

Mesalazina, tableta de liberación prolongada, 500 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10551

Principio activo:

Mesalazina o Mesalamina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta de liberación prolongada.

Concentración:

500 mg.

Código ATC:

A07EC02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1.5 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

1 g 4 veces al día para una dosis diaria total de 4 g hasta por 8 semanas. (Takeda Pharmaceuticals America, Inc. , 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Inducción, remisión y tratamiento de la colitis ulcerosa de leve a moderadamente activa en adultos. (Takeda Pharmaceuticals America, Inc. , 2022)

Reacciones adversas:

1-10%

Dolor abdominal (4-8%)

Molestias GI (4-8%)

Dolor de cabeza (7%)

Flatulencia (1-6%)

Náuseas (1-6%)

Fatiga (3%)

Astenia (3%)

Malestar (3%)

Debilidad (3%)

Fiebre (3%)

Exacerbación de colitis (3%)

Mareos (2-3%)

Erupción (1-3%)

Prurito (1-3%)

Acné (1-3%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se ha asociado con un síndrome de intolerancia aguda que puede ser difícil de distinguir de una exacerbación de la colitis ulcerosa.

Evaluar los riesgos y beneficios en pacientes con insuficiencia renal conocida o que toman medicamentos nefrotóxicos; monitorear la función renal, suspender si esta empeora.

Posibles reacciones de hipersensibilidad, incluidas miocarditis y pericarditis, suspender si se sospecha.

Suspender ante los primeros signos o síntomas de reacciones adversas cutáneas graves u otros signos de hipersensibilidad y considere una evaluación adicional.

Aconseje a los pacientes con afecciones cutáneas preexistentes (dermatitis atópica y eczema) que eviten la exposición al sol, usen ropa protectora y use un protector solar de amplio espectro cuando esté al aire libre debido al riesgo de fotosensibilidad.

Posible fallo hepático en pacientes con enfermedad hepática preexistente, evalúe el riesgo beneficio.

Posible riesgo de apareamiento de nefrolitiasis.

Aumento del valor de normetanefrina en prueba mediante cromatografía líquida con detección electroquímica, considerar ensayo alternativo. (Takeda Pharmaceuticals America, Inc. , 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo excipientes, salicilatos o aminosalicilatos. (Takeda Pharmaceuticals America, Inc. , 2022) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, vacuna viva contra sarampión, paperas, rubéola y varicela, nizatidina, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol, vacuna contra el virus de la varicela en vivo.

Supervisar de cerca:

Aceclofenaco, acetaminofeno, acetazolamida, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido , cítrico/bicarbonato de sodio, azatioprina, brinzolamida Celecoxib, trisalicilato de magnesio y colina, diclofenaco, didanosina, diflunisal, etodolaco, famotidina, fenbufen, fenopropeno, flurbiprofeno, griseofulvina, ibuprofeno, ibuprofeno IV, ibuprofeno/famotidina, indometacina, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, lornoxicam, meclofenamato, Ácido mefenámico, meloxicam, metazolamida, micofenolato, nabumetona, naproxeno, oxaprozina, parecoxib, piroxicam, pivmecillinam, probenecid, salicilatos (no asa), salsalato, ciclosilicato de

sodio y circonio, sulfasalazina, sulindaco, temocilina, ticarcilina, ácido tolfenámico, tolmetina, voclosporina, warfarina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos limitados publicados sobre el uso de mesalamina en mujeres embarazadas son insuficientes para informar un riesgo asociado con el fármaco.

Lactancia:

La mesalamina y su metabolito N-acetilo están presentes en la leche humana en cantidades indetectables o pequeñas; hay informes limitados de diarrea en lactantes amamantados; no hay información sobre los efectos de la droga en la producción de leche.

La falta de datos clínicos durante la lactancia impide una determinación clara del riesgo para un bebé durante la lactancia; por lo tanto, los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado debido al medicamento o a condiciones maternas subyacentes. (Medscape, 2023 d)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Junio de 2023, de Mesalamine:

<https://reference.medscape.com/drug/pentasa-lialda-mesalamine-342074#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Junio de 2023, de Mesalamine:

<https://reference.medscape.com/drug/pentasa-lialda-mesalamine-342074#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Junio de 2023, de Mesalamine:

<https://reference.medscape.com/drug/pentasa-lialda-mesalamine-342074#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Junio de 2023, de Mesalamine:

<https://reference.medscape.com/drug/pentasa-lialda-mesalamine-342074#6>

Takeda Pharmaceuticals America, Inc. (Noviembre de 2022). *Mesalamina*. Recuperado Junio de 2023, de Administración de Alimentos y Medicamentos: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/020049s038lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Junio de 2023, de https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=A07EC02