

OFICIO No. COFEPRIS-CAS-DEAPE-SEFM-GMA-394-2024

Ciudad de México, a 11 de septiembre de 2024

**UNIDAD DE TRANSPARENCIA
P R E S E N T E**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1o. y 6o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26 y 39, fracciones XXI, XXIV y XXV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4, fracción III, 17 bis y 17 bis I de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 6, 9, 61, fracción IV; 65 fracción II; 130, cuarto párrafo, 133, 135 y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2, inciso C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3, 4, fracción II, inciso c, 11, fracción XI y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; hago de su conocimiento la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública con número de folio **330007924004578**, misma que a continuación se transcribe:

"Solicito amablemente se me informe que medicamentos han sido aprobados por esta H. Comisión, para la indicación terapéutica de tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o antagonistas de TNF alfa o presenten contraindicaciones médicas a estos tratamientos. Solicito amablemente se me proporcione copia del Registro Sanitario vigente y, en su caso, modificaciones al mismo.

Así mismo atentamente solicito a esa H. Comisión proporcionarme acceso a la información consistente la VERSIÓN PÚBLICA de TODOS los documentos que integran el expediente formado con motivo de la presentación de la solicitud de registros sanitarios de medicamentos con la indicación terapéutica antes referida.

Para el acceso en cuestión, solicito me sea proporcionada la reproducción digital (archivos electrónicos) de tales documentos, mismos que solicitamos sean entregados por este mismo medio o bien, a través del soporte digital que se estime más conveniente." (Sic)

Por lo anterior le comunico que, tras el análisis al contenido de la solicitud, esta Unidad Administrativa realizó la búsqueda exhaustiva en los archivos físicos y electrónicos, de la cual se le informa: que tras analizar la solicitud de acceso a la información se encontró que no especifica periodo de búsqueda, por lo que conforme a lo señalado en el criterio de interpretación SO/003/19 del INAI; el área ha considerado como periodo de búsqueda un año inmediato anterior a la fecha de ingreso de la solicitud, es decir, del 30/08/2023 al 30/08/2024. Además del análisis de la expresión documental de la presente solicitud se tiene que la descripción realizada por el particular como "proporcionarme acceso a la información consistente la VERSIÓN PÚBLICA de TODOS los documentos que integran el expediente formado con motivo de la presentación de la solicitud de registros sanitarios de medicamentos con la indicación terapéutica antes referida", de conformidad con el criterio de interpretación 16-17 del INAI, esta unidad administrativa ha entendido que la expresión documental de esta solicitud se refiere a aquellos **documentos que**

Solicitud INAI: 330007924004578
XPMM/AOS/EMC/MSR/abc
Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

él área técnica generó como autorización y con los cuales se otorgó el registro sanitario con la indicación terapéutica solicitada.

Así mismo, se hace de su conocimiento que cualquier otra información o documentación distinta a la contenida en el expediente de autorización, es decir, al oficio de otorgamiento del registro sanitario No. 303M2023 SSA y sus anexos (proyecto de etiquetas e información para prescribir), es información que el solicitante del trámite ha depositado ante esta institución con carácter de confidencial a efecto de obtener la autorización correspondiente, ya que forma parte de una estrategia comercial y de aplicación industrial que involucra el diseño, producción y comercialización de un producto, por lo tanto dicha información se encuentra protegida como secreto industrial y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes legales y los servidores públicos facultados para ello. Lo anterior de conformidad al artículo 113 fracciones II y III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 163 fracción I de la Ley Federal de protección a la propiedad industrial.

Por lo anterior le comunico que esta Unidad Administrativa solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario un total de **19 (diecinueve) fojas útiles** correspondiente a la versión pública del registro sanitario No. 303M2023 SSA (incluye 03 fojas correspondientes al oficio de otorgamiento del registro sanitario y 16 fojas de información para prescribir en sus versiones amplia y reducida y marbetes autorizados para etiquetado). Ello de conformidad con lo dispuesto en los artículos 98, fracción I, 113 fracción II y III; y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad. Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03 aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
GERENTE DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS**

EVELIN MORALES NUÑO

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo Décimo Sexto del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010..

Solicitud INAI: 330007924004578
XMM/AOS/EMC/MSR/366
Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

303M2023 SSA

No. DE SOLICITUD

233300CI251129

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

203300404D0145

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII; 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Titular:

Cadila Healthcare Ltd.

ELIMINADO DOMICILIO FISCAL

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

MEMOZYD

Denominación genérica:

Mesalazina

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma farmacéutica:

Tableta

Fabricante del fármaco:

Cadila Healthcare Limited

ELIMINADO DOMICILIO FISCAL

Fabricante del medicamento:

Cadila Healthcare Ltd.

ELIMINADO DOMICILIO FISCAL

Acondicionador:

Cadila Healthcare Ltd.

ELIMINADO DOMICILIO FISCAL

Distribuidor:

Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

ELIMINADO DOMICILIO FISCAL

Importador:

Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

ELIMINADO DOMICILIO FISCAL

Fundamento legal: Se testa domicilio fiscal con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022 **Motivación.** Se testo domicilio fiscal por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

COF 089996



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Representante legal:

Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

ELIMINADO DOMICILIO FISCAL

Unidad de farmacovigilancia:

Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

ELIMINADO DOMICILIO FISCAL

Fecha de expedición:

13 de septiembre de 2023

Fecha de vencimiento:

30 de agosto de 2028

Presentaciones:

Caja con 30, 40 o 60 tabletas con 500 mg en envase de burbuja.

Envase para tableta:

Envase de burbuja Al-PVC/PVDC

Vida útil:

24 meses, debiendo de expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica:

Enfermedad inflamatoria intestinal, síntomas asociados con la enfermedad diverticular sin complicaciones del colon. Para el tratamiento de episodios agudos y el mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerativa. Para el tratamiento de episodios agudos de la enfermedad de Crohn.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco, a los salicilatos, sulfasalazina o a cualquiera de los componentes de la fórmula; insuficiencia hepática o renal severas, pacientes con úlcera gástrica y duodenal, pacientes propensos a hemorragias y trastornos de la coagulación, embarazo, lactancia, niños menores de 6 años.

