

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C.)

ARTHROREIN (Diacerein)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ARTHROREIN

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ (INN ονομασίες) Diacerein 50mg/cap

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Κάψουλες

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Χρόνια εκφυλιστική οστεοαρθροπάθεια.

Επειδή το θεραπευτικό αποτέλεσμα εκδηλώνεται με μια χρονική υστέρηση 30 περίπου ημερών από την έναρξη της αγωγής, η χορήγηση του Arthrorein μπορεί να συνδυαστεί για το χρονικό αυτό διάστημα, με αναλγητικά / αντιφλεγμονώδη αμέσου δράσεως.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορηγήσεως:

Λαμβάνεται από το στόμα. Προορίζεται για ενήλικες.

Οι κάψουλες πρέπει να καταπίνονται όπως είναι, χωρίς να ανοιχτούν, με ένα ποτήρι νερό, κατά προτίμηση στη μέση των γευμάτων.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 2 κάψουλες την ημέρα, κατανεμημένες σε δύο λήψεις, 1 το πρωί και 1 το βράδυ.

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

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης κατώτερη των 30ml/min), η ημερήσια δοσολογία πρέπει να μειώνεται στο μισό.

Η διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής περιορίζεται στους 6 μήνες.

ΣΕ ΚΑΘΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ.

4.3. Αντενδείξεις:

Σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη δυσανεξία στη δραστική ουσία ή τα άλλα συστατικά του φαρμάκου.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Το ARTHROREIN δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:

Η δέσμευση της ρεΐνης (δραστικός μεταβολίτης της διακετυλρεΐνης) με τις πρωτεΐνες του πλάσματος δεν τροποποιείται με την παρουσία βαρφαρίνης, σαλικυλικού οξέος, ινδομεθακίνης, βαλπροϊκού νατρίου, φαινυτοΐνης, τολβουταμίδης και χλωροπροπαμίδης.

Εξάλλου, οι κλινικές μελέτες δεν αποκάλυψαν αρνητική αλληλεπίδραση με τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, στα πλαίσια της ανοχής και της αποτελεσματικότητας.

4.6. Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό:

Κύηση: Μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκάλυψαν ούτε αλλοίωση της γονιμότητας ούτε δυσπλασία του εμβρύου.

Εντούτοις συνιστάται να μη χορηγείται το φάρμακο κατά την κύηση, επειδή δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του σε ανθρώπους.

Θηλασμός: Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται στις θηλάζουσες, αφού στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι διαπιστώθηκε η παρουσία μέσα στο μητρικό γάλα, σε μικρές αναλογίες, ανθρακινονικών παραγώγων.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία μεταβολή ως προς την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων δεν παρατηρείται από τη χρήση του προϊόντος.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε πιο συχνά στη διάρκεια κλινικών δοκιμασιών, ήταν διάρροια ελεγχόμενη γενικά, στην περίπτωση συνεχίσεως της αγωγής. Λιγότεροι του 3% των ασθενών αναγκάστηκαν να διακόψουν την αγωγή τους εξαιτίας αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας, στη διάρκεια κλινικών δοκιμών.

Σημειώνεται ότι το προϊόν δεν προκαλεί συνήθως γαστρική τοξικότητα.

Αντίθετα η διεγερτική δράση του στη σύνθεση των προσταγλανδινών μοιάζει να μην επηρεάζει την ακεραιότητα του γαστροδωδεκαδακτυλικού βλεννογόνου.

4.9. Συμπτώματα υπερδοσολογίας, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να επισυμβεί έντονη διάρροια.

Η επείγουσα παρέμβαση συνίσταται στη διόρθωση των υδρο-ηλεκτρολυτικών διαταραχών, εάν είναι αναγκαίο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: M01AX21

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

-Η διασερεΐνη παρουσιάζει μια μέτριου βαθμού αντιφλεγμονώδη δράση

-Σε ισχυρές δόσεις είναι αντιφλεγμονώδες, χωρίς ιδιαίτερα ερεθιστική δράση στο στομάχι.

-Διαφοροποιείται από τη γνωστή κατηγορία των ΑΜΣ (αντιφλεγμονώδη μη στεροειδή) από το μηχανισμό δράσεώς της που δεν έχει ακόμα επαρκώς ερμηνευθεί.

-Η δράση της είναι βραδεία και εκδηλώνεται γύρω στη 30^η ημέρα της αγωγής και είναι σημαντική γύρω στην 45^η ημέρα. Το αποτέλεσμα είναι αθροιστικό σε συνδυασμό με ΑΜΣ.

