



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-128774070-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-128774070-APN-DGA#ANMAT 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, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: ENEMA / MESALAZINA 1 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 44.885.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: ENEMA / MESALAZINA 1 g / 100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-94466409-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-94466180-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-94466981-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-94466701-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.885, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-128774070-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.05 05:11:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.05 05:11:51 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

PENTASA®

MESALAZINA 1g/100 ml

Enema

Fabricado en Republica Checa

Venta bajo receta

- Contenido: 7 pomos de enemas x 100 ml (7 dosis)

- Fórmula:

Cada enema contiene: mesalazina 1g, edetato disódico 20 mg, metabisulfito de sodio 100 mg, acetato de sodio 630 mg, ácido clorhídrico c.s. y agua purificada c.s.p. 100 ml.

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.885

Elaborado en República Checa por: Ferring Leciva a.s., K. Rybníku 475, Jesenice, Praga, República Checa.

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

- Lote N° Vencimiento:
-
- Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.
-
- Mantener a una temperatura entre 15 y 25°C en su empaque original. Instrucciones para el uso: ver folleto en el interior del envase.
- Mantener alejado del alcance de los niños.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-128774070 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.14 15:18:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.14 15:18:56 -03:00

FERRING

PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

PENTASA®

MESALAZINA 1g/100ml

Enema

Fabricado en Republica Checa

Venta bajo receta

• **Contenido:** 1 pomo de enema x 100 ml (1 dosis)

• **Fórmula:**

Cada enema contiene: mesalazina 1g, edetato disódico 20mg, metabisulfito de sodio 100mg, acetato de sodio 630mg, ácido clorhídrico c.s. y agua purificada c.s.p. 100ml.

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.885

Elaborado en

República Checa por: Ferring Leciva a.s., K. Rybníku 475, Jesenice, Praga, República Checa.

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

Lote N° Vencimiento:

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

Mantener a una temperatura entre 15 y 25°C en su empaque original. Instrucciones para el uso: ver folleto en el interior del envase.

Mantener alejado del alcance de los niños.



JODRA Maria Soledad
CUIL 27289101034



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-128774070 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.14 15:18:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.14 15:18:42 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
PENTASA®
MESALAZINA 1 g / 100 ml
Enema

Fabricado en República Checa

VENTA BAJO RECETA

Fórmula Cualitativa

Cada frasco enema contiene: mesalazina 1 g; edetato disódico 20 mg; metabisulfito de sodio 100 mg; acetato de sodio 630 mg; ácido clorhídrico c.s. y agua purificada c.s.p. 100 ml

Acción terapéutica

Código ATC: A07 EC 02. Grupo farmacoterapéutico: agentes antiinflamatorios intestinales, ácido aminosalicílico y agentes similares

Indicaciones

Episodios agudos de colitis ulcerosa en recto y colon sigmoideo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de Acción La mesalazina es el componente activo de la sulfalazina, la cual se ha venido utilizando desde hace mucho tiempo en el tratamiento de la colitis ulcerosa y en la Enfermedad de Crohn.

Los exámenes clínicos muestran que la eficacia terapéutica de la mesalazina se debería al efecto local ejercido sobre la pared intestinal inflamada, más que a un efecto sistémico. Hay información que sugiere que la severidad de la inflamación del colon en los pacientes con colitis ulcerosa tratados con mesalazina está inversamente relacionada con las concentraciones de mesalazina en las mucosas.

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. El mecanismo de acción de la mesalazina no se comprende completamente, aunque se han implicado los mecanismos como la activación de la forma γ y de los receptores activados por proliferadores peroxisomales (PPAR- γ) y la inhibición del factor nuclear kappa B (NF- κ B) en la mucosa intestinal. 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 cuál de estos mecanismos tiene un rol predominante en la eficacia clínica de la mesalazina, si es que alguno lo tiene.

Propiedades Farmacocinéticas

Características generales del principio activo:

Disposición y disponibilidad local: La eficacia terapéutica de mesalazina muy probablemente dependa de un contacto local del principio activo con el área enferma de la mucosa intestinal. PENTASA suspensión rectal está diseñada para proporcionarle a la parte distal del tracto intestinal altas concentraciones de mesalazina y una baja absorción sistémica. La suspensión rectal contempla la parte distal, incluido el colon descendente.