Fórmula

ELIMINADO RENGLONES (FORMULA)

Fundamento legal: Artículo 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y de los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Motivación. Se testo Secretos Industriales por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

Vía de Administración:

Oral

CAS-DEAPE

Página 2 de 3

COF 089997

Fundamento legal: Se *testa domicilio fiscal* con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAI/SENT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022. **Motivación.** Se *testa domicilio fiscal* por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Consideración de uso:

Liberación retardada

Observaciones al Registro:

-Proceden las correcciones por omisión de datos en la descripción del domicilio del distribuidor, importador, representante legal y la unidad de farmacovigilancia.

-Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

-El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

-Se hace de su conocimiento, que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al que surta la notificación del presente, para someter la petición de Corrección Interna, en su caso, debiendo agregar documentación que estime necesaria, que sustente la petición, cabe decir que, el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

-Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación o previo a su siguiente prórroga que someta a esta, establecida inicialmente en el oficio 203300404D0145.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN

DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

MGNP/EMN/dist/seaa

COF 089998



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

PROYECTO DE MARBETE - ENVASE PRIMARIO

Blíster Alu/PVC-PVDC

Venta al público

MEMOZYD

Mesalazina

Tableta

500 mg

Liberación retardada

Oral

Hecho en India por:
Cadila Healthcare Ltd.

Reg. No. XXXXXXXX SSA IV

Lot.:

Cad.:



LOGOTIPOS Y/O SÍMBOLOS

	DICTAMINADOR QUÍMICO
COFEPRIS	
FECHA:	30-Ago-2023
NOMBRE:	Q.F.B. Diana Laura Salas Tanya
FIRMA:	

		DICTAMINADOR
		(MÉDICO)
29 AGO. 2023		
NOMBRE:	JUSON CIZQUEL	
FIRMA:		

OPCIONAL Incluir o Excluir:

Para venta exclusiva en _____ (Razón social y dirección, logotipo o marca de la comercializadora con la que se realicen los contratos).

Versión ZPM/Mar/Mes500-01

07-Jul-2023

Página 1 de 4



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

PROYECTO DE MARBETE - ENVASE PRIMARIO

Blíster Alu/PVC-PVDC

Genérico

MESALAZINA

Tableta

500 mg

Liberación retardada


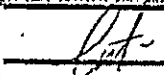
Oral




Hecho en India por:
Cadilla Healthcare Ltd.

Reg. No. XXXXXXXX SSA IV
Lot.:
Cad.:



LOGOTIPOS Y/O SÍMBOLOS

	DICTAMINADOR QUÍMICO
COFEPRIS	
FECHA:	30 Ago-2023
NOMBRE:	O.F.B. Diana Laura Salas Tatoy
FIRMA:	

	SALUD		COFEPRIS	DICTAMINADOR
			MÉDICO	
29 AGO. 2023				
NOMBRE:		Jusana Elizabeth		
FIRMA:				

OPCIONAL Incluir o Excluir:
Para venta exclusiva en _____ (Razón social y dirección, logotipo o marca de la comercializadora con la que se realicen los contratos).

Versión ZPM/Mar/Mes500-01

07-Jul-2023

Página 2 de 4



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

PROYECTO DE MARBETE - ENVASE SECUNDARIO
CAJA DE CARTÓN
Venta al público

MEMOZYD

Mesalazina
Tableta
500 mg
Liberación retardada
Oral

Caja con 30, 40 o 60 tabletas.

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Mesalazina	500 mg
Excipiente cbp	1 tableta

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Oral

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

No se recomienda su uso en menores de 18 años.

No use Mesalazina durante el embarazo o lactancia.

Consérvese a no más de 30 °C y en un lugar seco.

Consérvese la caja bien cerrada.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@zydusmexico.com

	DICTAMINADOR QU.
FECHA: 30 Ago. 2023	
NOMBRE: DR. Diana Lina Gabriela Tello	
FIRMA: [Firma]	



Hecho en India por:

Cadila Healthcare Ltd.
Sarkhej-Bavl, N.H. N° 8-A
Moraiya, Tal : Sanand,
Ahmedabad, 382-210, India.

Reg. No. XXXXXXXX SSA IV

Lot.:

Cad.:

Precio máximo al público:

Distribuido por:

Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.
CPA, Logistic Center, Tlalnepantla Edificio 1,
Bodega 7, Almacén 7, Col. San Pedro Barrientos,
C.P. 54010, Tlalnepantla, México, México.

Representante Legal e Importado por:

Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.
Carretera Picacho Ajusco No. 154, 601 B,
Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210,
Tlalpan, Ciudad de México, México.

		DICTAMINADOR MÉDICO
29 AGO. 2023		
NOMBRE: SUSANA ELIZABETH		
FIRMA: [Firma]		

LOGOTIPOS Ó SÍMBOLOS

OPCIONAL Incluir o Excluir:

Para venta exclusiva en _____ (Razón social y dirección, logotipo o marca de la comercializadora con la que se realicen los contratos).

Versión ZPM/Mar/Mes500-01

07-Jul-2023

Página 3 de 4



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

PROYECTO DE MARBETE - ENVASE SECUNDARIO
CAJA DE CARTÓN
Genérico

MESALAZINA
Tableta
500 mg
Liberación retardada
Oral

Caja con 30, 40 o 60 tabletas.

Fórmula:

Cada tableta contiene:

Mesalazina	500 mg
Excipiente cbp	1 tableta

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Oral

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

No se recomienda su uso en menores de 18 años.

No use Mesalazina durante el embarazo o lactancia.

Consérvese a no más de 30 °C y en un lugar seco.

