CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SULFASALAZINA
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 4 blísteres de PVC/AL ámbar con 10 tabletas revestidas cada uno .
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BARAPHARMA IMPORT-EXPORT S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	CENTURION HEALTHCARE PVT., LTD, Gujarat, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	003-24D1
Fecha de Inscripción:	20 de marzo de 2024.
Composición: Cada tableta revestida contiene:	
Sulfasalazina	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Las tabletas de sulfasalazina se utilizan para la remisión de la colitis ulcerosa.

Tratamiento de la enfermedad de Crohn activa.

Tratamiento de artritis reumatoide que no responde a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Contraindicaciones

La sulfasalazina está contraindicada en:

Lactantes menores de 2 años.

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la sulfasalazina, sus metabolitos o alguno de los excipientes, así como a las sulfonamidas o salicilatos.

Pacientes con porfiria.

Precauciones:

Se deben realizar hemogramas completos, incluido el recuento diferencial de glóbulos blancos y pruebas de función hepática, antes de comenzar con sulfasalazina y cada dos semanas durante los primeros tres meses de tratamiento. Durante los segundos tres meses, se deben realizar las mismas pruebas una vez al mes y posteriormente una vez cada tres meses, y según esté clínicamente indicado.

Se debe realizar una evaluación de la función renal (incluido un análisis de orina) en todos los pacientes inicialmente y al menos mensualmente durante los primeros tres meses de

tratamiento. A partir de entonces, se debe realizar una monitorización según esté clínicamente indicado.

También se debe aconsejar al paciente que informe inmediatamente sobre cualquier dolor de garganta, fiebre, malestar general, palidez, púrpura, ictericia o enfermedad inespecífica inesperada durante el tratamiento con sulfasalazina, esto puede indicar mielosupresión, hemólisis o hepatoxicidad.

El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente mientras se esperan los resultados de los análisis de sangre.

La sulfasalazina no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática o renal o con discrasias sanguíneas, a menos que el beneficio potencial supere el riesgo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La sulfasalazina debe administrarse con precaución a pacientes con alergia grave o asma bronquial.

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluidas dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de sulfasalazina. Los pacientes parecen tener mayor riesgo de sufrir estos eventos al comienzo del tratamiento, y el inicio del evento ocurre en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento.

Se debe suspender el tratamiento con sulfasalazina ante la primera aparición de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Se han informado reacciones de hipersensibilidad sistémica graves y potencialmente mortales, como erupción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en pacientes que toman diversos medicamentos, incluida la sulfasalazina. Es importante señalar que pueden presentarse manifestaciones tempranas de hipersensibilidad, como fiebre o linfadenopatía, aunque la erupción no sea evidente. Si tales signos o síntomas están presentes, el paciente debe ser evaluado inmediatamente.

Se debe suspender el tratamiento con sulfasalazina si no se puede establecer una etiología alternativa para los signos o síntomas.

El uso en niños con la afección concomitante de artritis reumatoide juvenil de aparición sistémica puede provocar una reacción similar a la enfermedad del suero; por lo tanto, no se recomienda la sulfasalazina en estos pacientes.

Dado que la sulfasalazina puede causar anemia hemolítica, debe usarse con precaución en pacientes con deficiencia de G-6-PD.

La sulfasalazina oral inhibe la absorción y el metabolismo del ácido fólico y puede provocar una deficiencia de ácido fólico (ver sección 4.6), lo que puede provocar trastornos sanguíneos graves (p. ej., macrocitosis y pancitopenia). Esto puede normalizarse mediante la administración de ácido fólico o ácido folínico (leucovorina).

Debido a que la sulfasalazina causa cristaluria y formación de cálculos renales, se debe asegurar una ingesta adecuada de líquidos durante el tratamiento.

Las sulfonamidas tienen ciertas similitudes químicas con algunos agentes hipoglucemiantes orales.

Se ha producido hipoglucemia en pacientes que reciben sulfonamidas. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes que reciben sulfasalazina y agentes hipoglucemiantes.

Debido a la inhibición de la tiopurina metiltransferasa por la salazopirina, la supresión de la médula ósea.

En hombres tratados con sulfasalazina pueden producirse oligospermia e infertilidad. La interrupción del fármaco parece revertir estos efectos en 2 a 3 meses.

