

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mecolzin 1000 mg γαστροανθεκτικά δισκία.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΔΕΣΗ

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο Mecolzin περιέχει 1000 mg μεσαλαζίνης.
Έκδοχο με γνωστή δράση: Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 4,26 mmol νατρίου (98 mg).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικά δισκία

Επιμήκη δισκία μήκους 22 mm και διαμέτρου 11 mm, με ομοιογενή γαστροανθεκτική επίστρωση πορτοκαλί χρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Mecolzin ενδείκνυται για:

- Θεραπεία της οξείας φάσης της ήπιας ή μέτριας ελκώδους κολίτιδας.
- Θεραπεία συντήρησης της ύφεσης στην ελκώδη κολίτιδα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Κατά τη διάρκεια της οξείας φλεγμονώδους φάσης και της μακροχρόνιας θεραπείας συντήρησης, ο ασθενής πρέπει να ακολουθήσει με ακρίβεια τη θεραπεία που έχει καθιερώσει ο γιατρός για να εξασφαλίσει το επιδιωκόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Ενήλικες

Η δοσολογία θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Συνιστάται η ακόλουθη δοσολογία:

- Ελκώδης κολίτιδα (οξεία φάση): 1,5 - 4 g μεσαλαζίνης ημερησίως, μία φορά ημερησίως ή σε επιμερισμένες δόσεις. Η δόση των 4 g συνιστάται σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σε χαμηλότερες δόσεις μεσαλαζίνης. Η επίδραση της θεραπείας πρέπει να αξιολογηθεί 8 εβδομάδες μετά την έναρξη.
- Ελκώδης κολίτιδα (συντήρηση): 1,5 - 3 g μεσαλαζίνης ημερησίως, μία φορά ημερησίως ή σε επιμερισμένες δόσεις. Η δόση των 3 g συνιστάται σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σε χαμηλότερες δόσεις μεσαλαζίνης και σε εκείνους που χρειάζονται υψηλότερες δόσεις κατά την οξεία φάση.

Το Mecolzin 500 mg γαστροανθεκτικά δισκία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσαρμογή της δόσης.

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες. Η χορήγηση του **Mecolzin** στους ηλικιωμένους πρέπει να γίνεται με προσοχή και πάντα να περιορίζεται σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μεσαλαζίνης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει ακόμα εξακριβωθεί. Μην χορηγείτε σε παιδιά κάτω των 5 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από του στόματος

Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται πριν από τα γεύματα και πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με λίγο νερό.

Το **Mecolzin** 500 mg γαστροανθεκτικά δισκία αποτελείται από έναν πυρήνα που περιέχει μεσαλαζίνη και μια αδρανή επικάλυψη. Η τροποποιημένη απελευθέρωση της μεσαλαζίνης εξαρτάται από την άθικτη επίστρωση. Για το λόγο αυτό, τα δισκία δεν πρέπει να διαιρούνται, να μασώνται ή να συνθλίβονται.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Προϋπάρχουσα υπερευαισθησία στο σαλικυλικό οξύ και τα παράγωγά του
- Σοβαρή βλάβη της ηπατικής και της νεφρικής λειτουργίας
- Αιμορραγική προδιάθεση