Consérvese la caja bien cerrada.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@zydusmexico.com

	DICTAMINADOR QUÍMICO
COFEPRIS	
FECHA:	30-Ago-2023
NOMBRE:	DR. Diana Guzmán Salazar
FIRMA:	



Hecho en India por:

Cadila Healthcare Ltd.

Sarkhej-Bavia, N.H. N° 8-A

Moraiya, Tal : Sanand,

Ahmedabad, 382-210, India.

Reg. No. XXXXXXXX SSA IV

Lot.:

Cad.:

Precio máximo al público:

Distribuido por:

Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

CPA, Logistic Center, Tlalnepantla Edificio 1,

Bodega 7, Almacén 7, Col. San Pedro Barrientos,

C.P. 54010, Tlalnepantla, México, México.

Representante Legal e Importado por:

Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

Carretera Picacho Ajusco No. 154, 601 B,

Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210,

Tlalpan, Ciudad de México, México.

LOGOTIPOS Ó SÍMBOLOS

		DICTAMINADOR MÉDICO
29 AGO. 2023		
USANO ELIZABETH		
NOMBRE:	Vanilla Arreola	
FIRMA:		

OPCIONAL Incluir o Excluir:

Para venta exclusiva en _____ (Razón social y dirección, logotipo o marca de la comercializadora con la que se realicen los contratos).

Versión ZPM/Mar/Mes500-01

07-Jul-2023

Página 4 de 4



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

Información Para Prescribir (Amplia)

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

MEMOZYD •

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Mesalazina

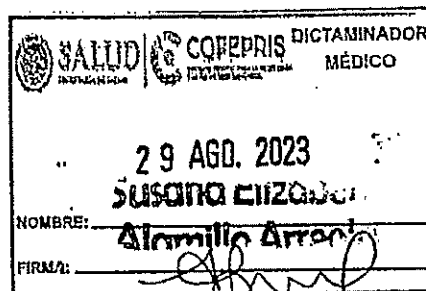
III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tableta

Cada tableta contiene:

Mesalazina 500 mg

Excipiente cbp 1 tableta



IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Enfermedad inflamatoria intestinal, síntomas asociados con la enfermedad diverticular sin complicaciones del colon.

Para el tratamiento de episodios agudos y el mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerativa.

Para el tratamiento de episodios agudos de la enfermedad de Crohn.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción: La absorción de la mesalazina es mayor en las regiones proximales del intestino y menor en las áreas distales del intestino.

Biotransformación: La mesalazina es metabolizada tanto presistémicamente por la mucosa intestinal y el hígado al ácido N-acetil-5-aminosalicílico inactivo farmacológicamente (N-Ac-5-ASA). Se ha observado que la acetilación es independiente del fenotipo acetilador del paciente. Parte de la acetilación ocurre por la acción de bacterias colónicas. La unión a proteínas de mesalazina es 43% y de N-Ac-5-ASA 78%.

Eliminación: La mesalazina y el metabolito N-Ac-5-ASA se eliminan en las heces fecales (la mayor parte), por vía renal (varía entre el 20% y el 50%, dependiendo del tipo de aplicación, preparación farmacéutica, y ruta de liberación de mesalazina, respectivamente) y vía biliar (la menor parte). La excreción renal ocurre predominantemente como N-Ac-5-ASA. Alrededor del 1% total de la mesalazina administrada por vía oral se excreta en la leche materna como N-Ac-5-ASA.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Ácido aminosalicílico y agentes similares.

Código ATC: A07EC02.

El mecanismo de la acción antiinflamatoria es desconocido. Los resultados de los estudios in vitro indican que la inhibición de la lipooxigenasa puede jugar un papel.

Se han demostrado efectos en la concentración de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La mesalazina (ácido 5-aminosalicílico/5-ASA) puede funcionar como eliminador de radicales libres de oxígeno.

La mesalazina, administrada por vía oral, actúa predominantemente en la zona de la mucosa intestinal y en el tejido submucoso del lado luminal del intestino. Por lo tanto, es importante que la mesalazina se encuentre disponible en las regiones de inflamación. La biodisponibilidad sistémica/las concentraciones plasmáticas de mesalazina no son pertinentes para la eficacia terapéutica, sino más bien un factor de seguridad. Con el fin de cumplir con estos criterios, MEMOZYD • tabletas 500 mg están recubiertas con Copolímero de ácido metacrílico tipo A; por lo tanto son gastrorresistentes y la liberación de la mesalazina es dependiente del pH.



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

VI. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los salicilatos o a cualquiera de los componentes de la fórmula, ^{niños menores de 6 años} ~~recién nacidos~~, embarazo, lactancia, deshidratación.

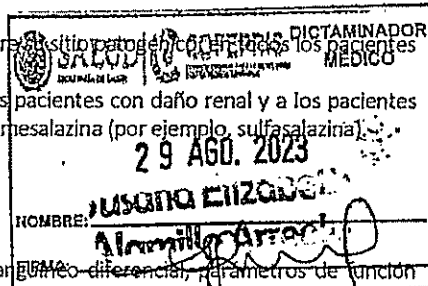
Insuficiencia hepática o renal severa.

Pacientes con úlcera gástrica y duodenal.

Pacientes propensos a hemorragias y trastornos de la coagulación.

La Mesalazina se ha acompañado de nefritis intersticial; si bien hay controversias sobre la etiología patogénica, ^{los pacientes} ~~los pacientes~~ que la reciben es necesario vigilar la función renal.

Durante la terapia con mesalazina se recomienda monitorear la función renal de los pacientes con daño renal y a los pacientes que están recibiendo una terapia concomitante con fármacos que son una fuente de mesalazina (por ejemplo, sulfasalazina).



VII. PRECAUCIONES GENERALES

No se deje al alcance de los niños.

