

Artricare® Diacereína 50 mg

Cápsulas duras

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada cápsula dura contiene: Diacereína 50 mg. Excipientes: estearato de magnesio; lactosa hidratada; croscarmelosa sódica; polivinilpirrolidona K30; dióxido de silicio coloidal.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antirreumático. Antiinflamatorio no esteroideo.

INDICACIONES

Artricare está indicada en el tratamiento sintomático de las manifestaciones funcionales de la artrosis. La acción es diferida, el retraso de 30 a 45 días necesario para el desarrollo del efecto analgésico, pudiendo requerir iniciar el tratamiento con los analgésicos/antiinflamatorios habituales cuya acción es inmediata.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

La Diacereína es un derivado antraquinónico que posee actividad antiinflamatoria moderada. Es antiinflamatorio a dosis altas, sin efecto gastrolesivo. Su acción es lenta, apareciendo el día 30 de tratamiento mejoría funcional y mejoría significativa el día 45. El efecto es aditivo en asociación con los AINEs.

"*In vitro*" la Diacereína mostró las siguientes propiedades:

- inhibición de la fagocitosis y la migración de los macrófagos.
- inhibición de la producción de interleuquina I.
- reducción de la actividad colagenolítica.

En modelos experimentales, la Diacereína estimula la síntesis de proteoglicanos, de glucosaminoglicanos y de ácido hialurónico.

Propiedades farmacocinéticas

La Diacereína, después de administración por vía oral, sufre el efecto de primer paso hepático y es desacetilada enteramente en forma reina sufoconjugada. Después de la absorción de una única dosis de 50 mg de Diacereína, el pico plasmático ocurre por término medio al cabo de 2,5 horas y el C_{max} es aproximadamente de 3 mg/L. La ingesta de Diacereína durante la comida incrementa la droga biodisponible en un 25% y se retrasa la absorción. Para dosis incluidas entre 50 y 200 mg de Diacereína en única toma, todos los parámetros farmacocinéticos son independientes de la dosis. La fijación proteica es muy elevada (99%). El periodo de reina es aproximadamente de 4,5 horas. La cantidad total excretada en la orina es del 30% aproximadamente. La reina se elimina en la orina al 80% bajo formas sulfo y glucuroconjugadas y al 20% bajo forma sin cambios. A dosis repetidas (50 mg x 2 al día) Diacereína presenta una acumulación escasa. En los pacientes ancianos, no es necesario la modificación de la dosis, a pesar de la eliminación más lenta.

POSOLÓGIA/DOISIFICACIÓN

Indicada para adultos mayores de 15 años. La posología recomendada es de 2 cápsulas de Diacereína al día, distribuidas en 1 dosis por la mañana y 1 dosis a la noche. Vía oral. En pacientes ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática o renal moderada, no hay que realizar modificaciones de la posología. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/minuto), la posología diaria se debe reducir a la mitad, o sea 1 cápsula por día. La cápsula debe ser tragada sin abrir, con un vaso de agua, preferentemente en medio de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Artricare® no debe ser administrada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Diacereína, a los excipientes de la fórmula o en aquellos con episodios previos de hipersensibilidad a los derivados antraquinónicos. Colitis ulcerosa, Enfermedad de Crohn. Síndrome oclusivo o suboclusivo. Síndromes dolorosos abdominales de causa indeterminada. Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Embarazo y lactancia. No existe documentación científica en la actualidad para evaluar un posible efecto teratogénico fototóxico a la Diacereína. **Artricare**® no debe ser administrada durante el embarazo. **Artricare**® no debe prescribirse a mujeres durante el periodo de lactancia, debido a que se reportó su pasaje a leche materna. Diacereína no debe ser prescripta a niños menores de 15 años, dado que no existen estudios clínicos que prueben esta indicación. No

