

Artrodar®

Diacereína 50 mg

Cápsulas

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA.

Cada cápsula de Artrodar® contiene: Diacereína 50 mg, excipientes: Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Povidona K30, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, c.s.



ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antirreumático. Antiinflamatorio no esteroide.

INDICACIONES.

Artrodar® está indicado en el tratamiento sintomático de las manifestaciones funcionales de la artrosis. Observación: la acción es diferida; el retraso de 30 a 45 días necesario para el desarrollo del efecto analgésico puede requerir de iniciar el tratamiento con los analgésicos / antiinflamatorios habituales cuya acción es inmediata.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA / MECANISMO DE ACCION.

Antiartrósico (M: músculo y esqueleto). La diacereína es un derivado antraquinónico que posee una actividad antiinflamatoria moderada. Es antiinflamatorio a fuertes dosis, sin efecto irritante sobre el estómago. Su acción es lenta: aparece hacia el 30mo. día de tratamiento y es significativa hacia el día 45to. 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-1
- reducción de la actividad colagenolítica.

En algunos modelos, la diacereína estimula la síntesis de los proteoglicanos, de los glucosaminoglicanos y del ácido hialurónico.

Se puso en evidencia una acción favorable sobre el cartílago sobre varios modelos animales. Se realizó seleccionado al azar un estudio multicéntrico, doble ciego (estudio ECHODIAH) destinado a evaluar el efecto de la diacereína sobre la progresión del pellizco articular durante una duración de 3 años en 507 pacientes que sufren de coxartrosis. Se comparó la toma de mañana y noche de 50 mg de diacereína (n = 255) a la de un placebo (n = 252). La eficacia se evaluó según los dos siguientes criterios: porcentaje de pacientes empeorados radiológicamente (definidos por una disminución radiológica de más 0,5 mm de la interlínea articular); velocidad anual de pellizco de la interlínea articular (mm/año). 269 pacientes terminaron el estudio. A 3 años, según el análisis en intención de tratar: la proporción de pacientes que sufren una progresión radiológica de más 0,5 mm es menor significativamente en el grupo diacereína que en el grupo placebo (50,7% versus 60,4 %, p = 0,036); la velocidad anual de pellizco (0,39 mm/año) no es diferente significativamente entre



los dos grupos. No se conoce el significado clínico de estos resultados en términos de pronóstico.

FARMACOCINÉTICA.

La diacereína, después de administración oral, sufre el efecto de primer paso hepático y es desacetilada enteramente en forma de rheína. Ésta está sulfoconjugada. Después de 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 Cmax es aproximadamente de 3 mg/l. La toma de Artrodar® durante la comida aumenta la biodisponibilidad (la superficie bajo la curva aumenta alrededor de 25%) y se retrasa la absorción. Para dosis incluidas entre 50 y 200 mg de Artrodar® en única toma, todos los parámetros farmacocinéticos son independientes de la dosis. La fijación proteica es muy elevada (99 %). Se trata esencialmente de una conexión a fuerte afinidad sobre la albúmina. El período de eliminación de la rheína es aproximadamente de 4,5 horas. La cantidad total excretada en la orina es del 30% aproximadamente. La rheína 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), Artrodar® presenta una acumulación escasa. En los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min), las superficies bajo curva y el período de eliminación se duplican y se reduce la eliminación urinaria a la mitad. En los pacientes ancianos, habida cuenta de la buena tolerancia del producto, no es necesario modificar la dosis, a pesar de la eliminación más lenta.

POSOLOGÍA , DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.

Vía oral. Reservado al adulto (mayores de 15 años). La posología recomendada es de 2 cápsulas de Artrodar® al día, distribuidas en 1 toma la mañana y 1 toma la noche. En pacientes ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática o renal moderadas, no hay por qué modificar la posología. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min), las posologías diarias deben reducirse a una mitad.

Las cápsulas deben tragarse tal cual sin abrirlas, con un vaso de agua, preferiblemente en medio de las comidas.

CONTRAINDICACIONES.

Artrodar® no debe ser administrado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Diacereína 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.

Embarazo y lactancia:

En el animal, un estudio experimental mostró un retraso de osificación en el feto, debido a un efecto maternotóxico a fuertes dosis. En clínica, no existen datos en la actualidad suficientemente pertinentes para evaluar un posible efecto teratogénico o fetotóxico de la diacereína, Artrodar® no debe ser administrado durante el embarazo.

Además, Artrodar® no debe prescribirse a mujeres durante el período de lactancia, debido a que se reportó que pequeñas cantidades de derivados de la diacereína pasan a la leche materna.

Efectos en la habilidad para conducir o manejar máquinas: no se conocen efectos sedantes de la diacereína que pueda afectar la habilidad para conducir máquinas.

Artrodar® no debe ser prescripto a niños menores de 15 años, dado que no se han realizado estudios clínicos en este grupo etario.

No deben administrarse laxantes concomitantemente a la terapia con Artrodar®.

PRECAUCIONES.

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/min). 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.

Debe considerarse la suspensión temporaria del tratamiento en caso de terapia con antibióticos, los que pueden afectar la flora intestinal y la cinética. Debe considerarse la relación riesgo/beneficio de la administración de Artrodar® en pacientes con episodios previos de disturbios enterocólicos, especialmente colon 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.

Observación: la acción de la diacereína es diferida; el retraso de 30 a 45 días necesario para el desarrollo del efecto analgésico puede requerir de iniciar el tratamiento con los analgésicos/antiinflamatorios habituales cuya acción es inmediata.

REACCIONES ADVERSAS.

El efecto colateral más frecuente asociado con el tratamiento con Artrodar® 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 disturbios epigástricos en un 3 a 5% de los pacientes tratados, con náuseas y vómitos reportados en menos del 1% de los pacientes.

La ingesta de Artrodar® puede provocar una coloración amarilla más intensa en la orina. Es típico de este tipo de compuestos y no posee significancia clínica.

Se observó raramente 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 algunos casos de prurito, erupciones y eczema.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

La diacereína no debe ser administrada al mismo tiempo que aquellas drogas que modifican el tránsito intestinal y/o la calidad del contenido intestinal, por ejemplo fibras o fitatos. Debe evitarse la administración concomitante 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 enterocólicos en aquellos pacientes bajo terapia de antibióticos y/o quimioterapia, que puedan afectar la flora intestinal.

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 los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES.

Envases con 30 y 50 cápsulas.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 30° C, SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.186.

Elaborado en Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



NOVIEMBRE 2019

3870-05