Absorción

La absorción luego de la administración rectal es baja, y depende de la dosis, la formulación y el grado de extensión. En función de las recuperaciones de orina en voluntarios sanos bajo condiciones en estado estable, a los que se les administró una dosis diaria de 2 g (1 g x 2), aproximadamente 15-20 % se absorbe después de la administración.

Distribución

La mesalazina y la acetil-mesalazina no atraviesan la barrera hematoencefálica. La unión de la mesalazina a la proteína es de aproximadamente 50%, y de alrededor de un 80% para la acetil-mesalazina.

Biotransformación:

La mesalazina es metabolizada tanto pre-sistémicamente por la mucosa intestinal como sistémicamente en el hígado a N-acetil-mesalazina (acetil-mesalazina), principalmente por NAT-1. Parte de la acetilación también se produce por la acción de las bacterias del colon. La acetilación parece ser independiente del fenotipo acetilador del paciente.

Eliminación

Debido a la liberación continua de la mesalazina a lo largo del tracto gastrointestinal, no se puede determinar la vida media de eliminación después de la administración oral.

No obstante, una vez que la formulación no está presente en el tracto gastrointestinal, la eliminación sigue la vida media plasmática de la mesalazina no recubierta administrada por vía oral o intravenosa, que es de aproximadamente 40 minutos, y la de la acetilmesalazina es de aproximadamente 70 minutos.

Características en pacientes:

La exposición sistémica luego de la administración de PENTASA suspensión oral ha demostrado que disminuye significativamente en pacientes con colitis ulcerosa activa, en comparación con aquellos en remisión.

Datos de seguridad preclínica

En todas las especies que se han examinado se ha demostrado una nefrotoxicidad definitiva y una posible toxicidad gastrointestinal. La nefrotoxicidad es evidente con dosis que son 5-10 veces las empleadas en humanos.

En estudios realizados en animales, no se observó una toxicidad significativa en el tracto gastrointestinal, en el hígado ni en el sistema hemopoyético.

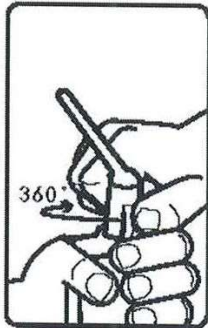
Los sistemas de ensayos in vitro y los estudios in vivo no mostraron evidencia de efectos mutagénicos. Los estudios sobre el potencial cancerígeno realizados en ratas no mostraron evidencia de incrementos en la incidencia de tumores relacionado con la droga.

Posología - Modo de administración

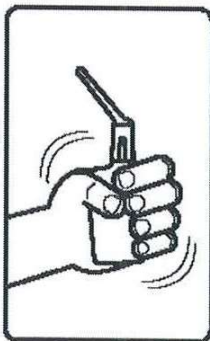
Adultos: si no se indica otro tratamiento, los adultos deben ser tratados de la siguiente manera: aplicar un frasco enema con suspensión rectal por día, por la noche, antes de acostarse.

Niños: es muy escasa la información y la experiencia disponible para el uso en niños. La duración de la administración queda a discreción del médico tratante.

Se recomienda evacuar el intestino antes de utilizar PENTASA enema.



1. Retire el fresco enema del empaque de aluminio inmediatamente antes de usarlo y agite bien.

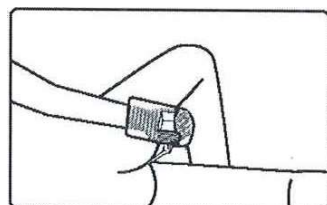
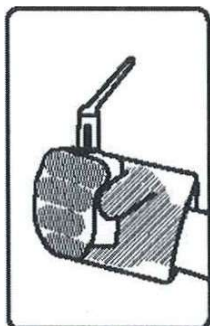


2. Para abrir el gire la tapa en dirección de las agujas del reloj, en un giro completo (el aplicador debe quedar en la misma posición que antes de girarlo)