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Καθώς η μεσαλαζίνη, επίσης γνωστή ως 5-αμινοσαλικυλικό οξύ (5-ASA) αποβάλλεται κυρίως μέσω ακετυλίωσης και επακόλουθη απέκκριση ούρων, οι ασθενείς με προβληματική ηπατική λειτουργία ή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Συνεπώς, συνιστάται η διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για την ηπατική και νεφρική λειτουργία πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκειά της σε τακτικό χρόνο. Η θεραπεία με το **Mecolzin** θα πρέπει να διακοπεί αμέσως εάν υπάρχουν ενδείξεις νεφρικής επιδείνωσης. Σε ασθενείς που αναπτύσσουν νεφρική ανεπάρκεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να υπάρχει υποψία νεφροτοξικότητας που προκαλείται από μεσαλαζίνη.
- Κατά τη χρήση μεσαλαζίνης έχουν αναφερθεί περιστατικά νεφρολιθίασης, στα οποία περιλαμβάνονται πέτρες που περιέχουν 100% μεσαλαζίνης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνιστάται να διασφαλίζεται η επαρκής πρόσληψη υγρών.
- Έχουν αναφερθεί αυξήσεις στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων σε ασθενείς που λαμβάνουν παρασκευάσματα με μεσαλαζίνη. Η λειτουργία του ήπατος πρέπει να αξιολογείται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σύμφωνα με ιατρικά κριτήρια. Συνιστάται προσοχή εάν χορηγείται **Mecolzin** σε ασθενείς με ηπατική βλάβη (βλ. 4.3 Αντενδείξεις).
- Οι ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στη σουλφασαλαζίνη θα πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση. Σε περιπτώσεις οξείας αντιδράσεως δυσανεξίας, όπως κοιλιακές κράμπες, οξύ κοιλιακό άλγος, πυρετός, έντονη κεφαλαλγία και εξανθήματα, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως.
- Οι ασθενείς με πνευμονικές παθήσεις, ιδιαίτερα άσθμα, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

- Αντιδράσεις καρδιακής υπερευαισθησίας που προκαλούνται από τη μεσαλαζίνη (μυο- και περικαρδίτιδα) έχουν σπανίως αναφερθεί. Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη θεραπεία με μεσαλαζίνη σε ασθενείς με προδιάθεση σε μυοκαρδίτιδα ή περικαρδίτιδα. Εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης καρδιακής υπερευαισθησίας, τα προϊόντα που περιέχουν μεσαλαζίνη δεν πρέπει να επαναχορηγηθούν.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί σοβαρές δυσκρασίες αίματος μετά από θεραπεία με μεσαλαζίνη. Θα πρέπει να διεξάγονται αιματολογικές εξετάσεις εάν ο ασθενής πάσχει από ανεξήγητες αιμορραγίες, μώλωπες, πορφύρα, αναιμία, πυρετό ή φαρυγγολαρυγγικό πόνο. Η θεραπεία με **Mecolzin** θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση υποψίας δυσκρασίας αίματος (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.5).
- Συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με ενεργό γαστρικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος.
- Τα δισκία **Mecolzin** δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με καθαρτικά λακτόζης ή παρόμοια, καθώς μειώνουν το pH των κοπράνων και μπορεί να αποτρέψει την απελευθέρωση της δραστικής ουσίας.
- Οι εξετάσεις αίματος (διαφορική μέτρηση αίματος, εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας όπως ALT και κρεατινίνη ορού) θα πρέπει να προσδιορίζονται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.
- Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), σε σχέση με τη θεραπεία με μεσαλαζίνη. Η μεσαλαζίνη θα πρέπει να διακόπτεται, με την πρώτη εμφάνιση ενδείξεων και συμπτωμάτων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων, όπως δερματικό εξάνθημα, βλάβες του βλεννογόνου ή οποιαδήποτε άλλη ένδειξη υπερευαισθησίας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 98 mg νατρίου σε κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο που ισοδυναμεί με το 5% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2g νατρίου μέσω διατροφής για έναν ενήλικα.

Η μέγιστη ημερήσια δόση αυτού του προϊόντος (4gr) είναι ισοδύναμη με το 20% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου.

