacciones alérgicas
- Sarpullido o ampollas (por ej. eritema multiforme o síndrome de Stevens- Johnson).

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

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

CÓMO CONSERVAR 5-ASA:

Conservar a una temperatura menor a 30°C, en su envase original

No lo utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase. Deseche este y todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.

Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance y la vista de los chicos.

CONTENIDO DE LOS ENVASES:

Envases conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

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

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

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

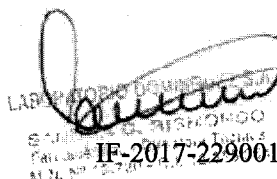
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires. República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Fecha de última revisión:/...../.....



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Sandra Carina Rismondo
Farm. Sandra Carina Rismondo
M.D. N° 42740

IF-2017-22900105-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22900105-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 6657-17-4 PACIENTE 5-ASA 500 CERT 40133

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.03 15:24:48 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.03 15:24:49 -03'00'

INFORMACION PARA EL PACIENTE

5-ASA 800

MESALAZINA 800 mg

Comprimidos de liberación retardada

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION:

Cada comprimido de liberación retardada contiene:

Principio activo: Mesalazina 800 mg.

Excipientes: Lactosa 169.20 mg, Almidón de maiz 76.20 mg, Estearato de magnesio 10.32 mg, Glicolato sódico de almidón 42.24 mg, Polivinilpirrolidona K30 52.80 mg, Trietilcitrato 5.28 mg, Dióxido de titanio 26.52 mg, Polimetacrilato tipo B 42.00 mg, Polietilenglicol 6000 6.84 mg, Talco 11.70 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 0.18 mg.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescrito para usted. No se lo pase a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**

LABIF 2007-2289957-APN-DERM#ANMAT

S. A. DOMINGUEZ S. A. - RUGA 210 25
Farmacéutica - Dirección Técnica
M.N. N° 2740 - C.B. 12.546.994

QUE ES 5-ASA 800?

5-ASA 800 es un antiinflamatorio intestinal.

PARA QUE SE UTILIZA?

Los comprimidos de 5-ASA 800 se indican para el tratamiento de la inflamación del intestino leve a moderada producida por la colitis ulcerosa, la enfermedad de Crohn, y para el tratamiento de la rectocolitis hemorrágica. También se indica para el mantenimiento de su remisión.

Este medicamento está indicado para uso en adultos.

QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No utilice este medicamento:

- Si es **alérgico** (hipersensible) a la mesalazina o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Si es **alérgico** a otros salicilatos como, por ejemplo, aspirina.
- Si tiene problemas graves en el **hígado** o **riñón**.
- Si tiene una enfermedad que pueda hacerlo propenso a sufrir **hemorragias** como úlcera gástrica o duodenal, diátesis hemorrágica, anomalías de la coagulación.
- No se recomienda el uso de mesalazina durante el embarazo ni la lactancia, a menos que su médico determine que el beneficio del tratamiento supera los posibles riesgos.
- Si tiene menos de 12 años de edad.

Consulte al médico antes de tomar este medicamento:

- Si actualmente tiene o ha tenido previamente enfermedad en el **hígado** o el **riñón**,
- Está tomando alguna medicación que pueda afectar la **función renal** como por ejemplo, azatioprina.
- Si alguna vez ha experimentado alergia a la **sulfasalazina**.
- Si presenta cualquier hemorragia, hematomas, púrpura, erupciones de la piel, calambres, dolor abdominal, diarrea sanguinolenta, dolor de garganta, fiebre o malestar general que ocurran durante el tratamiento.
- Si sufre alguna enfermedad pulmonar, por ejemplo asma.
- Si experimenta dolor en el pecho, aumento del ritmo cardíaco o cansancio excesivo, mientras está utilizando este medicamento, consulte a un médico tan rápido como sea posible.
- Usted debe asegurarse de no deshidratarse mientras está tomando este medicamento. Esto puede ocurrir después de ataques severos o prolongados de vómitos y/o diarrea fiebre alta o sudoración excesiva. Si ocurre esto, deberá avisar a su médico tan rápido como sea posible.
- Es más probable que los ancianos padezcan alteraciones de la función renal relacionadas con la edad que pueden requerir precaución en los pacientes que reciben mesalazina.
- Los comprimidos de 5-ASA contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Si usted está tomando otros medicamentos:

- Por favor, consulte con su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otra medicación, incluyendo medicamentos no prescritos. Esto es especialmente importante si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:
- **Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)** como la aspirina.
- **Corticoides**

IE-2017-22899957-APN-DERM#ANMAT
página 2 de 5

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

- **Inmunosupresores:** Azatioprina, Metotrexato, 6-mercaptopurina.
- **Antineoplásicos:** Tioguanina
- **Anticoagulantes:** dicumarínicos, heparina
- **Hipoglucemiantes orales:** Sulfonilureas
- **Lactulosa** u otras preparaciones que bajen el pH del colon
- **Diuréticos, uricosúricos:** Probenecid, Furosemida, Espironolactona, Sulfinpirazona
- **Rifampicina**
- **Digoxina**

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

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Siempre tome este medicamento exactamente como le indicó su médico y si no está seguro, chequéelo con su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticar, antes de las comidas.

Las dosis habituales son:

Tratamiento agudo: 1 comprimido (800 mg) 3 veces por día. En formas graves: hasta una dosis máxima de 4.8 g por día.

Mantenimiento de la remisión: Se recomienda comenzar con 1 comprimido (800 mg) 3 veces por día.

Si usted accidentalmente usó una dosis de este medicamento mayor a la indicada, deberá ir inmediatamente al centro de emergencia más cercano o contactar inmediatamente a su médico. Lleve con usted el envase del medicamento e indique la cantidad de medicamento usada.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (efectos no deseados):

Como todos los medicamentos, la mesalazina puede producir efectos no deseados, aunque no siempre ocurren.

Deje de tomar 5-ASA si usted observa:

- Comezón, erupciones en la piel, hinchazón de la cara, labios o garganta, dificultad para respirar o sibilancias (sonido silbante y chillón durante la respiración). Estos son signos de una reacción alérgica.

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

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

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

Efectos colaterales comunes:

- Vómitos
- Náuseas

IP 2017-22899957-APN-**DERM#ANMAT**

SANITARIO
REGISTRADO - Dirección Provincial
M.D. Nº 2715 - C.I. 2400000

Página 3 de 5

página 3 de 5

- Erupción cutánea con o sin hinchazón
- Dolor de estómago
- Diarrea
- Dolor de cabeza

Efectos colaterales raros:

- Alteraciones sanguíneas (por ej. niveles bajos de eritrocitos)
- Hormigueo o entumecimiento de manos y pies
- Síntomas tipo Lupus eritematoso
- Reacciones pulmonares alérgicas (incluyendo problemas respiratorios)
- Inflamación del corazón o áreas circundantes al corazón que pueden causar dificultad para respirar y dolor de pecho o palpitaciones.
- Cambios en la función renal o insuficiencia renal (como cambio de color de la orina).
- Inflamación el hígado e insuficiencia hepática
- Inflamación del páncreas (incluye síntomas de dolor de espalda y/o estómago)

Efectos colaterales muy raros:

- Aumento de las enzimas hepáticas
- Dolor muscular o articular
- Pérdida del pelo (reversible)
- Fiebre
- Dolor articular
- Reacciones alérgicas
- Sarpullido o ampollas (por ej. eritema multiforme o síndrome de Stevens- Johnson).

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

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

CÓMO CONSERVAR 5-ASA:

Conservar a una temperatura menor a 30°C, en su envase original

No lo utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase. Deseche este y todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.

Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance y la vista de los chicos.

CONTENIDO DE LOS ENVASES:

Envases conteniendo 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

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

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.


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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

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

Buenos Aires. República Argentina.

Fecha de última revisión:


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Sandra Carina Rismondo
IF-2017-22899957-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22899957-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 6657-17-4 PACIENTE 5-ASA 800 CERT 40133

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.03 15:24:27 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.03 15:24:27 -03'00'