Se deben realizar análisis de laboratorio antes y durante el tratamiento (conteo sanguíneo diferencial, parámetros de función hepática como ALT o AST; creatinina en suero). La función renal por examen urinario (tira reactiva) debe ser determinada antes y durante el tratamiento a consideración del médico.

Debe tenerse especial precaución en el tratamiento de pacientes alérgicos a la sulfasalazina (riesgo de alergia a los salicilatos). Se han observado reacciones adversas cutáneas graves, como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el tratamiento de Mesalazina. La administración de Mesalazina debe suspenderse inmediatamente en caso de reacciones de intolerancia agudas, tales como calambres abdominales, dolor abdominal agudo, fiebre y dolor de cabeza intenso y/o ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como exantema cutáneo, erupciones, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con la función hepática deteriorada. Se deben evaluar, antes y durante el tratamiento, a criterio del médico, los parámetros de la función hepática como ALT o AST.

No se recomienda el uso de Mesalazina en pacientes con insuficiencia renal. Se debe monitorizar la función renal a intervalos regulares (creatinina sérica), especialmente al inicio del tratamiento. Se debe determinar el estado urinario (tiras reactivas) antes y durante el tratamiento, a criterio del médico. En los pacientes que desarrollen una alteración renal durante el tratamiento se debe sospechar nefrotoxicidad inducida por la Mesalazina. El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos conocidos, debe aumentar la frecuencia de monitorización de la función renal.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento.

Se han comunicado raramente reacciones de hipersensibilidad cardíaca inducidas por Mesalazina (mio- y pericarditis). Se han descrito muy raramente discrasias sanguíneas graves. Se recomienda realizar análisis de sangre para el recuento diferencial antes y durante el tratamiento, a criterio del médico. El tratamiento concomitante con Mesalazina puede incrementar el riesgo de discrasia sanguínea en pacientes que están siendo tratados con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina. Debe interrumpirse el tratamiento cuando exista sospecha o evidencia de la aparición de dichas reacciones.

Se han notificado casos de nefrolitiasis con el uso de Mesalazina, lo que incluye la aparición de cálculos con un contenido de Mesalazina del 100 %. Se recomienda garantizar una ingesta suficiente de líquidos durante el tratamiento.

A título orientativo, se recomienda pruebas de seguimiento 14 días después del inicio del tratamiento y posteriormente otras 2 a 3 pruebas a intervalos de 4 semanas. Si los resultados son normales, las pruebas de seguimiento se deben realizar cada 3 meses. Si se producen síntomas adicionales, estas pruebas se deben realizar inmediatamente.

Se debe utilizar con cuidado en pacientes de edad avanzada y solamente en pacientes con la función renal normal. La Mesalazina puede producir un cambio de color de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio (por ejemplo, en los inodoros limpiados con ciertas lejías que contienen hipoclorito de sodio).

Nota: En casos raros, pacientes que han tenido resecciones de intestino, o clugías intestinales en la región ileocecal con remoción de la válvula, se ha observado que MEMOZAD tabletas se excreta sin disolverse en las heces debido al tránsito intestinal excesivamente rápido.



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

1 tableta de MEMOZUP contiene 2.1 mmol (49 mg) de sodio, lo cual debe ser tomado en cuenta para pacientes con dieta controlada en sodio (bajo en sodio/bajo en sal).

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se use en el embarazo y la lactancia.

Embarazo: No hay datos suficientes del uso de MEMOZUP tabletas en mujeres embarazadas. Sin embargo, hay datos de un número limitado de mujeres embarazadas expuestas que no indican efectos adversos de la Mesalazina en embarazo o en la salud fetal o neonatal.

No hay evidencia disponible de otros datos epidemiológicos relevantes a la fecha. En un solo caso después de uso a largo plazo de dosis alta de Mesalazina (2-4 g oral) durante el embarazo se reportó falla renal en el neonato.

Los estudios realizados en animales con Mesalazina vía oral, no indican riesgos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal.

MEMOZUP tabletas sólo debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos.

Lactancia: Tanto el ácido N-Acetil-5-aminosalicílico como la Mesalazina (en menor grado) se excretan en la leche materna. Durante la lactancia sólo se cuenta con experiencia limitada hasta la fecha. Reacciones de hipersensibilidad como diarrea no deben ser excluidas en el infante. MEMOZUP tabletas sólo debe utilizarse durante la lactancia si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos. Si el infante desarrolla diarrea, la lactancia debe interrumpirse.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas más frecuentemente en los ensayos clínicos son diarrea, náuseas, dolor abdominal, dolor de cabeza, vómitos, y erupciones cutáneas.

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad y fiebre medicamentosa.

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados a la administración de Mesalazina:

Frecuencia de acuerdo a MedDRA	Raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Muy raro ($< 1/10000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Clase órgano-sistema			
Trastornos en sistema linfático y sanguíneo		Conteos sanguíneos alterados (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)	
Trastornos en el sistema nervioso	Mareos y dolor de cabeza	Neuropatía periférica.	
Trastornos cardíacos	Miocarditis y pericarditis*		
Trastornos respiratorios torácicos y mediastinales		Reacciones pulmonares alérgicas y fibróticas (incluidos disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis, eosinofilia pulmonar, infiltración pulmonar, neumonitis).	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náusea y vómito	Pancreatitis aguda*	



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

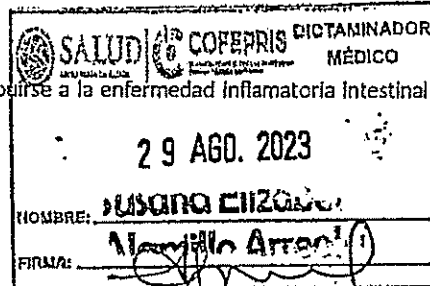
Trastornos renales y urinarios***		Deterioro de la función renal incluyendo nefritis intersticial* aguda o crónica e insuficiencia renal.	Nefrolitiasis*** Decoloración de la orina
Trastornos en piel y tejido subcutáneo	Fotosensibilidad**: Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico	Alopecia.	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) Necrólisis Epidérmica Tóxica (TEN), Reacción al medicamento con eosinofilia y Síntomas sistémicos (DRESS)
Trastornos en el tejido conectivo y musculoesquelético		Mialgia y artralgia.	
Trastornos en el sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad como exantema alérgico por medicamentos, fiebre medicamentosa, síndrome de lupus eritematoso y pancolitis.	
Trastornos hepatobiliares		Cambios en las pruebas de función hepática (aumento en parámetros de colestasis y transaminasas), hepatitis* y hepatitis colestática.	
Trastornos en el sistema reproductivo		Oligospermia (reversible).	