Το Mecolzin θεωρείται ότι έχει υψηλή περιεκτικότητα σε νάτριο. Αυτό πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερα υπόψη για όσους ακολουθούν δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλάτι.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όπως και με άλλα σαλικυλικά, η μεσαλαζίνη μπορεί να:

- Μειώσει την αντιπηκτική δράση αντιπηκτικών που προέρχονται από κουμαρίνη, όπως η βαρφαρίνη.
- Ενισχύσει την επίδραση της μείωσης της γλυκόζης των σουλφονουριών.
- Λειτουργήσει ανταγωνιστικά στις ουρικοζουρικές επιδράσεις της προβενεσίδης και της σουλφινυραζόνης.
- Εκφράσει την τοξικότητα των σαλικυλικών σε χαμηλότερες δόσεις από το συνηθισμένο όταν χορηγείται με φουροσεμίδη λόγω ανταγωνισμού για σημεία νεφρικής απέκκρισης.
- Αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων νεφρικών αντιδράσεων με την ταυτόχρονη χρήση γνωστών νεφροτοξικών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAID) και της αζαθειοπρίνης.
- Αυξήσει τις μυελοκατασταλτικές επιδράσεις της αζαθειοπρίνης, της 6-μερκαπτοπουρίνης ή της θειογουανίνης. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αζαθειοπρίνη, 6-μερκαπτοπουρίνη ή θειογουανίνη και μεσαλαζίνη, καθώς μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα δυσκρασιών του αίματος. Οι αιματολογικές παράμετροι (ειδικά λευκοκύτταρα και

θρομβοκύτταρα) θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, ειδικά στην αρχή ενός τέτοιου θεραπευτικού συνδυασμού.

- Μειώσει την νατριουρητική δράση της σπιρονολακτόνης.
- Η μεσαλαζίνη μπορεί να καθυστερήσει την απέκκριση της μεθοτρεξάτης.
- Τα καθαρτικά τύπου λακτόζης ή παρόμοια μπορούν να αποτρέψουν την απελευθέρωση μεσαλαζίνης από το δισκίο, γεγονός που θα μείωνε την επίδρασή της (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η μεσαλαζίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, εκτός εάν τα πιθανά οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των πιθανών κινδύνων κατά τη γνώμη του γιατρού. Από μόνη της η υποκείμενη κατάσταση (Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (IBD)) μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους για την έκβαση της κύησης.

Κύηση

Είναι γνωστό ότι η μεσαλαζίνη διαπερνά τον φραγμό του πλακούντα και η συγκέντρωσή της στο πλάσμα του ομφάλιου λώρου είναι χαμηλότερη από τη συγκέντρωση στο πλάσμα της μητέρας. Ο μεταβολίτης ακετυλο-μεσαλαζίνη βρίσκεται σε παρόμοιες συγκεντρώσεις στον ομφάλιο λώρο και στο πλάσμα της μητέρας. Μελέτες σε ζώα σχετικά με τη χρήση μεσαλαζίνης από το στόμα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου/κυήματος, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη. Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά εμπεριστατωμένες μελέτες για τη χρήση της μεσαλαζίνης σε έγκυες γυναίκες. Περιορισμένα δημοσιευμένα ανθρώπινα δεδομένα για τη μεσαλαζίνη δεν δείχνουν αύξηση του συνολικού ποσοστού συγγενών δυσπλασιών. Ορισμένα δεδομένα δείχνουν αυξημένο ποσοστό πρόωρου τοκετού, τοκετού νεκρού εμβρύου και χαμηλό βάρος γέννησης. Ωστόσο, αυτές οι δυσμενείς συνέπειες της κύησης σχετίζονται επίσης με ενεργή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.

Διαταραχές του αίματος (λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία, αναιμία) έχουν αναφερθεί σε νεογέννητα μητέρων που λαμβάνουν θεραπεία με μεσαλαζίνη.

Σε μία μόνο περίπτωση μετά από μακροχρόνια χρήση υψηλής δόσης μεσαλαζίνης (2-4 g, από το στόμα) κατά τη διάρκεια της κύησης, αναφέρθηκε νεφρική ανεπάρκεια σε νεογνό.