3. Coloque en su mano una de las bolsas descartables que se proporcionan en el estuche

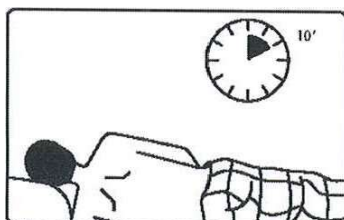


4. Sujete el frasco como se indica en el dibujo

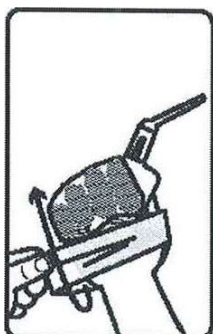


5. Para administrar el enema, recuéstese sobre su lado izquierdo con la pierna izquierda estirada y la derecha doblada por delante de la pierna estirada a fin de mantener el equilibrio. Cuidadosamente inserte la punta del aplicador dentro del recto. Realice una presión lo suficientemente estable mientras vacía el contenido del frasco. El contenido del frasco debe aplicarse como máximo dentro de los 30-40 segundos.

6. Una vez que el frasco está vacío, retirar el aplicador con el envase aún presionado.



7. El enema debe retenerse en el intestino. Manténgase en la posición de administración durante 5-10 minutos o hasta que la sensación de despedir el enema haya desaparecido.



8. Enrolle la bolsa descartable de su mano envolviendo el frasco enema vacío. Descarte y lave sus manos.

Nota: Recomendamos proteger su ropa de cama y ropa interior contra derrames del líquido, ya que Pentasa® Enema puede decolorar. Si por casualidad derrama líquido sobre la tela, inmediatamente remójele

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a mesalazina, salicilatos o a cualquiera de los excipientes indicados en la sección Fórmula cuali-cuantitativa.
- Disfunción renal y/o hepática severa

Advertencias especiales y precauciones de uso

Se recomienda tomar precauciones cuando se trata pacientes alérgicos a la sulfasalazina (riesgo de alergia a los salicilatos). El tratamiento con PENTASA suspensión rectal sólo debe iniciarse bajo cuidadosa supervisión médica en estos pacientes. En caso de síntomas agudos de intolerancia, es decir, cólicos abdominales, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza severo y reacción cutánea (rash), el tratamiento debe discontinuarse de inmediato.

Se recomienda tomar precauciones en pacientes con disminución de la función hepática. Los parámetros hepáticos tales como ALT o AST deberán evaluarse antes y durante el tratamiento, a discreción del médico tratante.

Se recomienda no usar este producto medicinal en pacientes con disfunción renal ni en pacientes con diátesis hemorrágica. La función renal deberá monitorearse regularmente (por ejemplo, creatinina en sangre), especialmente durante la fase inicial del tratamiento. El examen de orina (tiras reactivas) deberá determinarse antes y durante el tratamiento a discreción del médico tratante. Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de una nefrotoxicidad inducida por la mesalazina en pacientes que desarrollan una disfunción renal durante el tratamiento. El uso concomitante de otros agentes nefrotóxicos conocidos, tales como los AINEs y la azatioprina, pueden incrementar el riesgo de trastornos renales.

Se recomienda precaución en pacientes con úlcera péptica activa.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deberán ser muy cuidadosamente monitoreados durante el curso del tratamiento.

Se han reportado casos aislados de reacciones de hipersensibilidad cardíaca inducidas por la mesalazina (miocarditis y pericarditis). Muy raramente se han reportado casos de discrasia sanguínea grave con el uso de mesalazina. Ver sección Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción. Se recomienda un análisis de sangre con recuento diferencial de glóbulos antes y durante el tratamiento, a discreción del médico tratante.

El tratamiento deberá discontinuarse en sospecha reacciones adversas.

Se recomienda realizar análisis de seguimiento 14 días después de haber iniciado el tratamiento, luego dos o tres análisis adicionales con intervalos de 4 semanas. Si los hallazgos son normales, los controles de seguimiento deberán realizarse cada tres meses. Si se presentan otros síntomas, estos controles deberán realizarse de inmediato.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo estudios de interacción de Pentasa enema con otras drogas. La terapia combinada con PENTASA y azatioprina ó 6-mercaptopurina o tioguanina han mostrado una frecuencia mayor de efectos mielosupresivos, y por lo tanto no deberá descartarse una posible interacción. De todos modos, el mecanismo de la interacción no se ha establecido.

Se recomienda un monitoreo de los glóbulos blancos y deberá ajustarse el régimen de dosis de la tiopurina en forma correspondiente.