Efectos indeseables:

En general, alrededor del 75% de las reacciones adversas ocurren dentro de los 3 meses posteriores al inicio del tratamiento, y más del 90% al cabo de 3 meses.

6 meses. Algunos efectos indeseables dependen de la dosis y los síntomas a menudo pueden aliviarse reduciendo la dosis.

General

Las bacterias intestinales descomponen la sulfasalazina en sulfapiridina y 5-aminosalicilato, por lo que son posibles reacciones adversas a sulfonamida o salicilato. Los pacientes con estado de acetilación lenta tienen más probabilidades de experimentar reacciones adversas relacionadas con la sulfapiridina. Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas, dolor de cabeza, sarpullido, pérdida de apetito y aumento de temperatura.

Específico

Las reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos realizados con sulfasalazina se proporcionan a continuación en una única lista por clase y frecuencia (muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥1/10). 1000 a < 1/100) Cuando se observó una reacción adversa con diferentes frecuencias en los estudios clínicos, se asignó a la frecuencia más alta informada.

Las reacciones adicionales notificadas a partir de la experiencia poscomercialización se incluyen como frecuencia No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) en la siguiente lista. Sistema corporal: reacciones adversas a los medicamentos.

Infecciones e infestaciones

Frecuencia no conocida - Colitis pseudomembranosa Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes - Leucopenia

Poco frecuentes: Trombocitopenia*

Frecuencia no conocida: agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, anemia por cuerpos de Heinz, hipoprotrombinemia, linfadenopatía, macrocitosis, anemia megaloblástica, metahemoglobinemia, neutropenia, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: anafilaxia, poliarteritis nudosa, enfermedad del suero.

Trastornos del metabolismo y la nutrición: Desconocido -Pérdida de apetito Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes -Insomnio

Poco frecuentes -Depresión

No conocida -Alucinaciones Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: mareos, dolor de cabeza, trastornos del gusto.

Poco frecuentes: convulsiones

Frecuencia no conocida: meningitis aséptica, ataxia, encefalopatía, neuropatía periférica, trastornos del olfato.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes -Tinnitus

Poco frecuentes -Vértigo

Trastornos oculares:

Comunes: inyección conjuntival y escleral.

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: Miocarditis alérgica, cianosis, pericarditis vascular. Trastornos:

Poco frecuentes -Vasculitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: comunes: tos

Poco frecuentes: disnea

Frecuencia no conocida: alveolitis fibrosante, infiltración eosinofílica, enfermedad pulmonar intersticial.

Desórdenes gastrointestinales:

Muy común: malestar gástrico, náuseas.

Frecuentes: dolor abdominal, diarrea, vómitos, estomatitis.

Frecuencia no conocida: agravamiento de la colitis ulcerosa, pancreatitis, parotiditis.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida: insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, hepatitis* Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Común -Prurito

Poco frecuentes: alopecia, urticaria.

Frecuencia no conocida: necrólisis epidérmica (síndrome de Lyell), síndrome de Stevens-Johnson, erupción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulodermia tóxica, eritema, exantema, dermatitis exfoliativa, edema periorbitario, liquen plano, fotosensibilidad.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Frecuentes: artralgia

Frecuencia no conocida: lupus eritematoso sistémico

Trastornos renales y urinarios:

Comunes: proteinuria

Frecuencia no conocida: síndrome nefrótico, nefritis intersticial, cristaluria*, hematuria.

Trastornos del sistema reproductivo y de la mama:

Frecuencia no conocida - Oligospermia reversible*

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:

Comunes -fiebre

Poco frecuentes -Edema facial

Frecuencia no conocida: decoloración amarilla de la piel y los fluidos corporales.

Investigaciones:

Poco frecuentes: elevación de las enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: Inducción de autoanticuerpos.

Posología y modo de administración:

La dosis se ajusta según la gravedad de la enfermedad y la tolerancia del paciente al fármaco, como se detalla a continuación.

Pacientes de edad avanzada:

No son necesarias precauciones especiales.

Colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn.

Adultos:

Ataque grave: se pueden administrar de 2 a 4 comprimidos, cuatro veces al día, junto con esteroides como parte de un régimen de tratamiento intensivo. El paso rápido de la tableta puede reducir el efecto del fármaco.

El intervalo nocturno entre dosis no debe exceder las ocho horas.