In vitro, η διακετυλρεΐνη έδειξε τις ακόλουθες ιδιότητες:

-αναστολή της φαγοκυττώσεως και μεταναστεύσεως των μακροφάγων,

-αναστολή της παραγωγής της ιντερλευκίνης 1,

-μείωση της κολλαγενολυτικής δραστηριότητας.

Σε μερικά πρότυπα, η διακετυλρεΐνη διεγείρει τη σύνθεση των πρωτεογλυκανών, των γλυκοζαμινογλυκανών και του υαλουρονικού οξέος.

Ευνοϊκή δράση πάνω στους χόνδρους αναφέρθηκε σε πολλά πρότυπα πειραματόζωων.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η διακετυλρεΐνη μετά από του στόματος χορήγηση, υφίσταται μεταβολισμό πρώτης διόδου και αποκετυλιούται ολικά. Η ρεΐνη περαιτέρω συζεύγνυται με θεικές ρίζες και σχηματίζεται ο θειικός της εστέρας (σουλφοσυζευγμένη). Μετά την εφάπαξ χορήγηση 50mg διακετυλρεΐνης η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα παρατηρείται σε 2.5 ώρες και η C_{max} είναι της τάξεως των 3mg/l. Η λήψη ARTHROREIN στη διάρκεια των γευμάτων, αυξάνει τη βιοδιαθεσιμότητα (το εμβαδόν κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα / χρόνος αυξάνει περίπου 25%) και η απορρόφηση επιβραδύνεται. Όλες οι φαρμακοκινητικές παράμετροι που παρατηρήθηκαν μετά από απλή χορήγηση είναι ανεξάρτητες της δόσεως για εύρος δόσεων 50-200mg ARTHROREIN. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες είναι πολύ υψηλή (99%). Ουσιαστικά πρόκειται για μία σύνδεση ισχυρής συγγένειας με την αλβουμίνη.

Η ημιπερίοδος ζωής απομάκρυνσης της ρεΐνης είναι κατά προσέγγιση 4.5 ώρες. Η συνολικά απεκκρινόμενη δια των ούρων ποσότητα είναι 30%. Η ρεΐνη απεκκρίνεται με τα ούρα κατά 80% υπό μορφή σουλφο- και γλυκουροσυζευγμένης και κατά 20% σε αμεταβόλιστη μορφή.

Σε επαναλαμβανόμενες δόσεις (50mg × 2 την ημέρα) το ARTHROREIN παρουσιάζει μία ασθενή συσσώρευση.

Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης κατώτερη των 30ml/min), τα εμβαδά κάτω από την καμπύλη (βιοδιαθεσιμότητα) και η ημιπερίοδος ζωής απεκκρίσεως, διπλασιάζονται και η ουρική απέκκριση μειώνεται στο ήμισυ (βλέπε προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Στα ηλικιωμένα άτομα, λαμβανομένης υπ' όψιν της καλής ανοχής του προϊόντος, δεν είναι απαραίτητη η τροποποίηση της δόσεως, παρά τη βραδύτερη απέκκριση.

5.3. Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια:

Πολυάριθμες μελέτες σε πειραματόζωα απέδειξαν την ασφάλεια της χρήσης του ιδιοσκευάσματος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Ποιοτική σύνθεση σε έκδοχα:

Cellulose microcrystalline, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate (vegetable origin)

Σύνθεση κενής κάψουλας Νο1 (ΑΣΠΡΗ ΠΡΑΣΙΝΗ)

BODY: WHITE OP

Titanium dioxide E171 CI 77891, Gelatine

CAP DK GREEN OP

Quinoline yellow E104 CI 47005, Indigotine (Indigo carmine) E132 CI 73015, Titanium dioxide E171 CI 77891, Gelatine.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3. Χρόνος ζωής

36 μήνες σε θερμοκρασία έως 25 °C.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Να διατηρείται σε θερμοκρασία έως 25 °C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει 30 κάψουλες σε λευκά, αδιαφανή PVC-PVDC/Aluminium foil blisters.

BT × 30 (3 blisters × 10 caps)

6.6 Οδηγίες για τη χρήση:

Δεν αναφέρονται.

7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

AURORA PHARMACEUTICALS ΑΕ

Έβρου 4 και Μεσσηνίας 2

153 44 Γέρακας

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

37306/07/4-4-2008

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ
ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:**

4-4-2008

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11-5-2009