Existe escasa evidencia de que la mesalazina podría disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

Hay experiencia limitada en el uso de mesalazina en mujeres embarazadas. Excepto por un caso de insuficiencia renal después de un uso prolongado de dosis altas de mesalazina (2-4 g, por vía oral) en una mujer embarazada, hasta ahora no se conocen efectos negativos sobre el embarazo.

La condición subyacente “enfermedad inflamatoria intestinal” en sí misma puede aumentar los riesgos en el embarazo de nacimiento prematuro y parto de feto muerto, así como de peso menor en el nacimiento.

Los estudios en animales no mostraron toxicidad reproductiva (ver sección Datos de seguridad preclínica).

Se sabe que la mesalazina y el metabolito acetil-mesalazina atraviesan la placenta. Se han reportado trastornos sanguíneos (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia y anemia) en recién nacidos de madres tratadas con mesalazina.

PENTASA suspensión rectal no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia, excepto cuando los beneficios potenciales del tratamiento superan los riesgos potenciales, a criterio del médico.

Lactancia:

La mesalazina y el metabolito acetil-mesalazina se excretan en la leche materna. Es insuficiente la información con respecto a los efectos de la mesalazina en recién nacidos o lactantes. No se pueden excluir las reacciones de hipersensibilidad como la diarrea en los bebés. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o el tratamiento con PENTASA suspensión rectal. Al hacerlo, debe considerarse el beneficio de la lactancia para el bebé, así como el beneficio de la terapia para la mujer.

Fertilidad:

No hay datos en humanos en términos de efectos de mesalazina sobre la fertilidad en mujeres y hombres. Los estudios en animales no indican ningún impacto negativo sobre la fertilidad en hembras y machos (ver la sección Datos de seguridad preclínica).

Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar maquinarias

PENTASA no tiene influencias o peligros sobre la capacidad de manejar o utilizar maquinarias.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes observadas en estudios clínicos son diarrea, náuseas, dolor abdominal, dolor de cabeza, vómitos y reacción cutánea. Ocasionalmente pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad y fiebre.

Pueden presentarse reacciones locales tales como prurito, trastornos rectales y necesidad incontinente de evacuar el intestino.

Frecuencia de reacciones adversas, basado en ensayos clínicos e informes recibidos de investigaciones post-lanzamiento:

Por tipo de órganos y sistemas	Frecuente ($\geq 1/100$ y $< 1/10$)	Raros ($\geq 1/10.000$ Y $< 1/1.000$)	Muy raros ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático			Alteración en el recuento sanguíneo (anemia, anemia aplásica, leucopenia incluyendo granulocitopenia y neutropenia, granulocitosis, pancitopenia trombocitopenia, eosinofilia (como parte de una reacción alérgica)	
Trastornos del sistema inmune			Reacciones de hipersensibilidad, incluye la reacción anafiláctica, la reacción al medicamento con Eosinofilia y los Síntomas sistémicos (DRESS)	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Mareos		Neuropatía periférica Hipertensión intracraneal benigna en adolescentes	
Trastornos cardíacos		Miocarditis* Pericarditis*	Derrame pericárdico	
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino			Reacciones pulmonares alérgicas y fibróticas (incluyendo disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis alérgica, eosinofilia pulmonar, enfermedad pulmonar intersticial, neumonitis, infiltración pulmonar).	

Trastornos gastrointestinales	Diarrea Dolor abdominal Náuseas vómitos y flatulencias	Pancreatitis aguda* Amilasa aumentada (en sangre y/u orina)	Pancolitis	
-------------------------------	---	--	------------	--

Trastornos hepatobiliares			<p>Enzimas hepáticas aumentadas, parámetros de colestasis y bilirrubina elevada, hepatotoxicidad (incluyendo hepatitis*, hepatitis colestática, cirrosis, disfunción hepática.</p> <p>Alteración de los parámetros de la función hepática (como aumento en las transaminasas) y parámetros de colestasis (por ejemplo, fosfatasa alcalina, gamma-glutamyltransferasa y bilirrubina), hepatotoxicidad (incluye hepatitis*, hepatitis colestática, cirrosis, insuficiencia hepática)</p>	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash Erupción (incluyendo urticaria y rash eritematoso), Exantema	Fotosensibilización**	Alopecia reversible Edema de Quincke Dermatitis alérgica Eritema multiforme,	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) / necrolitis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conectivo			Mialgia Artralgia Reacciones Síndrome de Lupus tipo lupus eritematoso (lupus eritematoso sistémico)	
Trastornos renales y urinarios			Disfunción Deterioro de la función renal (incluyendo nefritis intersticial aguda/crónica*, síndrome nefrítico), insuficiencia renal (aguda/crónica), decoloración de la orina	Cálculos renales

