

Posologia

Uso adulto.

A dosagem de Sulfassalazina deve ser ajustada de acordo com as reações e tolerâncias individuais.

O produto deve ser administrado em doses divididas igualmente a cada período de 24 horas, por via oral.

Sempre que possível, os comprimidos devem ser administrados após as refeições com um copo cheio de água.

Dosagens diárias iguais ou superiores a 4 g estão associadas a incidência aumentada de reações adversas, portanto, pacientes que estejam recebendo essas dosagens devem ser cuidadosamente observados e advertidos sobre o aparecimento de eventos adversos.

Vários regimes de dessensibilização foram relatados como efetivos em pacientes muito sensíveis ao tratamento com Sulfassalazina; pode-se iniciar com uma dose total diária de 50 a 250 mg e dobrá-la a cada 4 a 7 dias até que se alcance a dose desejada. Se houver recorrência dos sintomas de sensibilidade, a administração do produto deve ser descontinuada. A dessensibilização não deve ser tentada em pacientes com história de agranulocitose ou que tenham apresentado uma reação anafilactoide prévia durante o tratamento com Sulfassalazina.

Doses Usuais

Tratamento inicial

Iniciar com 3 a 4 g diários em doses divididas igualmente por via oral. Em alguns casos é mais prudente iniciar o tratamento com doses menores, por exemplo, 1 a 2 g diários, para diminuir a incidência de eventos adversos gastrointestinais.

Tratamento de manutenção

2 g diários em doses divididas igualmente por via oral. Se houver intolerância gastrointestinal, deve-se reduzir a dose em 50% e aumentar gradualmente até a dose alvo após alguns dias. Se a intolerância persistir, interromper o uso da droga durante 5 a 7 dias e reintroduzir em dose diária menor.

A resposta ao tratamento e os ajustes da dosagem devem ser determinados com a realização de exames periódicos. Geralmente é necessário continuar a administração, mesmo quando os sintomas clínicos, incluindo a diarreia, já estiverem controlados.

Limite máximo diário: para adultos é de 12 g ao dia ou 500 mg a cada hora.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Indicações do produto

Este medicamento é destinado para os seguintes casos:

Gastroenterologia

Tratamento da retocolite ulcerativa inespecífica, tratamento da colite ulcerativa de gravidade moderada, terapia adjuvante na colite ulcerativa grave e na doença de Crohn.

Reumatologia

Tratamento da artrite reumatoide e espondilite anquilosante.

Sulfassalazina em comprimidos revestidos gastrorresistentes é indicado particularmente aos pacientes que não podem tomar comprimidos simples devido à intolerância gastrointestinal, e naqueles em que há evidências de que a intolerância não é primariamente devida a concentrações plasmáticas elevadas de sulfapiridina e de seus metabólitos, como por exemplo, pacientes que apresentam náuseas, vômitos, etc., quando tomam as primeiras doses do medicamento ou naqueles em que a redução da dosagem não alivia os efeitos colaterais gastrointestinais.

Contra Indicações

Sulfassalazina é contraindicada nos seguintes casos:

Hipersensibilidade à Sulfassalazina, seus metabólitos, sulfonamidas ou salicilatos.

Na obstrução urinária ou intestinal.

Pacientes com porfiria não devem receber sulfonamidas, pois há relatos de que estas drogas podem precipitar um ataque agudo. Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Efeitos Colaterais

Reações muito comuns (>1/10)

Sistema nervoso central: cefaleia;

Dermatológico: erupções cutâneas;

Gastrointestinais: náusea, vômito, dispepsia, anorexia;

Sistema genitourinário: oligospermia reversível.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10)

Sistema nervoso central: tontura;

Dermatológico: prurido, urticária;

Gastrointestinais: dor abdominal, estomatite;

Hematológicos: leucopenia, trombocitopenia, anemia com corpos de Heinz e anemia hemolítica;

Hepático: alterações em exames de função hepática;

Sistema respiratório: cianose;

Outros: febre.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100)

A lista que se segue inclui algumas reações adversas que não foram especificamente reportadas com a Sulfassalazina, entretanto a similaridade farmacológica com as sulfonamidas requer que essas reações sejam consideradas quando a Sulfassalazina for administrada.

Discrasias sanguíneas: anemia aplástica, agranulocitose, leucopenia, anemia megaloblástica, púrpura, trombocitopenia, hipoprotrombinemia, metemoglobinemia, neutropenia congênita e síndrome mielodisplástica;

Reações de hipersensibilidade: eritema multiforme (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, necrólise epidermal (Síndrome de Lyell) com comprometimento da córnea, anafilaxia, Doença do soro, pneumonite com ou sem eosinofilia, vasculite, alveolite fibrosante, pleurite, pericardite, miocardite, poliarterite nodosa, síndrome lúpus-like, hepatite ou necrose hepática, parapsoríase varioliforme aguda, artralgia, rabdomiólise, fotosensibilização, edema periorbital, alopecia;

Gastrointestinais: hepatite, pancreatite, diarreia sanguinolenta, diarreia e enterocolite neutropênica;

Sistema nervoso central: mielite transversa, convulsões, meningite, lesões transitórias da coluna espinhal posterior, neuropatia periférica, depressão, vertigem, perda da audição, insônia, ataxia, alucinações, tinito e sonolência;

Nefrológicas: nefrose tóxica com oligúria e anúria, nefrite, síndrome nefrótica, hematúria, cristalúria, proteinúria, e síndrome hemolítico-urêmica;

Outras: descoloração da urina e da pele.

As sulfonamidas exibem certas similaridades químicas com algumas substâncias indutoras de bócio, com diuréticos (azetazolamida e tiazidas) e com agentes hipoglicemiantes orais. Raramente, pode ocorrer bócio, diurese e hipoglicemia em pacientes recebendo sulfonamidas. Pode ocorrer sensibilidade cruzada com estes agentes.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

08151.