

Sekena 500 mg Sekena 800 mg Mesalazina

Comprimidos gastrorresistentes

Sekena 500 mg Sekena 1000 mg Mesalazina

Supositorios

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido gastrorresistente de SEKENA 500 mg contiene:

Mesalazina 500 mg
Excipientes: Povidona (PVP K30); Almidón Glicolato Sódico; Crospovidona; Lactosa Monohidrato; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Ácido Metacrílico Copolímero B; Trietilcitratato; Glicerol Monoestearato; Dióxido de Titanio; Óxido de Hierro Amarillo; Óxido de Hierro Rojo.

Cada comprimido gastrorresistente de SEKENA 800 mg contiene:

Mesalazina 800 mg
Excipientes: Povidona (PVP K30); Almidón Glicolato Sódico; Crospovidona; Lactosa Monohidrato; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Ácido Metacrílico Copolímero B; Trietilcitratato; Glicerol Monoestearato; Dióxido de Titanio; Óxido de Hierro Amarillo; Óxido de Hierro Rojo.

Cada supositorio de SEKENA 500 mg contiene:

Mesalazina 500 mg
Excipientes: Glicéridos Semisintéticos Sólidos.

Cada supositorio de SEKENA 1000 mg contiene:

Mesalazina 1000 mg
Excipientes: Glicéridos Semisintéticos Sólidos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio intestinal.

INDICACIONES CLÍNICAS

Tratamiento de los episodios agudos de colitis ulcerosa localizados a nivel de la región rectosigmoidea. Complicaciones inflamatorias dolorosas en casos de hemorroides, tales como anitis, criptitis, papilitis anal, fisuras.

Comprimidos gastrorresistentes

La Mesalazina, tiene una acción terapéutica antiinflamatoria intestinal, por lo cual está indicada en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias intestinales, rectocolitis hemorrágica, proctitis, proctosigmoiditis. Tratamiento de los accesos agudos.

Supositorios

Tratamiento de los episodios agudos, de proctitis ulcerosa (lesiones localizadas hasta 20 cm del ano).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Ácido 5-aminosalicílico inhibe la síntesis de las prostaglandinas y de la lipooxigenasa, así como la quimotaxis leucocitaria y por lo tanto, la liberación de diferentes mediadores que desempeñan un papel importante en la respuesta inflamatoria. Sin embargo, el mecanismo de acción sobre las lesiones, inflamatorias observadas en la rectocolitis hemorrágica, no se conoce con precisión.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Los comprimidos gastrorresistentes de SEKENA poseen una cubierta entérica que contiene EUDRAGIT® S, que le confiere resistencia a la acción del jugo gástrico y del intestino delgado, impidiendo la liberación de la Mesalazina en las porciones superiores del tracto digestivo. Esta cubierta no se disuelve sino, a pH superior a 7, es decir cuando el comprimido gastrorresistente alcanza la porción terminal del íleon y el colon, lo que asegura la liberación de la Mesalazina en el lugar preciso de la inflamación. La cubierta entérica no se absorbe. Esto ha sido demostrado en estudios realizados en seres humanos mediante el empleo de marcadores radiológicos y séricos. *In vitro* los comprimidos gastrorresistentes son estables en el jugo gástrico artificial a 37° C por más de 2 horas y se observó disolución en intestino delgado artificial después de (45–60) minutos.

La fracción del principio activo que se reabsorbe es mínima.

La Mesalazina administrada por vía oral, es reabsorbida a razón de un 28 %, el resto es eliminado por las heces luego de haber ejercido su acción tóxica. Luego de una administración diaria de 1,5 g, 4 g ó 6 g de Mesalazina e inmediatamente alcanzado el equilibrio, las concentraciones plasmáticas promedio se estabilizan en 2 µmol/L, 8 µmol/L y 12 µmol/L, respectivamente, para la Mesalazina y en 6 µmol/L, 13 µmol/L y 16 µmol/L respectivamente, para su metabolito (el acetil 5 ASA).

Distribución

La distribución de la Mesalazina en el organismo humano, no está totalmente, determinada. En los animales, la Mesalazina administrada por vía oral o por vía

intravenosa alcanza los riñones. El volumen de distribución aparente (Vd) de la Mesalazina es de unos 0,2 L/kg en el adulto. *In vitro*, la unión de la Mesalazina a las proteínas plasmáticas es del 42 % y la de su metabolito del 78 %.