Trastornos del sistema reproductivo, mamas			Oligospermia (reversible)	
Trastornos generales y problemas en el sitio de administración			Fiebre debida a la medicación	

(*) Se desconoce el mecanismo por el cual la mesalazina induce miocarditis y pericarditis, pancreatitis, nefritis y hepatitis, pero podría ser de origen alérgico.

(**) Fotosensibilidad: Se reportan reacciones más severas en pacientes con enfermedades cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eczema atópico.

Es importante destacar que muchos de estos trastornos pueden también atribuirse a la misma enfermedad inflamatoria intestinal.

Presentación de informes de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Usted también puede reportar efectos secundarios directamente a través del sistema de reporte nacional de farmacovigilancia.

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.

Sobredosificación

Experiencia en animales:

Las dosis únicas orales de mesalazina hasta 5 g/kg en cerdos y dosis únicas intravenosas de mesalazina 920 mg/kg en ratas no fueron letales.

Experiencia en humanos:

Es muy escasa la información sobre sobredosificación las cuales no presentaron toxicidad renal o hepática. Pero debido a que PENTASA es un amino salicilato, se pueden producir síntomas de toxicidad por salicilato como trastorno del equilibrio ácido-base, hiperventilación, edema pulmonar, vómitos, deshidratación e hipoglucemia. Los síntomas de la sobredosis de salicilato se describen bien en la literatura. Se han recibido reportes de pacientes que han ingerido dosis diarias orales de 8 gramos durante un mes sin presentar eventos adversos.

No hay un antídoto específico y el tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático y de contención. El tratamiento en un hospital incluye el monitoreo exhaustivo 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. Posada: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas.

Presentaciones

Pentasa® Enema 1 g x 7.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico: Miguel Ferrante, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.885

Elaborado en República Checa por:

Ferring Leciva a.s., K. Rybníku 475, Jesenice, Praga, República Checa.

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión: 11/2022

CCDS V.17

SPC DEU

PIL ESP



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-128774070 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.14 15:19:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.14 15:19:35 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACION PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

PENTASA®
MESALAZINA 1 g / 100 ml
Enema

VENTA BAJO RECETA

Fabricado en República Checa

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO YA QUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas. Puede dañarlos, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si usted presenta algún efecto secundario, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no mencionada en este prospecto.

¿QUÉ CONTIENE ESTE PROSPECTO?

1. **¿QUÉ ES PENTASA® ENEMA Y PARA QUÉ SE USA?**
2. **¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR PENTASA® ENEMA?**
3. **¿CÓMO ADMINISTRAR PENTASA® ENEMA?**
4. **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**
5. **¿CÓMO ALMACENAR PENTASA® ENEMA?**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN**

1- ¿QUÉ ES PENTASA® ENEMA Y PARA QUÉ SE USA

PENTASA enema es un agente terapéutico intestinal.

PENTASA enema se usa en episodios agudos de colitis ulcerosa en recto y colon sigmoideo (inflamación del intestino grueso con ulceración).

2- QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR PENTASA® ENEMA

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar PENTASA enema. Tenga especial precaución con este medicamento:

- si es alérgico a la mesalazina, sulfasalazina, ácido salicílico o sus derivados (ej. ácido acetilsalicílico o aspirina) o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (listados en el punto 6).
- si tiene un deterioro severo hepático o renal.
- si padece una enfermedad que pueda ocasionarle facilidad para el **sangrado**.
- si tiene una **úlcer a péptica** activa (úlcer a estomacal o úlcer a duodenal).
- si está tomando alguna **medicación** que pueda afectar la **función renal** ej. medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) tales como la aspirina o el ibuprofeno - si tiene enfermedad pulmonar, particularmente asma.
- si desarrolla repentinamente calambres abdominales, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza severo y erupciones en la piel (rash cutáneo).