(*) No se conoce el mecanismo de la mesalazina para inducir mio- y pericarditis, pancreatitis, nefritis y hepatitis, pero puede tener un origen alérgico. (La forma de presentación y resolución de los cuadros citados dentro de su posible origen alérgico están sujetos a una alta variabilidad inter e intraindividual, por lo que es imposible prever la gravedad y la evolución de los mismos.)

(**) Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

(***) Véase la sección "Precauciones generales"

Es importante resaltar que varias de estas alteraciones pueden también atribuirse a la enfermedad inflamatoria intestinal en sí misma.



X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han llevado a cabo estudios específicos.

Los pacientes con tratamiento concomitante con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina hay posibilidad de que se incremente el efecto mielosupresivo de azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina, se debe tomar en cuenta.

La mesalazina puede disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina.

Con cumarínicos, metotrexato, probenecid, sulfapirazona, espironolactona, furosemida y rifampicina aumenta el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas. Potencia los efectos indeseables de los glucocorticoides sobre el estómago.

La Mesalazina ha sido asociado con un síndrome de intolerancia aguda. Aunque la exacta frecuencia de ocurrencia no es exacta, ocurría en un 3 % de los pacientes en ensayos clínicos controlados. Los síntomas incluyen calambres, dolor abdominal agudo, diarrea sanguinolenta, algunas veces fiebre, cefalea y rash. Si se sospecha la existencia de este síndrome se debe suspender inmediatamente el medicamento.

Los laxantes tipo lactulosa o similares pueden impedir la liberación de mesalazina, reduciendo su efecto.



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

- XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO
No se han reportado a la fecha.

SALUD	COFEPRIS	REGISTRADO
29 AGO. 2023		MÉDICO
NOMBRE: <u>JUSANO ELIZABETH</u>		
FIRMA: <u>Almillo Arce</u>		
TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD		

- XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD
Los estudios en animales con Mesalazina oral, no indican directa o indirectamente efectos riesgosos respecto al embarazo, desarrollo fetal o embrionario, en el parto o desarrollo postnatal.

MEMOZYD tabletas sólo debe ser usado en el embarazo si el beneficio potencial es mayor a los posibles riesgos.

Puede producir oligospermia, la cual es reversible.

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad para la reproducción.

La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial en el túbulo proximal o toda la nefrona) se ha visto en estudios de toxicidad en dosis repetidas con dosis orales altas de Mesalazina. La relevancia clínica de esta investigación se desconoce.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Oral.

a) Colitis ulcerativa

Tratamiento activo de la enfermedad:

Adultos: Dosificación individual de cada paciente, hasta 4 g/día o en dosis divididas.

Población pediátrica: Niños de 6 años o mayores. Existe limitada evidencia sobre el efecto en niños y adolescentes (de 6 a 18 años de edad).

Se determina de manera individual, comenzando con 30-50 mg/Kg/día en dosis divididas.

Dosis máxima: 75 mg/Kg/día en dosis dividida. La dosis total no debe exceder los 4 g/día (dosis máxima en adultos).

El tratamiento debe ser evaluado 8 semanas después de la iniciación.

Tratamiento de mantenimiento:

Adultos: Dosificación individual. Dosis recomendada 2 g/día o en dosis divididas.

Población pediátrica: Niños de 6 años o mayores. Se determina de manera individual, comenzando con 15-30 mg/Kg/día en dosis divididas.

Dosis máxima: La dosis total no debe exceder los 2 g diarios (dosis recomendada en adultos).

b) Enfermedad de Crohn

Tratamiento activo de la enfermedad:

Adultos: Dosificación individual de cada paciente, hasta 4 g/día o en dosis divididas.

Población pediátrica: Niños de 6 años o mayores.

Se determina de manera individual, comenzando con 30-50 mg/Kg/día en dosis divididas.

Dosis máxima: 75 mg/Kg/día en dosis dividida. La dosis total no debe exceder los 4 g/día (dosis máxima en adultos).

Tratamiento de mantenimiento:

Adultos: Dosificación individual. Dosis recomendada, 2 g/día o en dosis divididas.

Población pediátrica: Niños de 6 años o mayores. Se determina de manera individual, comenzando con 15-30 mg/Kg/día en dosis divididas.

Dosis máxima: La dosis total no debe exceder los 2 g diarios (dosis recomendada en adultos).

La dosis habitual recomendada en los niños y adolescentes con un peso corporal de hasta 40 kg, es la mitad de la dosis habitual recomendada en adultos y para aquellos niños y adolescentes con un peso superior a 40 kg, es la misma dosis habitual recomendada en adultos.



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

Forma de administración:

Pacientes de edad avanzada:

La administración de MEMOZUD tabletas de 500 mg en pacientes de edad avanzada debe realizarse con precaución y siempre limitada a aquellos pacientes con la función renal normal.

No se deben masticar MEMOZUD tabletas de 500 mg. ~~Para facilitar la administración, las tabletas se pueden suspender en 50 ml de agua fría. Agitar y beber inmediatamente.~~

La duración del tratamiento deberá ser determinada por el médico.

4 tomar con abundante agua. Se deben tomar los tabletas una hora antes de los alimentos.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Hay poca información respecto a sobredosis (p.ej. intento de suicidio con altas dosis de Mesalazina), lo cual no es indicativo de toxicidad renal o hepática.

