

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ DESEREIN

## Κάψουλες, 50 mg

1.1. Ονομασία DESEREIN

1.2. Σύνθεση:

Δραστική ουσία: DIACEREIN

Έκδοχα **LACTOSE MONOHYDRATE, CROSCARMELLOSE SODIUM, SILICON DIOXIDE 200, COLLOIDAL, POLYVIDONE, MAGNESIUM STEARATE.**

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Καψάκιο, σκληρό

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε κάψουλα περιέχει 50mg DIACEREIN.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία

Οι κάψουλες **DESEREIN** έχουν χρώμα λευκό-πράσινο. Συσκευάζονται ανά 10 σε blisters από PVC/PVDC Aluminium foil . Κάθε κουτί περιέχει 30 κάψουλες και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιφλεγμονώδες.

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

MEDILAT ΕΠΕ , Λ. Αλεξάνδρας 117, 114-75 Αθήνα, τηλ.: 210-6435091-6 ,

Fax: 210-6435034

1.8. Παρασκευαστής

RAFARM ΑΕΒΕ, Κορίνθου 12 Ν. Ψυχικό, τηλ.: 210-6776550-1, Fax : 210-6776552

1.9. Συσκευαστής

RAFARM ΑΕΒΕ, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, τηλ.: 210-6776550-1, Fax: 210-6776552

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές Πληροφορίες

Η περιεχόμενη στο προϊόν δραστική ουσία DIACEREIN ανήκει στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα που παρουσιάζουν σε ήπιο βαθμό αντιφλεγμονώδη δράση. Ο έλεγχος της επώδυνης ώσεως της εκφυλιστικής αρθροπάθειας, απόρροια της αναλγητικής ιδιότητας του DIACEREIN εκδηλώνεται με χρονική υστέρηση 30 ημερών περίπου από την έναρξη της αγωγής και είναι σημαντικός στη 45<sup>η</sup> ημέρα.

Για το λόγο αυτό, και εφόσον είναι αναγκαίο, η θεραπευτική αγωγή με **DESEREIN** μπορεί για το χρονικό αυτό διάστημα να συνδυαστεί με άλλα αναλγητικά-αντιφλεγμονώδη αμέσου δράσεως.

### Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το DIACEREIN είναι παραγωγό της ανθρακίνωσης, το οποίο διαθέτει μέτρια αντιφλεγμονώδη δράση.

Είναι αντιφλεγμονώδες σε υψηλές δόσεις, χωρίς να ερεθίζει το στομάχι.

Η δράση του είναι βραδεία και εμφανίζεται γύρω στην 30<sup>η</sup> ημέρα θεραπείας και είναι σημαντική γύρω στην 45<sup>η</sup> ημέρα.

Σε συνδυασμό με Μ.Σ.Α.Φ. το αποτέλεσμα είναι αθροιστικό.

In vitro η DIACEREIN έχει δείξει τις ακόλουθες ιδιότητες:

- Αναστολή της φαγοκυττάρωσης και της μεταφοράς των μακροφάγων
- Αναστολή της παραγωγής της ιντερλευκίνης 1
- Ελάττωση της κολλαγονολυτικής δραστηριότητας

Σε ορισμένα μοντέλα η DIACEREIN διεγείρει τη σύνθεση των πρωτεογλυκανών, των γλυκοσαμινογλυκανών και του υαλουρονικού οξέος.

Σε ορισμένα μοντέλα πειραματόζωων δείχθηκε ευνοϊκή επίδραση στους χόνδρους.

### Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η DIACEREIN μετά την από του στόματος χορήγηση, υφίσταται φαινόμενο πρώτης διόδου από το ήπαρ και απακετυλιώνεται συνολικά προς τη μορφή της Rhein.

Αυτή είναι σουλφασυζευγμένη.

Μετά την απορρόφηση μιας δόσης των 50 mg DIACEREIN, η μέγιστη τιμή στο πλάσμα εμφανίζεται κατά μέσο όρο στο πέρας 2,5 ωρών και η C<sub>MAX</sub> είναι της τάξεως των 3mg/l.

Η λήψη του **DESEREIN** με το γεύμα αυξάνει τη βιοδιαθεσιμότητα (η επιφάνεια κάτω από την

καμπύλη αυξάνεται κατά 25% περίπου) και η απορρόφηση παραμένει. Για δόσεις μεταξύ 50 και 200 mg, ΔΙΑΣΕΡΕΙΝ σε μία λήψη, όλες οι φαρμακοκινητικές παράμετροι είναι ανεξάρτητες της δόσης.

Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι πολύ υψηλή (99%).

Ουσιαστικά πρόκειται για σχέση υψηλής συγγένειας με την αλβουμίνη. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης της Rhein είναι 4,5 ώρες κατά προσέγγιση.

Το συνολικό πόσο που απεκκρίνεται στα ουρά είναι περίπου 30%.

Η Rhein απομακρύνεται με τα ουρά κατά το 80% ως σουλφασυζευγμένη και γλυκουρυσυζευγμένη και κατά 20% με την αναλλοίωτη μορφή.

Με τις επαναλαμβανόμενες δόσεις (50 mg χ 2 ημερησίως) το φάρμακο παρουσιάζει μικρή συσσώρευση.

Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης χαμηλότερο των 30 ml / min) η επιφάνεια κάτω από την καμπύλη και ο χρόνος ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης διπλασιάζεται, ενώ η ουρική απομάκρυνση ελαττώνεται κατά το ήμισυ στους ηλικιωμένους ασθενείς, δεδομένης της καλής ανοχής του προϊόντος, δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσολογίας, παρά τη βραδύτερη απομάκρυνση.

## 2.2. Ενδείξεις

Χρόνια εκφυλιστική οστεοαρθροπάθεια.

