

Mesalazina o Mesalamina, supositorio, 1 g

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

2069

Principio activo:

Mesalazina o Mesalamina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Supositorio.

Concentración:

1 g.

Código ATC:

A07EC02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1.5 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

1000 mg administrados por vía rectal una vez al día a la hora de acostarse durante 3 a 6 semanas según los síntomas y los hallazgos sigmoidoscópicos. (Aptalis Pharma Canada ULC, 2021)

Vía de administración:

Rectal.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la proctitis ulcerosa de leve a moderadamente activa en adultos. (Aptalis Pharma Canada ULC, 2021)

Reacciones adversas:

1-10%

Mareos (3%)

Dolor rectal (1.8%)

Fiebre (1.2%)

Erupción (1.2 %)

Acné (1.2%)

colitis (1.2%). (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 que evite la exposición al sol, use 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. (Aptalis Pharma Canada ULC, 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo excipientes, salicilatos o aminosalicilatos.
(Aptalis Pharma Canada ULC, 2021)

Interacciones:

Agentes nefrotóxicos incluyendo antiinflamatorios no esteroideos.
Azatioprina y Mercaptopurina. (Aptalis Pharma Canada ULC, 2021)

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, d)

Referencias bibliográficas:

Aptalis Pharma Canada ULC. (Noviembre de 2021). *Mesalamina rectal*.
Recuperado Junio de 2023, de Administración de Alimentos y Medicamentos:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/021252s029lbl.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Junio de 2023, de Mesalamine:
<https://reference.medscape.com/drug/canasa-rowasa-mesalamine-rectal-999555#4>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Junio de 2023, de Mesalamine:
<https://reference.medscape.com/drug/canasa-rowasa-mesalamine-rectal-999555#6>

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