Ataque moderado: se pueden administrar de 2 a 4 comprimidos, cuatro veces al día, junto con esteroides. Terapia de mantenimiento: Con la inducción de la remisión, reduzca la dosis gradualmente a 4 comprimidos al día. Esta dosis debe continuarse indefinidamente, ya que la interrupción incluso varios años después de un ataque agudo se asocia con un riesgo cuatro veces mayor de recaída.

Población pediátrica:

La dosis se reduce en proporción al peso corporal.

Ataque agudo o recaída: 40-60 mg/kg/por día.

Dosis de mantenimiento: 20-30 mg/kg/por día.

En enfermedades graves del recto o sigmoide, se pueden utilizar simultáneamente las vías de tratamiento oral y rectal.

Artritis reumatoide

Adultos:

La dosis inicial habitual es de 0,5 g al día y se aumenta semanalmente en 0,5 g hasta un nivel de control que no supera los 3 g/día (20-30 mg/kg al día).

Forma de administración: Para uso oral.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se ha informado una absorción reducida de digoxina, lo que da como resultado niveles séricos no terapéuticos, cuando se usa concomitantemente con sulfasalazina oral.

Las sulfonamidas tienen ciertas similitudes químicas con algunos agentes hipoglucemiantes orales. Se ha producido hipoglucemia en pacientes que reciben sulfonamidas. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes que reciben sulfasalazina y agentes hipoglucemiantes.

Debido a la inhibición de la tiopurina metiltransferasa por la salazopirina, se ha informado supresión de la médula ósea y leucopenia cuando se usaron concomitantemente la tiopurina 6-mercaptopurina o su profármaco, azatioprina y salazopirina oral.

La coadministración de sulfasalazina oral y metotrexato a pacientes con artritis reumatoide no alteró la disposición farmacocinética de los fármacos. Sin embargo, se informó una mayor incidencia de eventos adversos gastrointestinales, especialmente náuseas.

Uso en Embarazo y lactancia:

El embarazo

La sulfasalazina oral inhibe la absorción y el metabolismo del ácido fólico y puede causar deficiencia de ácido fólico. Ha habido informes de bebés con defectos del tubo neural nacidos de madres que estuvieron expuestas a la sulfasalazina durante el embarazo, aunque no se ha establecido el papel de la sulfasalazina en estos defectos. Debido a que no se puede descartar completamente la posibilidad de daño, la sulfasalazina debe usarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia

La sulfasalazina y la sulfapiridina se encuentran en niveles bajos en la leche materna. Las pacientes deben evitar la lactancia mientras toman este medicamento.

Ha habido informes de heces con sangre o diarrea en bebés amamantados de madres que tomaban sulfasalazina. En los casos en que se informó el resultado, las heces con sangre o la diarrea se resolvieron en el bebé después de la interrupción de la sulfasalazina en la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico. Puede necesitar medidas para ayudar a eliminar el medicamento de su organismo (lavado de estómago, evacuación intestinal, alcalinización de la orina, ingesta abundante de agua) y/o un tratamiento específico para paliar los posibles síntomas de la sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A07EC01

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A07: Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/antinfecciosos intestinales, A07E: Agentes antiinflamatorios intestinales, A07EC: Ácido amino salicílico y agentes similares.

La sulfasalazina es dividida por bacterias en el colon en sulfapiridina y mesalazina. Los tres compuestos tienen efectos farmacológicos, principalmente inmunomoduladores, antibacterianos y de alteración de la cascada del ácido araquidónico y de la actividad de determinadas enzimas.

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

Alrededor del 90% de una dosis llega al colon, donde las bacterias dividen el fármaco en sulfapiridina (SP) y mesalazina (ME). Estos son activos y la sulfasalazina no dividida (SASP) también es activa en una variedad de síntomas. La mayor parte de la SP se absorbe, hidroxila o glucuronida y aparece en la orina una mezcla de SP inalterada y metabolizada. Parte de ME es captada y acetilada en la pared del colon, de modo que la excreción renal es principalmente acémica. SASP se excreta sin cambios en la bilis y la orina. En general, el fármaco y sus metabolitos ejercen efectos inmunomoduladores, efectos antibacterianos, efectos sobre la cascada del ácido araquidónico y alteración de la actividad de determinadas enzimas. El resultado neto desde el punto de vista clínico es una reducción de la actividad de la enfermedad inflamatoria intestinal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: Desechar cualquier remanente del producto que no se haya utilizado antes de la fecha de vencimiento.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 20 de marzo de 2024.