

Anexo III

Modificaciones a las secciones relevantes de ficha técnica y prospecto

Nota:

La ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto pueden necesitar ser actualizados posteriormente por las autoridades nacionales competentes, en colaboración con el Estado Miembro de Referencia, si procede.

A. Resumen de las características del producto

4.1 Indicaciones terapéuticas

[Esta sección debe decir lo siguiente]

Tratamiento de síntomas en pacientes con osteoartritis de cadera o rodilla, con efecto retardado.

El tratamiento con diacereína no está recomendado en pacientes con osteoartritis de cadera rápidamente progresiva, dado que pueden responder peor a la diacereína.

4.2 Posología y forma de administración

[El texto a continuación se debe añadir al principio de esta sección]

El tratamiento se debe iniciar por especialistas con experiencia en el tratamiento de la osteoartritis.

Posología

[La recomendación de dosis para adultos debe ser como sigue]

Dado que algunos pacientes pueden experimentar deposiciones sueltas o diarrea, la dosis inicial recomendada es de 50 mg una vez al día con la cena durante las 2 a 4 primeras semanas de tratamiento, después de lo cual la dosis diaria recomendada es de 50 mg dos veces al día.

El tratamiento se debe tomar con alimentos, una vez con el desayuno y otra vez con la cena. Las cápsulas se deben tragar enteras, sin abrirlas, con un vaso de agua.

[El siguiente texto se debe reflejar también en esta sección]

La diacereína no está recomendada en pacientes mayores de 65 años.

[Además, se debe eliminar de esta sección cualquier recomendación existente sobre la dosis en caso de insuficiencia hepática, puesto que la diacereína está contraindicada ahora en pacientes con enfermedad hepática.]

4.3. Contraindicaciones

[Se debe añadir la siguiente contraindicación en esta sección y sustituir cualquier texto existente sobre insuficiencia hepática]

- Enfermedad hepática actual y/o antecedentes de enfermedad hepática.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[El texto sobre diarrea y hepatotoxicidad en esta sección se debe presentar y decir lo siguiente]

Diarrea

Con frecuencia, la toma de diacereína provoca diarrea (ver sección 4.8) que en consecuencia puede causar deshidratación e hipopotasemia.

Se debe recomendar a los pacientes que en caso de diarrea interrumpan el tratamiento con diacereína y se pongan en contacto con su médico para analizar alternativas al tratamiento.

Se debe tener precaución en pacientes que reciban diuréticos, dado que se puede producir deshidratación e hipopotasemia. También se debe tener especial precaución en casos de hipopotasemia en pacientes tratados con glicósidos cardíacos (digitoxina, digoxina) (ver sección 4.5).

Se debe evitar la ingesta concomitante de laxantes.

Hepatotoxicidad

Se han notificado niveles elevados de enzimas hepáticas en suero y lesión hepática aguda sintomática con diacereína en la fase posterior a la comercialización (ver sección 4.8).

Antes de iniciar el tratamiento con diacereína, se debe preguntar al paciente sobre posibles patologías concomitantes y enfermedad hepática anterior o concurrente y se le deberían practicar pruebas de detección de causas principales de enfermedad hepática activa. El diagnóstico de enfermedad hepática es una contraindicación para el uso de diacereína (ver sección 4.3).

Se deben monitorizar los signos de daño hepático y se debe tener precaución cuando se administra diacereína conjuntamente con otros medicamentos asociados a lesión hepática. Se debe aconsejar a los pacientes que limiten la ingesta de alcohol durante el tratamiento con diacereína.

Se debe interrumpir el tratamiento con diacereína si se detecta una elevación de las enzimas hepáticas o se detectan signos sospechosos o síntomas de daño hepático. Se debe advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas de hepatotoxicidad y se les debe aconsejar que se pongan en contacto inmediatamente con su médico en caso de aparición de síntomas que sugieran daño hepático.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

[El siguiente texto se debe reflejar en esta sección]

La ingesta de diacereína puede provocar diarrea e hipopotasemia. Se debe tener especial precaución en la administración concomitante de diuréticos (de asa o de alto techo y tiazídicos) y/o glicósidos cardíacos (digitoxina, digoxina), dado que aumenta el riesgo de arritmia (ver sección 4.4).

4.8 Reacciones adversas

[El siguiente texto se debe reflejar en esta sección]

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES

Muy frecuentes (> 1/10): diarrea, dolor abdominal.

Frecuentes (> 1/100 y < 1/10): movimientos intestinales frecuentes, flatulencia.