No hay un antídoto específico, el tratamiento deberá ser de apoyo y sintomático.

XV. PRESENTACIONES

Caja con 30, 40 o 60 tabletas con 500 mg. *en envase de burbuja.*

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese en lugar seco a no más de 30°C.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Su venta requiere receta médica.

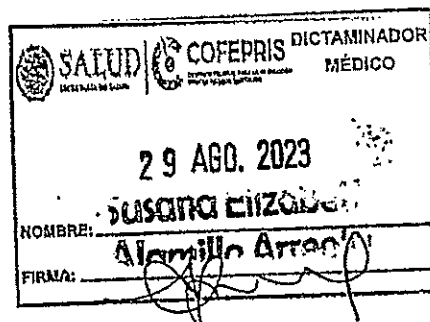
No se recomienda su uso en menores de 18 años.

El uso durante el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico.

Consérvese la caja bien cerrada.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y

farmacovigilancia@zydusmexico.com



XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en India por:

Cadila Healthcare Ltd.

Sarkhej-Bavla N.H. Nº: 8-A,

Moralya, Tal : Sanand,

Ahmedabad, 382-210, India.

Representante Legal e Importado por:

Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

Carretera Picacho Ajusco No. 154, 601 B,

Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210,

Tlalpan, Ciudad de México, México.

Distribuido por:

Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

CPA. Logistic Center Tlalnepantla

Edificio 1, Bodega 7, Almacén 7,

Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010,

Tlalnepantla, México, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. XXXXXXXX SSA IV



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

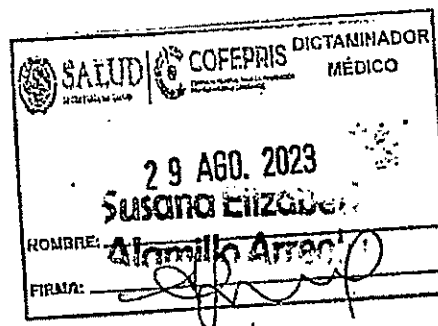
Información Para Prescribir (Reducida)

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
MEMOZUD®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA
Mesalazina

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN
Tableta

Cada tableta gastrorresistente contiene:
Mesalazina 500 mg
Excipiente cbp 1 tableta



IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Enfermedad inflamatoria intestinal, síntomas asociados con la enfermedad diverticular sin complicaciones del colon.
Para el tratamiento de episodios agudos y el mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerativa.
Para el tratamiento de episodios agudos de la enfermedad de Crohn.

V. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los salicilatos o a cualquiera de los componentes de la fórmula, ^{niños menores de 6 años} recién nacidos, embarazo, lactancia, deshidratación.
Insuficiencia hepática o renal severa.
Pacientes con úlcera gástrica y duodenal.
Pacientes propensos a hemorragias y trastornos de la coagulación.
La Mesalazina se ha acompañado de nefritis intersticial; si bien hay controversias sobre su sitio patogénico, en todos los pacientes que la reciben es necesario vigilar la función renal.
Durante la terapia con mesalazina se recomienda monitorear la función renal de los pacientes con daño renal y a los pacientes que están recibiendo una terapia concomitante con fármacos que son una fuente de mesalazina (por ejemplo, sulfasalazina).

VI. PRECAUCIONES GENERALES

No se deje al alcance de los niños.
Se deben realizar análisis de laboratorio antes y durante el tratamiento (conteo sanguíneo diferencial, parámetros de función hepática como ALT o AST; creatinina en suero). La función renal por examen urinario (tira reactiva) debe ser determinada antes y durante el tratamiento a consideración del médico.

Debe tenerse especial precaución en el tratamiento de pacientes alérgicos a la sulfasalazina (riesgo de alergia a los salicilatos). Se han observado reacciones adversas cutáneas graves, como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el tratamiento de Mesalazina. La administración de Mesalazina debe suspenderse inmediatamente en caso de reacciones de intolerancia agudas, tales como calambres abdominales, dolor abdominal agudo, fiebre y dolor de cabeza intenso y/o ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como exantema cutáneo, erupciones, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con la función hepática deteriorada. Se deben evaluar, antes y durante el tratamiento, a criterio del médico, los parámetros de la función hepática como ALT o AST.



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

No se recomienda el uso de Mesalazina en pacientes con insuficiencia renal. Se debe monitorizar la función renal a intervalos regulares (creatinina sérica), especialmente al inicio del tratamiento. Se debe determinar el estado urinario (tiras reactivas) antes y durante el tratamiento, a criterio del médico. En los pacientes que desarrollen una alteración renal durante el tratamiento se debe sospechar nefrotoxicidad inducida por la Mesalazina. El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos conocidos, debe aumentar la frecuencia de monitorización de la función renal.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento.

Se han comunicado raramente reacciones de hipersensibilidad cardíaca inducidas por Mesalazina (mio- y pericarditis). Se han descrito muy raramente discrasias sanguíneas graves. Se recomienda realizar análisis de sangre para el recuento diferencial antes y durante el tratamiento, a criterio del médico. El tratamiento concomitante con Mesalazina puede incrementar el riesgo de discrasia sanguínea en pacientes que están siendo tratados con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina. Debe interrumpirse el tratamiento cuando exista sospecha o evidencia de la aparición de dichas reacciones.

Se han notificado casos de nefrolitiasis con el uso de Mesalazina, lo que incluye la aparición de cálculos con un contenido de Mesalazina del 100 %. Se recomienda garantizar una ingesta suficiente de líquidos durante el tratamiento.

A título orientativo, se recomienda pruebas de seguimiento 14 días después del inicio del tratamiento y posteriormente otras 2 a 3 pruebas a intervalos de 4 semanas. Si los resultados son normales, las pruebas de seguimiento se deben realizar cada 3 meses. Si se producen síntomas adicionales, estas pruebas se deben realizar inmediatamente.