Durante la administración oral de Sulfasalazina (fármaco precursor de la Mesalazina), la Mesalazina y el Ácido N-acetil-5-aminosalicílico atraviesan la barrera placentaria. Sin embargo, las concentraciones de Mesalazina en el cordón umbilical y en el líquido amniótico son despreciables.

Las concentraciones de Mesalazina puestas en evidencia en la leche materna, luego de la administración de Sulfasalazina, han sido mínimas y las de su metabolito acetilado algo más elevadas.

Metabolismo

La fracción reabsorbida sufre una rápida biotransformación al nivel de la mucosa intestinal y del hígado, con producción de Ácido acetilmetaminosalicílico (Ácido N-acetil-5-aminosalicílico).

Eliminación

La vida media de eliminación (t½) de la Mesalazina y de su principal metabolito, el Ácido N-acetil-5-aminosalicílico, luego de una administración por vía oral es de 0,5 a 1,5 horas y de 5 a 10 horas, respectivamente. Un 20 % de la dosis es excretada en la orina principalmente bajo la forma de Ácido N-acetil-5-aminosalicílico.

El metabolito acetilado reabsorbido es eliminado rápidamente, por vía renal y excretado en la orina (90 % en 24 horas). La fracción no reabsorbida, o sea la mayor parte del principio activo, es eliminada por vía fecal.

El Clearance renal de la Mesalazina no ha sido documentado. Luego de la administración oral de Mesalazina a un individuo sano, el Clearance renal aparente del Ácido N-acetil-5-aminosalicílico, es de unos 2,8 a 4,3 mL/min/kg, pudiendo alcanzar de 1 a 6 mL/min/kg. El Clearance renal de este metabolito puede verse disminuido en la rectocolitis hemorrágica y en la enfermedad de Crohn localizada.

POSOLÓGIA. MODO DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos gastrorresistentes

Fase aguda: 3 a 5 comprimidos gastrorresistentes por día repartidos en 3 tomas.

Mantenimiento (profilaxis de recidivas): 2 a 3 comprimidos gastrorresistentes por día repartidos en 2 ó 3 tomas.

Profilaxis de las recidivas: A fin de prevenir las recidivas está indicado instaurar un tratamiento a largo plazo durante el intervalo asintomático administrando 1 comprimido gastrorresistente por la mañana y por la noche junto con las comidas.

Los ensayos clínicos demostraron que la posología de 4 g/día era más eficaz a la de 2 g/día.

Nota: SEKENA Comprimidos gastrorresistentes de 500 mg y 800 mg deben ser ingeridos enteros, con suficiente cantidad de agua, sin partírclos ni triturarlos o masticarlos a fin de mantener intacta la cubierta acrílica que protege al principio activo y asegura su liberación en la porción terminal del íleon y el colon. Si se olvida u omite la administración de 1 comprimido gastrorresistente por alguna razón, se continúa el tratamiento según la prescripción. Si varios

comprimidos gastrorresistentes, son pasados por alto, se continuará el tratamiento según la prescripción y deberá consultarse al médico lo más rápido posible.

Supositorios

Adultos:

Fase aguda: 1 a 3 supositorios (500 mg de Mesalazina), divididos en 3 veces al día. 1 supositorio (1 g de Mesalazina) 1 ó 2 veces, al día.

Mantenimiento (profilaxis de recidivas): 2 supositorios por día (500 mg de Mesalazina). Máximo 4 g por día.

Complicaciones inflamatorias dolorosas en casos de hemorroides: durante la fase aguda: 1 supositorio por la mañana y por la noche. Continuar con el tratamiento por lo menos 1 semana luego de lograr la remisión de los síntomas.

Instrucciones para su uso: a) Se recomienda una visita al baño previa a la administración del supositorio. b) Sacar el supositorio del alvéolo. c) Por razones de higiene, se debe utilizar un protector de goma para dedos en el dedo de inserción. Para permitir un buen contacto del principio activo con la mucosa anal, se recomienda retener el supositorio aproximadamente 2 minutos en el canal anal antes de introducirlo profundamente en el recto. d) Si se eliminara el supositorio dentro de los primeros diez minutos de su administración, deberá colocarse otro.

