

NUMALAZINA

Mesalazina - 400 mg - 500 mg - 800 mg -1000 mg - 1200 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo receta

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVAS

Numal 400 mg

Mesalazina 400 mg Carbonato de sodio 88 mg Carboximetilcelulosa sódica 12 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 40 mg Estearato de Magnesio 4 Ácido metacrílico
Copolimero Tipo A 92 mg

Numal 500 mg

Mesalazina 500 mg Carbonato de sodio 110 mg Carboximetilcelulosa sódica 15 mg Celulosa
Microcristalina pH 200 50 mg Estearato de Magnesio 5 mg Ácido metacrílico Copolimero
Tipo A 115 mg

Numal 800 mg

Mesalazina 800 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg Celulosa
Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg Ácido metacrílico Copolimero
Tipo A 230 mg

Numal 1000 mg

Mesalazina 1000 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg Ácido metacrílico
Copolimero Tipo A 230 mg

Numal 1200 mg

Mesalazina 1200 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg Ácido metacrílico
Copolimero Tipo A 230 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio No Esteroideo Intestinal Código ATC A07EC02

INDICACIONES

Tratamiento de la fase activa de la colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y rectocolitis
hemorrágica y mantenimiento de la remisión.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El mecanismo de la acción supresora de las enfermedades intestinales inflamatorias es
incierto. En pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales está aumentada la
producción de los metabolitos del ácido araquidónico por la mucosa, tanto por el camino de
la ciclooxigenasa como de la lipasa. Parece que la mesalazina disminuye la inflamación

inhibiendo la ciclooxigenasa y la lipoxigenasa, disminuyendo de este modo la producción de prostaglandinas y de leucotrienos y ácidos hidroxieicoso-tetranoicos, respectivamente.

Farmacocinética

Absorción: Después de la administración de mesalazina por vía oral se absorbe un 20-30% de la dosis. Por su formulación, comprimidos recubiertos por una resina de base acrílica, se disuelven a pH 7 o más, liberando la mesalazina en el íleo distal y el colon.

Biotransformación-Eliminación: La mesalazina absorbida es rápidamente acetilada a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (acetil-5-asa) en la pared de la mucosa intestinal y el hígado. Las concentraciones pico se alcanzan en 4 a 12 horas. La mesalazina se elimina en aproximadamente 3 horas mientras que su acetil derivado requiere alrededor de 10 horas. Aproximadamente el 80% de la dosis administrada se recupera en las heces y en la orina se excreta como acetil-5-ASA metabolito.

Además, los niveles plasmáticos en estado estacionario demostraron una falta de acumulación de la droga libre o metabolizada durante la administración repetida en el día.

Posología

Colitis ulcerosa y/o rectitis hemorrágica en fase aguda: 4 a 8 comprimidos (2 a 4 gr) en 4 tomas por día durante 4 a 8 semanas, dependiendo de la respuesta terapéutica.

Mantenimiento: 2-4 comprimidos (1-2 gr) 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 (2 gr) repartidos en 2 tomas diarias.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los salicilatos o algún componente de la fórmula, trastornos serios en la función hepática y renal. Embazado y lactancia. Niños menores de 12 años. Úlcera gástrica o duodenal activa. Diátesis hemorrágica.

Advertencias

Ingerir el comprimido entero, sin masticar. La administración concomitante de alimentos puede disminuir la concentración de mesalazina, probablemente debido a la disminución de su absorción.

Después del tratamiento inicial o de ataque, la presencia de recidivas debe controlarse mediante una adecuada posología de mantenimiento. Los pacientes con estenosis pilórica pueden presentar una retención gástrica prolongada de los comprimidos que puede retardar la liberación de mesalazina en el colon.

Ocasionalmente puede producirse una exacerbación de los síntomas de la colitis caracterizada por calambres, dolor abdominal, diarrea sanguinolenta y ocasionalmente por fiebre, dolor de cabeza, malestar, prurito, rash y conjuntivitis, que desaparece al interrumpir la administración del medicamento.