Ante la presencia de estas precauciones o advertencia consulte a su médico

Mientras usted esté bajo tratamiento con este medicamento, su médico le solicitará análisis periódicos de sangre a fin de controlar la función de sus riñones especialmente al comienzo del tratamiento.

PENTASA enema y el uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando/usando,

- **azatioprina** (usada después de trasplantes o para tratar enfermedades auto-inmunes)
- **6-mercaptopurina o tioguanina** (quimioterapia)
- ciertos agentes que inhiben la coagulación sanguínea (medicamentos para la trombosis o para diluir su sangre).

En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sulfasalazina, el tratamiento con Pentasa enema debe iniciarse únicamente bajo una cuidadosa supervisión médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que puede estar embarazada o está planificando tener un bebé, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Es muy poca la experiencia que se tiene sobre el uso de mesalazina durante el embarazo y la lactancia.

Se han reportado trastornos sanguíneos en recién nacidos de madres que estaban siendo tratadas con este medicamento. El recién nacido puede desarrollar reacciones alérgicas luego de la lactancia, como por ejemplo diarrea.

Si el recién nacido presenta diarrea, la lactancia deberá discontinuarse.

Conducción y uso de máquinas

PENTASA enema no tiene influencias o peligros sobre la capacidad de manejar o utilizar maquinarias.

3- ¿CÓMO ADMINISTRARSE PENTASA® ENEMA?

Siempre use PENTASA enema exactamente
Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

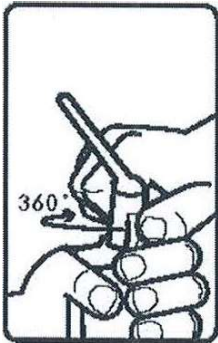
La dosis recomendada es:

Adultos: aplicar un enema, (1 g de mesalazina) por día, por la noche, antes de acostarse
Niños: es muy escasa la información y la experiencia disponible para el uso en niños.

Se recomienda evacuar el intestino antes de utilizar PENTASA enema.



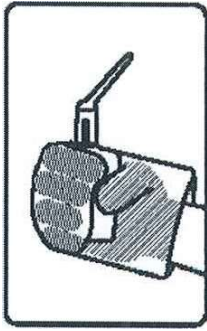
1. Retire el frasco enema del empaque de aluminio inmediatamente antes de usarlo y agite bien



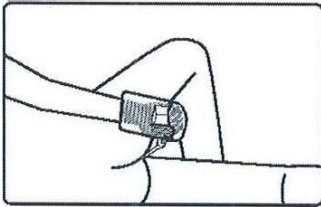
2. Para abrir el envase gire la tapa en dirección de las agujas del reloj, en un giro completo (el aplicador debe quedar en la misma posición que antes de girarlo)



3. Coloque en su mano una de las bolsas descartables que se proporcionan en el estuche

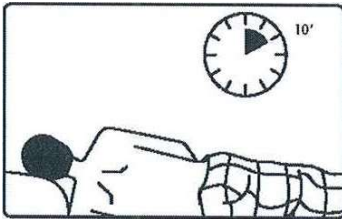


4. Sujete el frasco como se indica en el dibujo



5. Para administrar el enema, recuéstese sobre su lado izquierdo con la pierna izquierda estirada y la derecha doblada por delante de la pierna estirada a fin de mantener el equilibrio. Cuidadosamente inserte la punta del aplicador dentro del recto. Realice una presión lo suficientemente estable mientras vacía el contenido del frasco. El contenido del frasco debe aplicarse como máximo dentro de los 30-40 segundos.

6. Una vez que el frasco está vacío, retirar el aplicador con el envase aún presionado.



7. El enema debe retenerse en el intestino. Manténgase en la posición de administración durante 5-10 minutos o hasta que la sensación de despedir el enema haya desaparecido



8. Enrolle la bolsa descartable de su mano envolviendo el frasco enema vacío. Descarte y lave sus manos.

Nota: Recomendamos proteger su ropa de cama y ropa interior contra derrames del líquido, ya que Pentasa® Enema puede decolorar. Si por casualidad derrama líquido sobre la tela, inmediatamente remójelo en agua.

Duración de la administración

La duración de la administración queda a criterio del médico tratante.

