

**RESUMEN DE INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**  
**SULFASALAZINA 500 mg**  
**TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA**

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS<sup>1</sup>:**

Coadyuvante en el tratamiento de colitis ulcerativas, Artritis reumatoidea.

**DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:**

La dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta al tratamiento y la tolerabilidad al fármaco por parte del paciente. Las tabletas deben tomarse a intervalos regulares durante el día, preferiblemente después de las comidas.

Ataques agudos:

Utilización en adultos:

Ataques severos: 1.000 – 2.000 mg (2-4 tabletas) divididos en 3-4 dosis al día.

Ataques moderados y leves: 1.000 mg (2 tabletas) divididos en 3-4 dosis al día.

Colitis ulcerosa en estado de remisión: 1.000 mg (2 tabletas) divididos en 2-3 dosis al día es la dosis de mantenimiento recomendada para mantener al paciente libre de síntomas. El tratamiento con esta dosis debe seguir indefinidamente, a menos que aparezcan efectos secundarios. En caso de empeoramiento, la dosis se eleva a 1.000 – 2.000 mg (2-4 comprimidos) divididos en 3-4 dosis al día.

**CONTRAINDICACIONES<sup>2</sup>:**

Hipersensibilidad a las sulfonamidas y salicilatos o AINES. Obstrucción intestinal y urinaria. Porfiria. Disfunción hepática severa.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Embarazo y lactancia. Niños menores de dos años de edad. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Discrasia sanguínea. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos de la función hepática y renal. Durante el tratamiento deben hacerse controles hematológicos periódicos y pruebas de la función hepática<sup>2</sup>.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento<sup>3</sup>.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Infecciones e infestaciones

Rara: Meningitis aséptica, colitis pseudomembranosa.

No conocida: Parotiditis

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuente: Leucopenia

Poco Frecuente: Trombocitopenia

Rara: Agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, macrocitosis, anemia megaloblástica, pancitopenia.

No conocida: Anemia con cuerpos de Heinz, metahemoglobinemia.

#### Trastornos del sistema inmunológico

Rara: Enfermedad del suero

No conocida: Anafilaxia, poliarteritis nudosa

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuente: Pérdida de apetito

No conocida: Hipoproteinemia

#### Trastornos psiquiátricos

Poco Frecuente: Depresión

No conocida: Alucinaciones, insomnio

#### Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Mareo, cefalea, alteración del gusto

Rara: Encefalopatía, neuropatía periférica, alteración del olfato

No conocida: Ataxia, convulsiones, lesión pasajera de la columna posterior, mielitis transversa.

#### Trastornos oculares

No conocida: Infiltración escleral y conjuntival

#### Trastornos del oído y del laberinto

Frecuente: Tinnitus

#### Trastornos cardiacos

Rara: Cianosis, pericarditis

No conocida: Miocarditis

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuente: Tos

Poco Frecuente: Disnea

Rara: Infiltración eosinofílica, alveolitis fibrosante.

#### Trastornos gastrointestinales

Muy Frecuente: Molestia gástrica, náusea

Frecuente: Dolor abdominal

Rara: Empeoramiento de la colitis ulcerosa, pancreatitis

No conocida: Estomatitis

#### Trastornos hepatobiliares

Rara: Hepatitis

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuente: Prurito

Poco Frecuente: Alopecia, urticaria

Rara: Necrólisis epidérmica (síndrome de Lyell), eritema, exantema, dermatitis exfoliativa, liquen plano, fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, pustuloderma tóxico, coloración amarillenta de la piel y de líquidos corporales.

No conocida: Púrpura, erupciones cutáneas, edema periorbital.

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuente: Artralgia

Rara: Síndrome de Sjogren, lupus eritematoso sistémico

#### Trastornos renales y urinarios

Frecuente: Proteinuria

Rara: Cristaluria, hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico.

#### Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Rara: Oligospermia reversible

No conocida: Infertilidad

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuente: Fiebre

Poco frecuente: Edema facial

No conocida: Fiebre medicamentosa

#### Exploraciones complementarias

Poco Frecuente: Enzimas hepáticas aumentadas

Rara: Inducción de auto-anticuerpos

#### **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

1. Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, Acta No. 22 de 1997, Numeral 2.1.2
2. Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, Acta No. 15 de 2014, Numeral 3.12.6.
3. Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, Acta No. 06 de 2015, Numeral 3.4.3.