

RESNA®

Mesalazina 500 mg
Comprimido Recubierto Gastrorresistente

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene:
Mesalazina 500 mg
Excipientes c.s.p.

Lista de excipientes:

Excipientes del núcleo: Lactosa hidratada, almidón de maíz, povidona K30, Glicolato de almidón sódico, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

Excipientes de la recubierta: Dióxido de titanio, copolímero de ácido metacrílico, hipromelosa, talco, polietilenglicol 600, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Ácido aminosalicílico y similares, código ATC: A07EC02

Mesalazina es uno de los dos componentes de la sulfasalazina, siendo el otro la sulfapiridina. Mientras que la mesalazina es la fracción activa, la sulfapiridina es la responsable de la mayoría de los efectos adversos asociados con la terapia con sulfasalazina.

Mecanismo de acción

Aunque se desconoce el mecanismo de la acción antiinflamatoria del 5-ASA se esgrimen varias posibilidades:

- Inhibición de la síntesis de prostaglandinas (vía inhibición de la ciclooxigenasa), reduciendo la producción de prostaglandinas inflamatorias.
- Inhibición de la síntesis de leucotrienos quimiotácticos (vía inhibición de la lipooxigenasa), reduciendo por tanto la inflamación.
- Inhibición de la quimiotaxis de macrófagos y neutrófilos en el tejido inflamado.

Los datos más recientes sugieren que el 5-ASA es un antioxidante biológico y su actividad está basada en la captación de radicales libres del oxígeno. En esta actividad, el 5-ASA se diferencia de la sulfasalazina, sulfapiridina, N-acetil-5-ASA (Ac-5-ASA) y otros salicilatos.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Administración oral: Tras la administración de dosis orales de 500 mg de mesalazina tres veces al día a pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, las concentraciones plasmáticas medias en el estado estacionario de 5-ASA y Ac-5-ASA (metabolito mayoritario) son de 0,7 µg/ml y 1,2 µg/ml, respectivamente. Los niveles máximos en plasma con las formas de liberación retardada se obtienen a las 5 horas de la ingesta. La recuperación (a la dosis más elevada) en orina (44%) y en heces (35%) indica que el 5-ASA está disponible para su acción local y sistémica. En sujetos sanos en ayunas, el pico de concentración plasmática de 1,3 µg/ml y 2,3 µg/ml de 5-ASA y Ac-5-ASA respectivamente, se obtuvo a las 6 horas de su administración.

Acetilación

La acetilación de 5-ASA ocurre en el hígado y en la pared del colon, independientemente del estado del acetilador. Parece que el proceso de acetilación es saturable; sin embargo, a dosis terapéuticas (250-500 mg) ni la concentración plasmática máxima, ni el área bajo la curva de concentración plasmática frente al tiempo para 5-ASA mostraron ninguna desviación de la linealidad de la dosis en estado de equilibrio.

Eliminación

Tras la administración oral, el 5-ASA se elimina en un alto porcentaje como Ac-5-ASA, tanto en orina como en heces. De hecho, más del 90% del fármaco detectado en la orina está en forma de metabolito.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

INDICACIONES

Resna 500 mg comprimido recubierto gastrorresistente está indicado en:

- Tratamiento de la fase aguda de la colitis ulcerosa leve a moderada.

- Tratamiento de mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa (incluyendo pacientes que no toleran la salazosulfapiridina).
- Tratamiento de la fase aguda de la enfermedad de Crohn y de mantenimiento de la remisión de la enfermedad de Crohn.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Antecedentes de hipersensibilidad a los salicilatos.
Úlcera duodenal o gástrica.
Diátesis hemorrágica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La administración de Resna 500 mg debe efectuarse con precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con insuficiencia hepática o renal grave. Dado que el 5-ASA se elimina fundamentalmente mediante acetilación y posterior excreción urinaria, los pacientes con función renal alterada o insuficiencia renal deben ser vigilados estrechamente, por lo que es conveniente realizar pruebas de función hepática y renal antes de la instauración del tratamiento y periódicamente durante el mismo.
- Pacientes con historia de hipersensibilidad a sulfasalazina; si bien, en general, parece que las reacciones de hipersensibilidad a mesalazina son menos frecuentes que las observadas con sulfasalazina.
- No debe administrarse Resna 500mg concomitantemente con laxantes del tipo de la lactulosa o similares, ya que disminuye el pH de las heces y pueden impedir la liberación del principio activo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