Se debe utilizar con cuidado en pacientes de edad avanzada y solamente en pacientes con la función renal normal. La Mesalazina puede producir un cambio de color de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio (por ejemplo, en los inodoros limpiados con ciertas lejías que contienen hipoclorito de sodio).

Nota: En casos raros, pacientes que han tenido resecciones de intestino, o cirugías intestinales en la región ileocecal con remoción de la válvula, se ha observado que MEMOZYD tabletas se excretan sin disolverse en las heces debido al tránsito intestinal excesivamente rápido.

1 tableta de MEMOZYD contiene 2.1 mmol (49 mg) de sodio, lo cual debe ser tomado en cuenta para pacientes con dieta controlada en sodio (bajo en sodio/bajo en sal).

	SALUD		COFEPRIS
		DICTAMINADOR MÉDICO	
29 AGO. 2023			
NOMBRE: <u>USONIA ELIZABETH</u>			
FIRMA: <u>[Firma]</u>			

VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se use en el embarazo y la lactancia.

Embarazo: No hay datos suficientes del uso de MEMOZYD tabletas en mujeres embarazadas. Sin embargo, hay datos de un número limitado de mujeres embarazadas expuestas que no indican efectos adversos de la Mesalazina en embarazo o en la salud fetal o neonatal.

No hay evidencia disponible de otros datos epidemiológicos relevantes a la fecha. En un solo caso después de uso a largo plazo de dosis alta de Mesalazina (2-4 g oral) durante el embarazo se reportó falla renal en el neonato.

Los estudios realizados en animales con Mesalazina vía oral, no indican riesgos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal.

MEMOZYD tabletas sólo debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos.

Lactancia: Tanto el ácido N-Acetil-5-aminosalicílico como la Mesalazina (en menor grado) se excretan en la leche materna. Durante la lactancia sólo se cuenta con experiencia limitada hasta la fecha. Reacciones de hipersensibilidad como diarrea no deben ser excluidas en el infante. MEMOZYD tabletas sólo debe utilizarse durante la lactancia si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos. Si el infante desarrolla diarrea, la lactancia debe interrumpirse.

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

Las reacciones adversas observadas más frecuentemente en los ensayos clínicos son diarrea, náuseas, dolor abdominal, dolor de cabeza, vómitos, y erupciones cutáneas.

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad y fiebre medicamentosa.

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), el síndrome de Stevens-Johnson (SSI) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados a la administración de Mesalazina:

Frecuencia de acuerdo a MedDRA	Raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Muy raro ($< 1/10000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Clase órgano-sistema			
Trastornos en sistema linfático y sanguíneo		Conteos sanguíneos alterados (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia).	
Trastornos en el sistema nervioso	Mareos y dolor de cabeza	Neuropatía periférica.	
Trastornos cardíacos	Miocarditis y pericarditis*		
Trastornos respiratorios torácicos y mediastinales		Reacciones pulmonares alérgicas y fibróticas (incluidos disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis, eosinofilia pulmonar, infiltración pulmonar, neumonitis).	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náusea y vómito	Pancreatitis aguda*	
Trastornos renales y urinarios***		Deterioro de la función renal incluyendo nefritis intersticial* aguda o crónica e insuficiencia renal.	Nefrolitiasis*** Decoloración de la orina
Trastornos en piel y tejido subcutáneo	Fotosensibilidad**: Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico	Alopecia.	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) Necrólisis Epidérmica Tóxica (TEN), Reacción al medicamento con eosinofilia y Síntomas sistémicos (DRESS)
Trastornos en el tejido conectivo y musculoesquelético		Mialgia y artralgia.	
Trastornos en el sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad como exantema alérgico por medicamentos, fiebre medicamentosa, síndrome de lupus eritematoso y pancititis.	
Trastornos hepatobiliares		Cambios en las pruebas de función hepática (aumento en parámetros de colestasis y transaminasas), hepatitis* y hepatitis colestática.	
Trastornos en el sistema reproductivo		Oligospermia (reversible).	



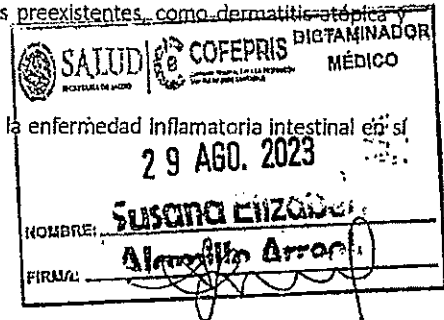
Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

(*) No se conoce el mecanismo de la mesalazina para inducir mio- y pericarditis, pancreatitis, nefritis y hepatitis, pero puede tener un origen alérgico. (La forma de presentación y resolución de los cuadros citados dentro de su posible origen alérgico están sujetos a una alta variabilidad inter e intraindividual, por lo que es imposible prever la gravedad y la evolución de los mismos.)

(**) Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes como dermatitis atópica y eccema atópico.

(***) Véase la sección "Precauciones generales"

Es importante resaltar que varias de estas alteraciones pueden también atribuirse a la enfermedad inflamatoria intestinal en sí misma.



IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han llevado a cabo estudios específicos.

Los pacientes con tratamiento concomitante con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina hay posibilidad de que se incremente el efecto mielosupresivo de azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina, se debe tomar en cuenta.

La mesalazina puede disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina.

Con cumarínicos, metotrexato, probenecid, sulfapirazona, espironolactona, furosemida y rifampicina. Aumenta el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas. Potencia los efectos indeseables de los glucocorticoides sobre el estómago.

La Mesalazina ha sido asociado con un síndrome de intolerancia aguda. Aunque la exacta frecuencia de ocurrencia no es exacta, ocurría en un 3 % de los pacientes en ensayos clínicos controlados. Los síntomas incluyen calambres, dolor abdominal agudo, diarrea sanguinolenta, algunas veces fiebre, cefalea y rash. Si se sospecha la existencia de este síndrome se debe suspender inmediatamente el medicamento.

