

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SULFASALAZINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL, GUJARAT, INDIA.
Fabricante, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL, GUJARAT, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	082-17D1
Fecha de Inscripción:	27 de octubre de 2017
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Sulfasalazina	500,00 mg
Amarillo tartracina	0,90 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Inducción y mantenimiento de la remisión de colitis ulcerativa; tratamiento de la Enfermedad de Crohn activa.

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

Contraindicaciones:

Uso en niños menores de 2 años.

Uso en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sulfasalazina, sus metabolitos o cualquiera de los excipientes, además de sulfonamidas o salicilatos.

Uso en pacientes con ictericia o porfiria.

Precauciones:

Sulfasalazina no debe administrarse a pacientes con daño hepático o renal, o con discrasias sanguíneas, al menos que el beneficio potencial pese más que el riesgo. Debe darse con precaución a pacientes con alergia severa o asma bronquial.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se recomienda realizar hemograma completo con diferencial y pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento y cada dos semanas durante los 3 primeros meses de tratamiento. Durante los segundos tres meses, deben realizarse los mismos mensualmente y después de eso, cada tres meses y según se indique clínicamente.

Inicialmente deben realizarse evaluaciones de la función renal (análisis de orina) en todos los pacientes y como mínimo mensualmente en los primeros tres meses de tratamiento. Después de eso, debe realizarse el monitoreo como según se indique clínicamente.

Debe aconsejarse también al paciente de reportar inmediatamente cualquier dolor de garganta, fiebre, malestar, palidez, púrpura, ictericia o enfermedad inespecífica inesperada durante el tratamiento de sulfasalazina, esto puede indicar mielosupresión, hemólisis o hepatotoxicidad. El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente mientras se esperan los resultados de las pruebas sanguíneas.

Este producto contiene amarillo tartrazina que puede causar reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Efectos indeseables:

Común o muy común: Trastornos sanguíneos, tos, mareos, fiebre, anemia de cuerpos de Heinz, insomnio, anemia megaloblástica, proteinuria, prurito, estomatitis, trastornos del paladar y tinnitus.

Poco común: Alopecia, convulsiones, depresión, disnea y vasculitis.

Frecuencia no conocida: Anafilaxia, meningitis aséptica, ataxia, cristaluria, trastorno del olfato, necrólisis epidérmica, dermatitis exfoliativa, intolerancia gastrointestinal, alucinaciones, reacciones de hipersensibilidad, leucopenia (especialmente en pacientes con artritis reumatoidea), pérdida del apetito, neutropenia (especialmente en pacientes con artritis reumatoidea), oligospermia, parotiditis, fotosensibilidad, rash, enfermedad del suero, pueden mancharse algunos lentes de contacto blandos, trombocitopenia (especialmente en pacientes con artritis reumatoidea), coloración naranja de la orina, de la piel y de otros fluidos corporales.

Posología y método de administración:

Tratamiento de ataque agudo de colitis ulcerativa de leve a moderada y severa/ Enfermedad de Crohn activa:

Adultos: de 1 a 2 g, 4 veces al día hasta que ocurra remisión; si es necesario, pueden también darse corticosteroides.

Dosis de mantenimiento de remisión de colitis ulcerativa de leve a moderada y severa: 500 mg, 4 veces al día.

Niños mayores de 2 años: dosis de ataque: 40-60mg/kg/día. Dosis de mantenimiento: 20-30 mg/kg/día.

Artritis reumatoide activa (administrada con opinión de un experto):

Adulto: Inicialmente 500 mg diarios, aumentando por etapas de 500 mg en cada semana, hasta 2 a 3 g diarios en dosis divididas.

Niños: su seguridad y eficacia no ha sido demostrada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso de sulfasalazina puede incrementar los efectos de antagonistas del ácido fólico o hipoglicemiantes. Se ha reportado absorción reducida de la digoxina, resultando en niveles séricos no terapéuticos cuando se usa concomitantemente con sulfasalazina.

Se han reportado supresión de la médula ósea y leucopenia debido a la inhibición de tiopurina metiltransferasa (TPMT) por la sulfasalazina, cuando se usan concomitantemente sulfasalazina oral y tiopurina-6-mercaptopurina o sus profármacos y azatioprina.

La co-administración de sulfasalazina oral y metotrexato a pacientes con artritis reumatoidea no altera la disposición farmacocinética de los medicamentos, aunque se reportó la incidencia de reacciones adversas gastrointestinales, especialmente náusea.

Han habido reportes de posible interferencia severa con mediciones, por cromatografía líquida, de normetanefrina urinaria, causando falso positivo en el resultado de la prueba en pacientes expuestos a la sulfasalazina y sus metabolitos, mesalamina/mesalazina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Riesgo teórico de hemólisis neonatal en el tercer trimestre; deben administrarse adecuados suplementos de folato a la madre.

Lactancia:

Pequeñas cantidades en la leche (1 reporte de diarrea sanguinolenta); riesgo teórico de hemólisis neonatal, especialmente en bebés con deficiencia de G6PD.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis más común, similar a otras sulfonamidas, son náusea y vómitos. Es mayor el riesgo de toxicidad seria en los pacientes con daño de la función renal.

Tratamiento de la sobredosis:

El tratamiento es sintomático y de apoyo, incluyendo alcalinización de la orina. Deben observarse los pacientes por el desarrollo de metahemoglobinemia o sulfahemoglobinemia, de ocurrir, tratar apropiadamente.

Propiedades farmacodinámicas:

La sulfasalazina se divide por las bacterias del colon en sulfapiridina y mesalazina. Todos estos compuestos tienen efectos farmacológicos, principalmente inmunomoduladores, antibacterianos y alteración de la cascada del ácido arachidónico y la actividad de algunas enzimas.

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

Alrededor del 90 % de la dosis de sulfasalazina alcanza el colon donde la bacteria divide el medicamento en sulfapiridina y mesalazina. La mayoría de la sulfapiridina se absorbe, como hidroxilato o como glucoronidato y aparece en la orina una mezcla de sulfapiridina intacta y metabolizada.

Alguna mesalazina es tomada y acetilada en la pared del colon, tal que la excreción renal es generalmente Mesalazina acetilada. La sulfasalazina se excreta en la bilis y en la orina.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de octubre de 2017.