Επειδή το θεραπευτικό αποτέλεσμα εκδηλώνεται με μία χρονική υστέρηση της τάξης των 30 ημερών από την έναρξη της αγωγής, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, η θεραπευτική αγωγή με **DESEREIN** μπορεί για το χρονικό αυτό διάστημα να συνδυαστεί με άλλα αναλγητικά-αντιφλεγμονώδη αμέσου δράσεως.

## 2.3. Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και σοβαρά προβλήματα αν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες και το σωστό τρόπο.

Έτσι το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χορηγείται στις περιπτώσεις:

- Επιβεβαιωμένη δυσανεξία στη δραστική ή σε κάποιο από τα έκδοχα που περιέχονται στη σύνθεση του προϊόντος.
- Σε παιδιά κάτω των 15 ετών.

## 2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση 2.4.1. Γενικά

• **Κύηση:** Μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκάλυψαν ούτε αλλοίωση της γονιμότητας ούτε δυσπλασία του εμβρύου. Εντούτοις συνιστάται το φάρμακο να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης λόγω της έλλειψης επαρκούς εμπειρίας από τη χρήση του σε ανθρώπους σε περιόδους κύησης.

• **Γαλουχία:** Το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες δεδομένου ότι, σύμφωνα με κλινικά στοιχεία, διαπιστώθηκε η παρουσία του μέσα στο μητρικό γάλα σε μικρές αναλογίες ανθρακινονικών παραγώγων.

### 2.4.2. Χρήση κατά την Εγκυμοσύνη και το θηλασμό

**Κύηση:** Το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή και μόνο όταν, κατά την κρίση του γιατρού, το όφελος από την χρήση του για την έγκυο γυναίκα υπερκαλύπτει τους πιθανούς για το έμβryo κινδύνους.

**Θηλασμός:** Το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες δεδομένου ότι, σύμφωνα με κλινικά στοιχεία, διαπιστώθηκε η παρουσία του μέσα στο μητρικό γάλα σε μικρές

αναλογίες αναθρακονικών παραγώγων.

#### **2.4.2. Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η λήψη **DESEREIN** δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **2.5. Αλληλεπιδράσεις Με Άλλα Φάρμακα ή ουσίες**

Η δέσμευση της ρεΐνης (δραστικός μεταβολίτης του DIACEREIN ) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος δεν τροποποιείται με την παρουσία βαρφαρίνης, σαλικυλικού οξέως, ινδομεθακίνης, βαλπροϊκού νατρίου, φαινοτοΐνης, τολβουταμίδης, χλωροπριμαζίνης. Εξ' άλλου, οι κλινικές μελέτες δεν αποκάλυψαν αρνητική αλληλεπίδραση με τα στεροειδή αντιφλεγμονώδη, στα πλαίσια της ανοχής και της αποτελεσματικότητας.

#### **2.6. Δοσολογία**

Η χορήγηση του προϊόντος πραγματοποιείται από το στόμα και προορίζεται μόνο για τους ενήλικες.

Οι κάψουλες πρέπει να καταπίνονται όπως είναι, χωρίς να ανοιχτούν, μαζί με ένα ποτήρι νερό, κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια των γευμάτων. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 κάψουλες την ημέρα, κατανεμημένες σε δύο λήψεις: 1 το πρωί, 1 το βράδυ.

Στα ηλικιωμένα άτομα και σε ασθενείς με μέτριο βαθμού ηπατική ή ανεπάρκεια, δεν υπάρχει λόγος τροποποίησης της δοσολογίας.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης κατώτερη των 30ηml / min ), η ημερήσια δοσολογία πρέπει να μειώνεται στο μισό. Η διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής περιορίζεται στους 6 μήνες.

#### **2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Σε περίπτωση υπερβολικής λήψης μπορεί να προκληθούν συμπτώματα έντονης διάρροιας. Η επείγουσα παρέμβαση συνίσταται στη διόρθωση των υδρο - ηλεκτρολυτικών διαταραχών, αν αυτό κριθεί αναγκαίο. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων 210-7793777.

#### **2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση**

Να λαμβάνετε το φάρμακο όπως αναφέρεται στη συνταγή σας. Παρ' όλα αυτά εάν παραλείψατε μία δόση, μη λάβετε άλλη πρόσθετη δόση. Απλώς συνεχίστε το συνηθισμένο πρόγραμμα σας, δύο φορές την ημέρα, κάθε ημέρα.

#### **2.9. Ανεπιθύμητες Ενέργειες**

Η πιο συχνά εμφανιζόμενη παρενέργεια κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών ήταν διάρροια, γενικά ελεγχόμενη, στην περίπτωση συνέχισης της αγωγής. Λιγότεροι του 3% των ασθενών αναγκάστηκαν να διακόψουν την αγωγή τους εξ' αιτίας αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας. Σημειώνεται ότι το προϊόν δεν προκαλεί γενικά γαστρική τοξικότητα. Αντίθετα, η διεγερτική δράση του στη σύνθεση των προσταγλανδινών μοιάζει να μην επηρεάζει την ακεραιότητα του γαστροδωδεκαδακτυλικού βλεννογόνου.

#### **2.10. Ημερομηνία Λήξης Προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία αυτή μη λαμβάνεται αυτό το προϊόν. ΠΕΤΑΞΤΕ ΤΟ

#### **2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάτε το φάρμακο σε θερμοκρασία δωματίου. Διατηρείτε το φάρμακο όπως και όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά. Να μην φυλάσσεται σε ερμάρια του μπάνιου επειδή η θερμοκρασία και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το προϊόν.

#### **2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου**

**13 – 11 – 2006**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποιο άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενος να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας

πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. Να μη διατηρείται τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.**