Los laxantes tipo lactulosa o similares pueden impedir la liberación de mesalazina, reduciendo su efecto

X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Los estudios en animales con Mesalazina oral, no indican directa o indirectamente efectos riesgosos respecto al embarazo, desarrollo fetal o embrionario, en el parto o desarrollo postnatal.

MEMOZYD tabletas sólo debe ser usado en el embarazo si el beneficio potencial es mayor a los posibles riesgos.

Puede producir oligospermia, la cual es reversible.

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad para la reproducción.

La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial en el túbulo proximal o toda la nefrona) se ha visto en estudios de toxicidad en dosis repetidas con dosis orales altas de Mesalazina. La relevancia clínica de esta investigación se desconoce.

XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Oral.

a) Colitis ulcerativa

Tratamiento activo de la enfermedad:

Adultos: Dosificación individual de cada paciente, hasta 4 g/día en dosis divididas.

Población pediátrica: Niños de 6 años o mayores. Existe limitada evidencia sobre el efecto en niños y adolescentes (de 6 a 18 años de edad).

Se determina de manera individual, comenzando con 30-50 mg/Kg/día en dosis divididas.

Dosis máxima: 75 mg/Kg/día en dosis dividida. La dosis total no debe exceder los 4 g/día (dosis máxima en adultos).

El tratamiento debe ser evaluado 8 semanas después de la iniciación.

(Tomar de 4 a 8 tabletas al día, divididas en 3 dosis). La dosis de 4g se recomienda para pacientes que no responden a las dosis más bajas



Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.

Tratamiento de mantenimiento:

Adultos: Dosificación individual. Dosis recomendada, 2 g/día ^(2 tabletas en 2) ~~o en dosis divididas~~.

Población pediátrica: Niños de 6 años o mayores. Se determina de manera individual, comenzando con 15-30 mg/Kg/día en dosis divididas.

Dosis máxima: La dosis total no debe exceder los 2 g diarios (dosis recomendada en adultos).

b) Enfermedad de Crohn ^{→ y de mantenimiento}

Tratamiento activo de la enfermedad: de 1.5 g ^(tomar de 1 a 3 tabletas, divididas en 3 dosis) ~~hasta 4 g/día o en dosis divididas~~.

Adultos: Dosificación individual de cada paciente, hasta 4 g/día ~~o en dosis divididas~~.

Población pediátrica: Niños de 6 años o mayores.

Se determina de manera individual, comenzando con 30-50 mg/Kg/día en dosis divididas.

Dosis máxima: 75 mg/Kg/día en dosis dividida. La dosis total no debe exceder los 4 g/día (dosis máxima en adultos).

~~Tratamiento de mantenimiento:~~

~~Adultos: Dosificación individual. Dosis recomendada, 2 g/día o en dosis divididas.~~

~~Población pediátrica: Niños de 6 años o mayores. Se determina de manera individual, comenzando con 15-30 mg/Kg/día en dosis divididas.~~

~~Dosis máxima: La dosis total no debe exceder los 2 g diarios (dosis recomendada en adultos).~~

La dosis habitual recomendada en los niños y adolescentes con un peso corporal de hasta 40 kg, es la mitad de la dosis habitual recomendada en adultos y para aquellos niños y adolescentes con un peso superior a 40 kg, es la misma dosis habitual recomendada en adultos.

Forma de administración:

Pacientes de edad avanzada:

La administración de MEMOZUD tabletas de 500 mg en pacientes de edad avanzada debe realizarse con precaución y siempre limitada a aquellos pacientes con la función renal normal.

No se deben masticar MEMOZUD tabletas de 500 mg. Para facilitar la administración, las tabletas se pueden suspender en 50 ml de agua fría. Agitar y beber inmediatamente. ^{4 tomar con abundante agua. Se deben tomar las}

La duración del tratamiento deberá ser determinada por el médico. ^{tabletas una hora antes de los alimentos.}

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Hay poca información respecto a sobredosis (p.ej. Intento de suicidio con altas dosis de Mesalazina), lo cual no es indicativo de toxicidad renal o hepática.

No hay un antídoto específico, el tratamiento deberá ser de apoyo y sintomático.

XIII. PRESENTACIONES

Caja con 30, 40 o 60 tabletas con 500 mg. ^{en envase de burbuja}

XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.

Su venta requiere receta médica.

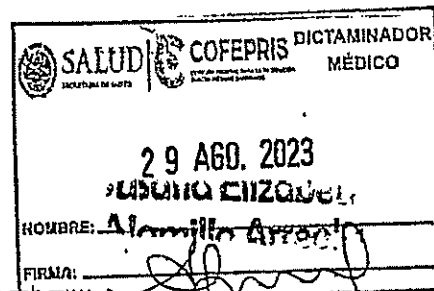
No se recomienda su uso en menores de 18 años.

El uso durante el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico.

Consérvese la caja bien cerrada.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y

farmacovigilancia@zydusmexico.com





Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.



XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en India por:
Cadila Healthcare Ltd.
Sarkhej-Bavia N.H. Nº: 8-A,
Moraiya, Tal : Sanand,
Ahmedabad, 382-210, India.

Distribuido por:
Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.
CPA. Logistic Center Tlalnepantla
Edificio 1, Bodega 7, Almacén 7,
Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010,
Tlalnepantla, México, México.

Representante Legal e Importado por:
Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.
Carretera Picacho Ajusco No. 154, 601 B,
Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210,
Tlalpan, Ciudad de México, México.

XVI. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA
Reg. No. XXXXXXXX SSA IV

	SALUD		COFEPRIS	DICTAMINADOR
				MÉDICO
29 A60. 2023				
NOMBRE: <u>DR. ELIZABETH</u>				
FIRMA: <u>[Signature]</u>				