Nota: Si se olvida u omite la administración de un supositorio por alguna razón, se continuará el tratamiento según la prescripción. Si varios supositorios, son pasados por alto se continúa el tratamiento según la prescripción y deberá consultarse al médico lo más rápido posible.

CONTRAINDICACIONES

No administrar SEKENA en caso de alergia a los salicilatos.

Reducir la posología en caso de insuficiencia renal o hepática: no utilizar SEKENA en caso de disfunciones hepáticas o renales severas. No utilizar SEKENA en niños menores de dos años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No administrar en caso de úlcera gástrica o duodenal ni en caso de patología con marcada tendencia a las hemorragias.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente pueden presentarse cefaleas, náuseas y vómitos. Los pacientes alérgicos a los salicilatos reaccionan de manera análoga con la Mesalazina.

Ocasionalmente pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad bajo la administración de 5-ASA, por ejemplo: exantemas alérgicos, fiebre, broncoespasmos, y síndromes del tipo del Lupus eritematoso. Se han descrito casos aislados de miocarditis, pericarditis y alveolitis. No puede excluirse la posibilidad de aparición de una pancreatitis y nefritis intersticial. Se ha señalado un trastorno de la función hepática, con elevación de los índices enzimáticos y de las transaminasas. Se han informado casos aislados de efectos hematológicos como trombopenia y neutropenia. No puede excluirse la influencia de la Mesalazina sobre la eritropoyesis, expresada como una metahemoglobinemia. Algunas veces se desarrolla una alopecia luego de la administración de Mesalazina en dosis elevadas (4 g/día) que es reversible luego de la reducción de

la dosis, o de la suspensión de la administración del medicamento.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

El producto puede potenciar la acción hipoglucemiante de las sulfonilureas, incrementar las hemorragias gastrointestinales de origen cumarínico. La Mesalazina puede aumentar la toxicidad del Metotrexato y restringir la acción uricosúrica del Probenecid y de la Sulfipirazona, el efecto diurético de la Furosemida y de la Espironolactona y la actividad antituberculosa de la Rifampicina. La Mesalazina puede acentuar los efectos, secundarios gástricos de los glucocorticoides.

La Mesalazina puede restringir la reabsorción de la Digoxina.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Categoría de embarazo B. Los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo fetal pero no se dispone de estudios controlados sobre mujeres embarazadas. Por lo tanto no debería suministrarse a mujeres embarazadas a menos que, a criterio del médico, el probable beneficio supere los riesgos posibles

SOBREDOSIFICACIÓN

Dadas las características de la formulación de SEKENA y de la farmacocinética específica de la Mesalazina, la difusión de las dosis activas por vía sistémica es considerablemente baja. Por lo tanto, no debe sospecharse necesariamente una intoxicación, aun después de la absorción de dosis elevadas. En un principio, los síntomas son del mismo tipo que los acontecidos en las intoxicaciones por salicilatos; a saber álcalo-acidosis, hiperventilación, edema pulmonar, deshidratación debida a la transpiración y a los vómitos e hipoglucemia.

Tratamiento: Para la álcalo-acidosis, proceder a la recuperación del equilibrio ácido básico en función de la situación y restauración electrolítica. En el caso de deshidratación debida a la transpiración y a los vómitos, realizar la compensación de fluidos. Con respecto a la hipoglucemia, administrar glucosa.

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

*** Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**

Marque (011) si reside en el interior del país: 4962-2247 ó 4962-6666

*** Hospital A. Posadas:**

Marque (011) si reside en el interior del país: 4654-6648 ó 4658-7777

PRESENTACIONES

Comprimidos gastrorresistentes

SEKENA 500 mg se presenta en envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario exclusivo.

SEKENA 800 mg se presenta en envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario exclusivo.

Supositorios

SEKENA 500 mg se presenta en envases por 10, 20, 100, 500 y 1000 supositorios, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario exclusivo.

SEKENA 1000 mg se presenta en envases por 10, 20, 100, 500 y 1000 supositorios, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.679

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Comprimidos gastrorresistentes:

MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

Supositorios:

MANTENER A MENOS DE 25 °C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios Duncan S.A.
Tronador 543 - (C1427CRK) - CABA
Elaborado en: Tronador 229/41/55 - (C1427CRE) - CABA y/o
Galicia 2652 (C1416DHR) - CABA
Directora Técnica : ADRIANA PÉREZ - Farmacéutica

COD. P-4-124-21