Θηλασμός

Η μεσαλαζίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η συγκέντρωση μεσαλαζίνης στο μητρικό γάλα είναι χαμηλότερη από ότι στο μητρικό αίμα, ενώ ο μεταβολίτης - ακετυλο-μεσαλαζίνη - εμφανίζεται σε παρόμοιες ή αυξημένες συγκεντρώσεις. Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες μελέτες με μεσαλαζίνη κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της μεσαλαζίνης από το στόμα σε γυναίκες που θηλάζουν.

Δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως η διάρροια. Εάν το βρέφος εμφανίσει διάρροια, ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν επιδράσεις της μεσαλαζίνης στη γονιμότητα αρσενικών ή θηλυκών ζώων (βλ. παράγραφο 5.3). Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία σχετικά με την επίδραση της μεσαλαζίνης στη γονιμότητα των ανθρώπων.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν γίνει μελέτες για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το Mecolzin θεωρείται ότι έχει αμελητέα επίδραση στις ικανότητες αυτές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα ανά κατηγορία οργάνου συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι

συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$), πολύ σπάνιες ($<1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη MedDRA		
	Σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Πολύ σπάνια ($<1/10.000$)	Μη γνωστές (Δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιματικού και του λεμφικού συστήματος		Τροποποιημένος αριθμός κυττάρων αίματος (ακοκκυταραιμία, πανκυτταροπενία, λευκοπενία, ουδετεροπενία, θρομβοπενία, απλαστική αναιμία)	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως αλλεργικό εξάνθημα, φαρμακευτικός πυρετός, σύνδρομο ερυθριματώδους λύκου, πανκολίτιδα.	
Διαταραχές νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, ζάλη	Περιφερική νευροπάθεια	
Καρδιακές διαταραχές	Μυοκαρδίτιδα, περικαρδίτιδα		
Διαταραχές του αναπνευστικού, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Αλλεργικές αντιδράσεις των πνευμόνων (δύσπνοια, βήχας, αλλεργική κυψελίτιδα, ηωσινοφιλική πνευμονία, πνευμονική διήθηση, πνευμονία)	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Δυσφορία, ναυτία, κοιλιακό άλγος, διάρροια, μετεωρισμός, έμετος.	Οξεία παγκρεατίτιδα. Επιδείνωση των συμπτωμάτων της κολίτιδας	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αλλαγές στις παραμέτρους της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση των παραμέτρων τρανσαμινασών και χολόστασης), ηπατίτιδα, χολοστατική ηπατίτιδα	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Φωτοευαισθησία *	Αλωπεκία, πολύμορφο ερύθημα	Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) **
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του		Μυαλγία, αρθραλγία	

συνδετικού ιστού			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Διάμεση νεφρίτιδα, νεφρική ανεπάρκεια, νεφρωσικό σύνδρομο	Νεφρολιθίαση
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Ολιγοσπερμία (αναστρέψιμη)	

*** Φωτοευαισθησία**

Έχουν αναφερθεί πιο σοβαρές αντιδράσεις σε ασθενείς με προϋπάρχουσες δερματικές παθήσεις, όπως ατοπική δερματίτιδα και ατοπικό έκζεμα.

** Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), σε συνδυασμό με τη θεραπεία με μεσαλαζίνη (βλ. Παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 213-2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

4.9 Υπερδοσολογία

Η μεσαλαζίνη είναι ένα αμινοσαλικυλικό οξύ και οι ενδείξεις τοξικότητας των σαλικυλιών περιλαμβάνουν εμβοές, ίλιγγο, κεφαλαλγία, σύγχυση, υπνηλία, πνευμονικό οίδημα, αφυδάτωση ως αποτέλεσμα εφίδρωσης, διάρροια και έμετο, υπογλυκαιμία, υπεραερισμό, διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών και του pH-αίματος και υπερθερμία.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για υπερδοσολογία με μεσαλαζίνη και η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η συμβατική θεραπεία για τη σαλικυλική τοξικότητα μπορεί να είναι ευεργετική σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας. Η υπογλυκαιμία, η διατάραξη της ισορροπίας υγρών και ηλεκτρολυτών πρέπει να αποκαθίσταται με τη χορήγηση κατάλληλης θεραπείας. Η επαρκής νεφρική λειτουργία θα πρέπει να διατηρείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αμινοσαλικυλικό οξύ και παρόμοια, κωδικός ATC: A07EC02