deben administrarse laxantes concomitantemente a la terapia con Diacereína. La insuficiencia renal modifica la farmacocinética de la Diacereína por lo que es recomendado reducir la dosis en esos casos (clearance de creatinina inferior a 30 ml/minuto). Cuando la Diacereína es administrada con la comida hay un aumento de alrededor del 24% en su absorción, por otro lado, las deficiencias nutricionales severas disminuyen la biodisponibilidad de la Diacereína. Debido a que la incidencia de efectos colaterales, como la aceleración del tránsito intestinal es directamente proporcional a la cantidad de Diacereína no absorbida, la ingesta del producto en estado de ayuno o luego de la ingesta de pequeñas cantidades de alimento, puede provocar una incidencia elevada de efectos colaterales. El tratamiento debe ser suspendido temporariamente, en caso de terapia concomitante con antimicrobianos, los que pueden afectar la flora intestinal y la cinética. Debe considerarse la relación riesgo/beneficio de la administración de Diacereína en pacientes con episodios previos de trastornos gastrointestinales, diarreas, especialmente síndrome de intestino irritable (colón irritable). Debido a la presencia de lactosa, este medicamento no debe administrarse en caso de galactosemia congénita, de síndrome de mala absorción de la glucosa y la galactosa, o de déficit en lactasa. La acción de la Diacereína es diferida. El retraso de 30 a 45 días es necesario para que se desarrolle el efecto analgésico, que pueda requerir el inicio del tratamiento con los analgésicos/antiinflamatorios habituales cuya acción es inmediata.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La Diacereína no debe ser administrada concomitantemente con drogas que modifican el tránsito intestinal y/o la calidad del contenido intestinal por ejemplo fibras o fibratos. Debe evitarse la administración conjunta con productos conteniendo hidróxido de aluminio y/o hidróxido de magnesio, de manera de maximizar la biodisponibilidad de la Diacereína. El tratamiento con Diacereína puede causar un aumento de los desórdenes gastrointestinales de tipo enterocolitis en aquellos pacientes bajo terapia con antimicrobianos y/o quimioterapia que pueda afectar la flora intestinal. **Embarazo y lactancia:** no se han establecido la seguridad y la eficacia de Diacereína durante el embarazo humano. Por lo tanto, **Artricare**® sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales. **Artricare**® no debe prescribirse a mujeres durante el periodo de lactancia, debido a que se reportó su pasaje a leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

El efecto colateral más frecuente asociado con el tratamiento con Diacereína y reportado en el 7% de los casos es la aceleración del tránsito intestinal. Los síntomas pueden aparecer durante los primeros días del tratamiento. En la mayoría de los casos estos síntomas se resuelven espontáneamente con el avance del tratamiento. Se reportaron casos de diarrea, dolor y trastornos epigástricos en 3 a 5% de los pacientes tratados, con náuseas y vómitos reportados en menos del 1% de los pacientes. La ingesta de **Artricare**® puede provocar coloración amarilla más intensa en la orina. Es típico de este tipo de compuestos y no posee implicancia clínica. Se observó una pigmentación de la mucosa rectocolónica. Puede observarse una coloración oscura de la orina relacionada con la estructura de la molécula y sin valor patológico. Efectos cutáneos: se describieron casos de prurito, erupciones y eczema.

SOBREDOSIFICACIÓN

La ingesta voluntaria o accidental de dosis elevadas de Diacereína puede provocar diarrea. No existen antídotos específicos. El tratamiento de emergencia consiste en restaurar el balance hidroelectrolítico, de ser necesario. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital de Niños Pedro Elizalde: Tel.: (011) 4300-2115.
- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel.: (0221) 451-5555.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Comunicarse con el Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

MODO DE CONSERVACIÓN: conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACIÓN: envases conteniendo 30 Cápsulas duras.

ESTE MEDICAMENTO SÓLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.201. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica, Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica: 0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de última revisión: Septiembre/2009
508368-00 1-pm-ep



Elea