

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SALAZOSULFAPIRIDINA-HC
Forma farmacéutica:	Supositorio
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de AL/AL con 6 supositorios cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-084-A07
Fecha de Inscripción:	16 de junio de 2017.
Composición:	
Cada supositorio contiene:	
Salazosulfapiridina	0,5 g
Acetato de hidrocortisona	0,025 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Colitis ulcerativa inespecífica crónica, Enfermedad de Crohn, colitis granulomatosa, artralgias y artritis aguda no deformante correlacionada con la actividad de la enfermedad intestinal subyacente, artritis central, espondilitis anquilosante, artritis reumatoide severa o progresiva que no responde a drogas analgésicas o antiinflamatorias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento, hipersensibilidad (reacción cruzada) a sulfonamidas, salicilatos, furosemida, tiazidas, sulfonilureas e inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Niños menores de 2 años.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: B y cerca del parto, categoría D (riesgo teórico de Kernicterus), evaluar beneficio sobre riesgo potencial y administrar suplemento de ácido fólico.

Lactancia materna: evitar si es posible, sobretudo en prematuros y menores de un mes, vigilar efectos indeseables, diarrea, hemólisis e ictericia (riesgo teórico de anemia hemolítica por deficiencia de G6PD en el neonato).

Niños: kernicterus en menores de 2 años de edad.

Adulto mayor: no se han demostrado problemas específicos.

Daño renal: moderado, riesgo de toxicidad, incluyendo cristaluria, asegurar elevada ingesta de líquidos.

Daño hepático: puede causar hepatotoxicidad.

Pacientes con deficiencia de G6PD, acetiladores lentos, alergias severas o asma bronquial. Discrasias sanguíneas, porfiria.

Se recomienda realizar hemograma con diferencial y recuento de plaquetas antes de iniciar el tratamiento y mensualmente durante los 3 primeros meses de tratamiento, así como pruebas de función hepática mensualmente durante los tres primeros meses de tratamiento.

La función renal se evaluará periódicamente.

Los trastornos gastrointestinales son más frecuentes con dosis mayores de 4 g/d.

Vigilar las discrasias sanguíneas y si aparecen síntomas realizar recuento de células, detener tratamiento inmediatamente ante su sospecha.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Administrar con un vaso lleno de agua, junto o después de los alimentos.

Evitar exposición al sol prolongada o a radiación ultravioleta sin protección.

Reportar a su médico cualquier sangramiento no explicado, hematoma, púrpura, dolor de garganta, fiebre, malestar general que ocurra durante el tratamiento.

Efectos indeseables:

Ocasionales: molestias gastrointestinales (náusea, vómito, dolor abdominal, diarreas y anorexia), rash cutáneo, cefalea, inquietud, reacciones de hipersensibilidad (artralgia, fiebre, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica, fotosensibilidad, prurito, urticaria, anafilaxia). Una aparente oligospermia reversible puede ocurrir en una tercera parte de los pacientes. Raras: fiebre, anemia hemolítica y cianosis. Desórdenes hematológicos que incluyen anemia de cuerpos de Heinz y anemia megaloblástica. Edema periorbital, estomatitis, parotiditis, ataxia, meningitis aséptica, mareos, vértigo; insomnio, tinnitus, depresión y alucinaciones. Alteraciones renales (proteinuria, cristaluria, hematuria y coloración naranja de la orina). En pacientes con artritis reumatoide puede aparecer leucopenia, neutropenia y trombocitopenia que ocurren usualmente en los primeros 3-6 meses de tratamiento, son reversibles y cesan al suspender el tratamiento.

Posología y modo de administración:

Enfermedad inflamatoria intestinal:

Adultos

Dosis inicial (ataque) por VO: 1-2 g dividido en 4 subdosis (cada 6 h) hasta que ocurra la remisión. Dosis de mantenimiento: 500 mg cada 6 h, regulada de acuerdo con la respuesta y/o tolerancia del paciente.

Niños:

Dosis de ataque, mayores de 2 años de edad: 40-60 mg/kg/día o de 6,7 a 10 mg/kg cada 4 h o de 10 a 15 mg/kg cada 6 h o 13,3 - 20 mg/kg cada 8 h.

Dosis de mantenimiento: 20-30 mg/kg/día o 7,5 mg/kg cada 6 h.

Enfermedad reumática:

Adultos:

500 mg/día la primera semana, luego puede incrementarse 500 mg cada semana hasta llegar a una dosis de mantenimiento de 2 a 3 g/día, en dosis divididas. La dosis puede ser

administrada 2 veces al día, si no existe respuesta después de 2 meses de tratamiento, puede incrementarse hasta 3 g/día.

Niños:

Su seguridad y eficacia no ha sido establecida.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Reduce la absorción del ácido fólico y de la digoxina.

Puede incrementar el efecto de la warfarina y de los hipoglicemiantes orales (sulfonilureas).

Fenitoína: Incrementa el riesgo de toxicidad.

Mercaptopurina, azatioprina: incrementa riesgo de leucopenia.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo: B y cerca del parto, categoría D (riesgo teórico de Kernicterus), evaluar beneficio sobre riesgo potencial y administrar suplemento de ácido fólico.

Lactancia materna:

Evitar si es posible, sobretudo en prematuros y menores de un mes, vigilar efectos indeseables, diarrea, hemólisis e ictericia (riesgo teórico de anemia hemolítica por deficiencia de G6PD en el neonato).

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Cerca de 90 % de las dosis que alcanza el colon es lisado por las bacterias intestinales a sulfapiridina y ácido 5-aminosalicílico (mesalazina); ambos metabolitos son activos y la parte no dividida de salazosulfapiridina también es activa sobre varios síntomas. Ejerce efectos inmunomoduladores, antibacterianos sobre el ácido araquidónico y además inhibe la actividad de enzimas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se absorbe parcialmente en el tracto gastrointestinal superior. Vuelve a entrar en el intestino a través de la bilis y, junto con la salazosulfapiridina no absorbida, se utiliza por las bacterias del colon para ser convertido en ácido 5-aminosalicílico (mesalazina) y sulfapiridina. La salazosulfapiridina no absorbida se excreta por las heces. El ácido 5-aminosalicílico se absorbe poco y se elimina principalmente inalterado por las heces; su derivado N-acetilo aparece en la orina. La sulfapiridina se absorbe, se hidroxila o glucuroconjugua y se excreta junto con sus metabolitos acetilados por la orina. Las concentraciones séricas de sulfapiridina y de sus metabolitos (de 20 a 40 µg/mL) están en correlación con la eficacia terapéutica. Las concentraciones superiores a 50 µg/mL pueden ser tóxicas. Los pacientes que son acetiladores lentos pueden requerir reducción de la dosis para evitar la toxicidad. La sulfapiridina y sus metabolitos han aparecido en la leche materna.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de junio de 2017.