Μηχανισμός δράσης

Αν και ο αντιφλεγμονώδης μηχανισμός δράσης του 5-ASA είναι άγνωστος, εξετάζονται διάφορες πιθανότητες εκδοχές:

- Αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδίνης (οδός αναστολής κυκλοοξυγενάσης), μειώνοντας την παραγωγή φλεγμονώδους προσταγλανδίνης.
- Αναστολή της χημειοτακτικής σύνθεσης λευκοτριενίων (οδός αναστολής της λιποξυγονάσης), μειώνοντας κατά αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή.
- Αναστολή της χημειοταξίας μακροφάγων και ουδετερόφιλων στον διογκωμένο ιστό.

Τα πιο πρόσφατα δεδομένα υποδηλώνουν ότι το 5-ASA είναι ένα βιολογικό αντιοξειδωτικό και η δράση του βασίζεται στην πρόσληψη ελεύθερων ριζών οξυγόνου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Σε υγιή νηστικά άτομα, τα μέγιστα επίπεδα πλάσματος με μορφές καθυστερημένης αποδέσμευσης επιτυγχάνονται 6 ώρες μετά τη λήψη, με μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα 1,98 µg/mL 5-ASA

Βιομετασχηματισμός

Η ακετυλίωση του 5-ASA εμφανίζεται στο ήπαρ και στο τοίχωμα του παχέος εντέρου, ανεξάρτητα από την κατάσταση του παράγοντα ακετυλίωσης. Φαίνεται ότι η διαδικασία ακετυλίωσης είναι κορεσμένη. Ωστόσο, σε θεραπευτικές δόσεις (250-500 mg), ούτε η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ούτε η περιοχή κάτω από την καμπύλη της συγκέντρωσης στο πλάσμα έναντι του χρόνου για 5-ASA κατέδειξε οποιαδήποτε απόκλιση από τη γραμμικότητα της δόσης στη σταθερή κατάσταση.

Αποβολή

Μετά από χορήγηση από το στόμα, το 5-ASA απομακρύνεται σε υψηλό ποσοστό ως Ac-5-ASA τόσο στα ούρα όσο και στα κόπρανα. Στην πραγματικότητα, πάνω από το 90% του φαρμάκου που εντοπίζεται στα ούρα βρίσκεται σε μορφή μεταβολίτη.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Έχει παρατηρηθεί νεφρική τοξικότητα σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων με υψηλές από του στόματος δόσεις μεσαλαζίνης. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας:

Ανθρακικό νάτριο, άνυδρο
 Γλυκίνη
 Ποβιδόνη
 Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική
 Καρμελλόζη, νατριούχος διασταυρούμενη
 Πυρίτιο, κolloειδές άνυδρο
 Στεατικό ασβέστιο

Επικάλυψη:

Πολυμερές μεθακρυλικού οξέος - συμπολυμερές ακρυλικού αιθυλεστέρα (1:1)
 Πολυμερές μεθακρυλικού οξέος - συμπολυμερές μεθακρυλικού μεθυλεστέρα (1:1)
 Πολυμερές μεθακρυλικού οξέος - συμπολυμερές μεθακρυλικού μεθυλεστέρα (1:2)

Σεβακικός διβουτυλεστέρας
Τάλκης
Τιτανίου διοξείδιο (E-171)
Πολυαιθυλενογλυκόλη
Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E-172)
Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E-172)
Ποβιδόνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη PVC/PVDC-αλουμινίου συσκευασμένη σε κουτιά που περιέχουν 60 ή 100 δισκία.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Faes Farma S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

61304/09-06-22

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09-06-22
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11-04-2022