



Antiinflamatorio intestinal de la familia de los salicilatos (ácido 5-aminosalicílico: 5-ASA).

USO CLÍNICO

Tratamiento en niños >5-6 años (dependiendo de la especialidad farmacéutica) (A):

Formulaciones orales:

- Tratamiento de la fase aguda de la colitis ulcerosa leve a moderada.
- Tratamiento de mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa (incluyendo pacientes que no toleran la salazosulfapiridina).
- Tratamiento de la fase aguda de la enfermedad de Crohn y de mantenimiento de la remisión de la enfermedad de Crohn.

Formulaciones rectales:

- Tratamiento de la fase aguda de la colitis ulcerosa distal (proctitis y proctosigmoiditis).
- Tratamiento de mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa distal (proctitis y proctosigmoiditis).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral (no masticar, debe administrarse con comida). Enfermedad de Crohn o Colitis ulcerosa leve/moderada. Fase aguda:

- Niños menores de 40 kg: 30-50 mg/kg/día, administrados cada 8, 12 o 24 horas, a elección del paciente o bien indicación del pediatra. Máximo 75 mg/kg/día (4 g/día).
- Niños mayores de 40 kg: comprimidos gastrorresistentes: 1,5 g o 2,4 g al día, administrados cada 8 horas. Comprimidos de liberación prolongada: 2,4 o 4,8 g cada 24 horas. Granulado de liberación prolongada 1,5 o 3 g cada 24 horas.

Fase de mantenimiento de la remisión:

- Niños menores de 40 kg: 15-30 mg/kg/día administrados cada 8, 12 o 24 horas, a elección del paciente o bien indicación del pediatra. Máximo 60 mg/kg/día (2,4 g/día).
- Niños mayores de 40 kg: comprimidos gastrorresistentes 800 mg o 1,6 g al día administrados cada 8 o 12 horas. Comprimidos de liberación prolongada 2,4 g al día, administrados cada 8, 12 o 24 horas. Granulado de liberación prolongada 1,5 g al día, administrados cada 8, 12 o 24 horas.

Vía rectal. Episodio agudo de colitis ulcerosa: enema rectal 4 g una vez al día en adolescentes con peso corporal mayor a 40 kg.

Colitis ulcerosa distal. Proctitis y proctosigmoiditis:

- Espuma rectal: en afectación rectosigmoidea 1 g una vez al día de espuma rectal. En afectación del colon descendente 2 g una vez al día de espuma rectal. Mantener de 4 a 6 semanas. No indicado en niños con peso inferior a los 40 kg.
- Suspensión rectal: 1 g una vez al día (al acostar) durante 2-3 semanas.
- Supositorios: 1 a 2 supositorios de 1 g al día o 500 mg tres veces al día (solo en proctitis).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los salicilatos. Úlceras duodenales o gástricas. Diátesis hemorrágica.

PRECAUCIONES

- Pacientes con insuficiencia hepática o renal grave. Realizar pruebas de función hepática y renal antes de la instauración del tratamiento y periódicamente durante el mismo.
- Pacientes con historia de hipersensibilidad a la sulfasalazina.
- Los comprimidos no deben administrarse junto con laxantes del tipo de la lactulosa ya que disminuyen el pH fecal y pueden impedir la liberación del principio activo.
- Presentaciones en forma de espuma rectal que contengan metabisulfito potásico, hidroxibenzoato de metilo y propilo pueden causar reacciones de tipo alérgico.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Náuseas, vómitos, dolor abdominal, distensión abdominal, flatulencia, diarrea, dispepsia, cefalea, hipersensibilidad, exantema, prurito, fiebre, astenia, alteración de las pruebas de función hepática, artralgia, mialgia, lumbalgia.

Presentaciones rectales adicionalmente pueden presentar prurito anal, molestias rectales y sensación de urgencia de defecar.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Puede potenciar el efecto de los anticoagulantes cumarínicos. Monitorizar estrechamente coagulación.
- Puede potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.
- Puede antagonizar efectos uricosúricos del probenecid y la sulfinpirona.
- Puede presentar toxicidad a dosis más bajas si se administra simultáneamente con furosemida.
- Puede disminuir el efecto natriurético de la espironolactona.
- Puede retrasar la excreción del metotrexato.
- Puede aumentar el riesgo de leucopenia en combinación con azatioprina o 6-mercaptopurina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online*

en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.^ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado en diciembre 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).