Si usted siente que el efecto de PENTASA enema es muy fuerte o muy débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Si olvida administrar PENTASA® ENEMA

Si ha omitido una toma de **PENTASA® ENEMA**, por favor contacte a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, farmacéutico.

4- POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Como ocurre con todos los medicamentos, este puede ocasionar reacciones adversas a pesar que no todas las personas los padecen.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas durante ensayos clínicos han sido diarrea, náusea, dolor abdominal, dolor de cabeza, vómitos y reacción cutánea (rash). Ocasionalmente, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad y fiebre debido al mismo medicamento.

Pueden presentarse reacciones locales tales como prurito, síntomas rectales y urgencia por evacuar el intestino.

Reacciones adversas comunes (afectan de 1 a 10 por cada 100 pacientes)

- dolor de cabeza
- diarrea
- náuseas
- dolor abdominal
- vómitos
- erupción cutánea
- flatulencia (gases)

Reacciones adversas raras (afectan de 1 a 10 por cada 10.000 pacientes).

- Inflamación del corazón (miocarditis, pericarditis) que puede causar falta de aire y dolor en el pecho o palpitaciones (latidos del corazón rápidos o irregulares).
- inflamación del páncreas (pancreatitis) que incluye síntomas como dolor de espalda y estómago y aumento de la amilasa
- Mareos
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Reacciones adversas muy raras (afectan a menos de 1 cada 10.000 pacientes).

- Eosinofilia (como parte de una reacción alérgica) y trastornos sanguíneos como reducción de los glóbulos rojos (anemia), de los glóbulos blancos (leucopenia), de las plaquetas (trombocitopenia), que pueden aumentar la probabilidad de tener infecciones o hemorragias.
- Trastornos del hígado (hepatitis) caracterizado por síntomas que incluyen ictericia (amarillamiento de la piel y/o los ojos) y/ o heces blancas.
- Trastornos del riñón (los síntomas incluyen sangre en la orina, cambio de color de la misma, edema) hinchazón debido al aumento de fluidos que puede causar hinchazón de los tobillos y aumento de la presión arterial (nefritis)
- Neuropatía periférica (condición que afecta a los nervios de las manos y los pies incluyendo síntomas de cosquilleo y entumecimiento)
- Reacciones alérgicas pulmonares y fibróticas (los síntomas incluyen: tos, dificultad para respirar, broncoespasmo, flemas con sangre y/o excesivas)
- Pérdida de pelo (ésta es reversible)
- Dolor muscular o articular
- Inflamación que puede afectar a varias partes del cuerpo como las articulaciones, piel, riñones, corazón, etc (los síntomas incluyen articulaciones doloridas, fatiga, fiebre, sangrado anormal o inexplicable (por ejemplo, sangrado de la nariz), confusión, coloración púrpura de la piel, manchas bajo la piel (incluyendo erosiones cutáneas graves y quemazón grave que pueden afectar a la piel como barrera protectora del cuerpo)
- Semen con baja concentración de espermatozoides (oligospermia) (ésta es reversible)
- Diarrea grave y dolor abdominal debido a una reacción alérgica a este medicamento en el intestino.
- Ocasionalmente pueden ocurrir reacciones alérgicas y fiebre

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2)

Algunas de estas reacciones adversas también pueden atribuirse a la enfermedad en sí misma.

"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 0800-3331234"

5- ¿CÓMO ALMACENAR PENTASA® ENEMA?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento especificada en la parte exterior del estuche.

Condiciones de almacenamiento:

El frasco enema debe almacenarse únicamente en el sobre de aluminio original.

6 - CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

¿Qué contiene PENTASA® ENEMA?

Principio activo: 1 frasco enema con 100 ml de suspensión contiene 1 g de mesalazina. Los otros componentes son: metabisulfito de sodio, edetato de sodio, acetato de sodio, ácido clorhídrico y agua purificada.

¿Cómo es PENTASA enema? Y contenido del estuche

Envases conteniendo frascos con 7 enemas.

SOBREDOSIS

En caso de una sobredosis, contacte a su médico o al Centro de Salud más cercano inmediatamente.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico

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*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Director Técnico: Miguel Ferrante— Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.885

Elaborado en República Checa por:
Ferring Leciva a.s., K. Rybníku 475, Jesenice, Praga, República Checa.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-128774070 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.14 15:19:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.14 15:19:15 -03:00