

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C) D E S E R E I N

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ DESEREIN

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)

Κάθε κάψουλα του προϊόντος περιέχει 50 mg Diacerein

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, σκληρό (hard gelatin capsules)

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές 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.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Λαμβάνεται από το στόμα και προορίζεται μόνο για τους ενήλικες.

Οι κάψουλες πρέπει να καταπίνονται όπως είναι, χωρίς να ανοιχτούν, 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 μέτριου βαθμού ηπατική ανεπάρκεια, δεν υπάρχει λόγος τροποποίησης της δοσολογίας.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης κατώτερη των 30 ml / 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 ΙΑΤΡΟΥ. ΟΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΘΟΥΝ, ΕΦ' ΟΣΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΜΙΚΡΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΩΝ (βλέπε λήμμα 4.4)

4.3. 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.
- Σε βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

- Σε ό,τι αφορά στην επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, καμία μεταβολή δεν παρατηρείται από τη χρήση του προϊόντος.

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 οξέως, ινδομεθακίνης, βαλπροϊκού νατρίου, φαινοτοΐνης, τολβουταμίδης, χλωρπροπαμίδης.

Εξ' άλλου, οι κλινικές μελέτες δεν αποκάλυψαν αρνητική αλληλεπίδραση με τα 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 το φάρμακο να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης λόγω της έλλειψης επαρκούς εμπειρίας από τη χρήση του σε ανθρώπους σε περιόδους κύησης

- Θηλασμός : Το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες αφού στην βιβλιογραφία αναφέρεται ότι διαπιστώθηκε η παρουσία του μέσα στο μητρικό γάλα, σε μικρές αναλογίες, ανθρακινονικών παραγώγων.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία μεταβολή ως προς την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα):**

Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε πιο συχνά στη διάρκεια των κλινικών δοκιμασιών, ήταν διάρροια, ελεγχόμενη γενικά, στην περίπτωση συνέχισης της αγωγής. Λιγότεροι του 3% των ασθενών αναγκάστηκαν να διακόψουν την αγωγή τους εξ' αιτίας 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.

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με Μ.Σ.Α.Φ.

4.9. **Συμπτώματα υπερδοσολογίας, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα.**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, 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.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Η περιεχόμενη στο προϊόν δραστική ουσία DIACEREIN ανήκει στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα που παρουσιάζουν σε ήπιο βαθμό αντιφλεγμονώδη δράση.

Σε ισχυρές δόσεις είναι αντιφλεγμονώδες χωρίς ερεθιστική δράση στο στομάχι.

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

Η δράση της είναι βραδεία και εκδηλώνεται γύρω στην 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 πειραματόζων.

5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η διακετυλρεΐνη μετά την από του στόματος χορήγηση, υφίσταται μεταβολισμό πρώτης διόδου και απακετυλιούται ολικά. Η ρεΐνη περαιτέρω συζεύγνυται με θειικές ρίζες και σχηματίζεται ο θειικός της εστέρας (σουλφοσυζευγμένη).

Μετά την εφ' άπαξ χορήγηση 50 mg Diacerein, η μέγιστη τιμή στο πλάσμα

εμφανίζεται κατά μέσο όρο στο πέρας 2,5 ωρών και η C_{max} είναι της τάξεως των 3 mg/l.

Η λήψη του **DESEREIN** με το γεύμα 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 δόσης για εύρος δόσεων 50 - 200 mg DIACEREIN.

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

Ουσιαστικά πρόκειται για σύνδεση ισχυρής συγγένειας με την αλβουμίνη. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης της ρεΐνης είναι 4,5 ώρες κατά προσέγγιση.

Η συνολικά απεκκρινόμενη από τα ούρα ποσότητα είναι περίπου 30%.

Η ρεΐνη απομακρύνεται με τα ούρα κατά το 80% ως σουλφοσυζευγμένη και γλυκουροσυζευγμένη και κατά 20% ως αμεταβόλιστη μορφή.

Σε τις επαναλαμβανόμενες δόσεις (50 mg x 2 ημερησίως) το **DESEREIN**

παρουσιάζει μικρή συσσώρευση.

Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης χαμηλότερη των

30 mg / min) τα εμβαδά κάτω από την καμπύλη (βιοδιαθεσιμότητα) και ο χρόνος ημίσειας ζωής της

απομάκρυνσης διπλασιάζεται, ενώ η ουρική απομάκρυνση ελαττώνεται κατά το ήμισυ (βλέπε ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ)

Στους ηλικιωμένους ασθενείς, δεδομένης της καλής ανοχής του προϊόντος, δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας, παρά τη βραδύτερη απέκκριση.

Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια.

Πολυάριθμες μελέτες σε πειραματόζωα απέδειξαν την ασφάλεια της χρήσης του **DESEREIN**.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

LACTOSE MONOHYDRATE, CROSCARMELOSE SODIUM, SILICON DIOXIDE 200, COLLOIDAL, POLYVIDONE, MAGNESIUM STEARATE.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Διατηρείται σε κλειστή συσκευασία και θερμοκρασία μικρότερη από 25° C,

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

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.

6.6. Οδηγίες για τη χρήση

Οι κάψουλες **DESEREIN** πρέπει να καταπίνονται όπως είναι, χωρίς να ανοιχτούν, μαζί με ένα ποτήρι νερό, κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

6.7. Ονομασία και διεύθυνση του υπεύθυνου της άδειας κυκλοφορίας.

MEDILAT ΕΠΕ, Λ. Αλεξάνδρας 117, 114-75 Αθήνα, τηλ.: 210-6435091-6, Fax 210-6435034

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

70982 / 13-11-2006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

70982 / 13-11-2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

12 – 02 – 2007