En común con otros salicilatos, el principio activo mesalazina puede:

- Potenciar el efecto de los anticoagulantes cumarínicos.
- Potenciar el efecto reductor de la glucemia de las sulfonilureas.
- Antagonizar los efectos uricosúricos de probenecid y sulfinpirona.
- Manifestar la toxicidad de los salicilatos a dosis más bajas de las habituales cuando se administra simultáneamente con furosemida debido a la competencia por los lugares de excreción renal.
- Disminuir el efecto natriurético de espironolactona.
- Mesalazina puede retrasar la excreción de metotrexato.
- Los laxantes del tipo lactulosa o similares pueden impedir la liberación de mesalazina desde el comprimido lo que reduciría su efecto.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen datos suficientes sobre la utilización de Resna 500 mg durante el embarazo o la lactancia. Dado que mesalazina es un salicilato, Resna 500 mg no debería utilizarse durante el embarazo ni la lactancia, excepto si fuese claramente necesario.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA.

No hay indicios de que Resna 500 mg tenga efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

Durante la fase inflamatoria aguda y en la terapia de mantenimiento a largo plazo, el paciente debe seguir rigurosamente el tratamiento establecido por el médico para asegurar el efecto terapéutico deseado.

La dosificación deberá ajustarse en función de la respuesta del paciente.

Se recomienda la siguiente dosificación:

Adultos

Resna 500 mg comprimido recubierto gastroresistente:

Colitis ulcerosa (fase aguda): 1,5 – 3,0 g de mesalazina/día, en 3 tomas.

Colitis ulcerosa (mantenimiento de la remisión): 1,5 g de mesalazina/día, en 3 tomas.

Enfermedad de Crohn (fase aguda y de mantenimiento de la remisión): 1,5 g de mesalazina/día, en 3 tomas.

Población de edad avanzada

La administración de Resna 500 mg en pacientes de edad avanzada debe realizarse con precaución y siempre limitada a aquellos pacientes con la función renal normal.

Población pediátrica

Resna 500 mg no está recomendado para uso en niños menores de 5 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Forma de administración

Vía oral

Resna 500 mg comprimido recubierto gastroresistente:

Los comprimidos recubiertos gastrorresistentes deben administrarse antes de las comidas y deben ingerirse enteros con ayuda de líquido.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

En caso de ingestión masiva de los comprimidos recubiertos gastrorresistentes, el tratamiento consiste en lavado gástrico, inducción al vómito, junto con medidas sintomáticas y de apoyo. No existe antídoto específico.

REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos realizados con el enema en espuma de mesalazina, los acontecimientos adversos más frecuentes (frecuencia > 5%) fueron tumefacción y dolor abdominal.

Se enumeran a continuación las reacciones adversas notificadas con mesalazina, clasificadas por órganos o sistemas y frecuencias de presentación.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100 y <1/10), poco frecuentes (>1/1.000 y <1/100), raras (>1/10.000 y <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En raras ocasiones, se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos gastrointestinales: náuseas, dolor abdominal, diarrea, pancreatitis.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, neuropatía.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: enrojecimiento (incluyendo prurito y urticaria), irritación local, (formas rectales), fotosensibilidad*.

Con frecuencia desconocida se ha descrito la aparición de eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y necrosis epidérmica tóxica.

Trastornos renales y urinarios: trastornos renales, nefritis intersticial aguda y crónica, insuficiencia renal.

Trastornos hepatobiliares: elevaciones transitorias de las enzimas hepáticas, hepatitis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplásica.

Trastornos del sistema inmunitario: reacciones de hipersensibilidad incluyendo cambios pulmonares y cardíacos: fiebre, mialgia, artralgia, alveolitis, miocarditis, pericarditis.

En muy raras ocasiones, se ha observado exacerbación de los síntomas de colitis.

*Fotosensibilidad

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

INCOMPATIBILIDAD

No aplicable

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

VIDA ÚTIL:

3 años

PRESENTACIONES:

Caja de cartulina x 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150, 200, 250, y 500 comprimidos recubiertos gastrorresistente en envase blíster de PVC/PVDC incoloro y Aluminio.