Algunos pacientes con hipersensibilidad a la sulfasalazina pueden presentar una reacción similar a la mesalazina.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal o hepática y en ancianos. No se ha demostrado la eficacia y seguridad del tratamiento en niños.

Se ha informado insuficiencia renal, incluyendo nefropatía mínima y nefritis intersticial aguda y crónica en pacientes que fueron tratados con mesalazina en comprimidos. En dosis de 15-20 veces la recomendada, la mesalazina produce necrosis papilar. Se aconseja evaluar la función renal del paciente antes de comenzar el tratamiento y periódicamente luego.

Precauciones

Sensibilidad cruzada; los pacientes sensibles a olsalazina, sulfasalazina o salicilatos también pueden ser sensibles a la mesalazina.

Carcinogenicidad: no se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de la mesalazina.

Mutagenicidad: no se ha observado evidencias de mutagenicidad.

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

La mesalazina atraviesa la placenta. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. No se ha demostrado que dosis de 1000 y 800 mg por kilo de peso por día, administrados a ratas y conejos respectivamente, produzcan efectos adversos en el feto.

Lactancia: La mesalazina y su metabolito, ácido N-acetil-5-ASA, se distribuyen en la leche materna, por lo que se desaconseja durante la lactancia.

Pediatría: No se han realizado estudios apropiados en la población pediátrica que relacionen la edad con los efectos adversos de la mesalazina. No se ha establecido la seguridad y efectividad del uso en niños.

Geriatría: No se dispone de información que relacione la edad con los efectos de la mesalazina en la población geriátrica. No obstante, es más probable que los ancianos padezcan alteraciones de la función renal relacionada con la edad que pueden requerir precaución en los pacientes que reciben mesalazina.

Interacciones medicamentosas

Evitar la administración simultánea de preparaciones que bajen el pH del colon, como la lactulosa. No se pueden descartar eventuales interacciones con cumarínicos, metrotrexato, probencid, sulfinpirazona, espironolactona, furosemida y rifampicina.

La mesalazina puede potenciar los efectos de las sulfonilureas (antidiabéticos orales). La administración concomitante de corticoides aumenta el riesgo de efectos colaterales gástricos. La mesalazina puede reducir la absorción de la digoxina.

La administración concomitante de heparinas de bajo peso molecular puede aumentar el riesgo de sangrado debido al componente salicilato de la mesalazina por lo que se debe monitorear al paciente clínicamente y con estudios de laboratorio.

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

Alteración de valores de laboratorio: los valores de alanino-aminotransferasa, fosfatasa alcalina, aspartato-aminotransferasa y bilirrubina sérica, pueden estar aumentados, pero vuelven a sus valores normales con la continuación o interrupción del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones más comunes incluyen diarrea, vómitos, mareos, náuseas, meteorismo, cefalea, constipación. Estos efectos habitualmente son transitorios y reversibles.

Raramente se han observado exantema alérgico, fiebre medicamentosa, broncoespasmo, síndrome lúpico o elevación de la metahemoglobinemia.

Hay algunos informes de discrasias sanguíneas o depresión de la médula ósea y anemia aplásica; leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, pancreatitis, hepatitis, pericarditis y miocarditis, agranulocitosis, neuropatía periférica, nefritis intersticial, síndrome nefrítico, alteraciones renales producidas durante el tratamiento oral que generalmente son reversibles.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de ingestión accidental de dosis muy elevadas y luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, se llevarán a cabo los tratamientos sintomáticos que se consideren oportunos.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666//2247

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

PRESENTACIÓN

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

Conservar preferentemente a menos de 30 °C Medicamento libre de gluten

Mantener Fuera del alcance de los niños.
--

Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.
--

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.535

www.eczane.com.ar

Laprida 43 – Avellaneda, Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844 CABA

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

Última revisión: Diciembre del 2022.