Como norma, estos efectos disminuyen con la continuación del tratamiento. En algunos casos, la diarrea fue grave con complicaciones como deshidratación y trastornos del equilibrio de líquidos y electrolitos.

TRASTORNOS HEPATOBILIARES

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y < 1/100): Casos de enzimas hepáticas elevadas en suero.

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO

Frecuentes (> 1/100 y < 1/10): prurito, erupción, eczema.

De la vigilancia posterior a la comercialización

[...]

TRASTORNOS HEPATOBILIARES

En la fase posterior a la comercialización con diacereína, se han notificado casos de daño hepático grave, incluyendo elevación de enzimas hepáticas séricas y casos de hepatitis en la fase posterior a la comercialización con diacereína. La mayoría de ellos tuvo lugar durante los primeros meses de tratamiento. Se debe hacer una monitorización de los pacientes para detectar signos y síntomas de daño hepático (ver sección 4.4).

B. Prospecto

1. Qué es [Nombre de fantasía] y para qué se utiliza

[Esta sección debe decir lo siguiente]

[Nombre de fantasía] contiene diacereína y se usa para aliviar los síntomas de osteoartritis de cadera o rodilla.

[Nombre de fantasía] necesita algún tiempo para hacer efecto. Por tanto, el tratamiento con [Nombre de fantasía] no está recomendado para una forma específica de osteoartritis de cadera llamada osteoartritis de cadera rápidamente progresiva (destruktiva). Los pacientes con esta forma de enfermedad pueden obtener un menor beneficio del tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [Nombre de fantasía]

No tome [Nombre de fantasía]:

[Se debe añadir aquí la siguiente contraindicación y reemplazar cualquier texto existente sobre insuficiencia hepática]

- si tiene algún problema de hígado o antecedentes de problemas de hígado.

Advertencias y precauciones

[El siguiente texto se debe reflejar en esta sección]

Consulte a su médico antes de tomar [Nombre de fantasía] si ha padecido alguna vez una enfermedad del hígado.

Algunos pacientes pueden experimentar deposiciones sueltas o diarrea después de tomar [Nombre de fantasía]. Si sufre diarrea mientras toma este medicamento, deje de tomar [Nombre de fantasía] y consulte a su médico para buscar otros tratamientos que pueda tomar.

Durante el tratamiento con [Nombre de fantasía] no debe tomar laxantes.

Se han notificado problemas del hígado incluyendo aumento de las enzimas hepáticas en la sangre y hepatitis (inflamación en el hígado) en algunos pacientes que toman diacereína. El médico puede pedirle que se realice análisis de sangre para comprobar la función del hígado.

Uso de [Nombre de fantasía] con otros medicamentos

[El siguiente texto se debe reflejar en esta sección]

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos.

Toma de [Nombre de fantasía] con alimentos, bebidas y alcohol

[El siguiente texto se debe reflejar en esta sección]

El consumo de alcohol durante el tratamiento con [Nombre de fantasía] puede aumentar el daño en su hígado. Debe limitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con [Nombre de fantasía].

3. Cómo tomar [Nombre de fantasía]

[El siguiente texto se debe reflejar en esta sección]

Se recomienda iniciar el tratamiento con una cápsula por la noche durante las primeras 2-4 semanas, y después se puede aumentar la dosis a dos cápsulas al día.

[Nombre de fantasía] se debe tomar con alimentos, una vez con el desayuno y otra vez con la cena. Las cápsulas se deben tragar enteras, sin abrirlas, con un vaso de agua.

[El siguiente texto se debe reflejar también en esta sección]

La diacereína no está recomendada en pacientes mayores de 65 años.

[Además, cualquier recomendación existente sobre la dosis en caso de insuficiencia hepática se debe borrar de esta sección puesto que la diacereína está contraindicada ahora en pacientes con enfermedad hepática]

4. Posibles efectos adversos

[El siguiente texto se debe reflejar en esta sección]

Informe a su médico inmediatamente y deje de tomar [Nombre de fantasía] si sufre deposiciones líquidas u acuosas inusualmente frecuentes.

[El siguiente texto se debe reflejar en esta sección]

Informe a su médico inmediatamente si sufre dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de los ojos o la piel), alteración de la consciencia o picor de la piel, ya que pueden indicar problemas graves como enfermedad del hígado.

[Los siguientes efectos adversos se deben insertar en este párrafo]

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- diarrea,
- dolor abdominal

[Los siguientes efectos adversos se deben insertar en este párrafo]

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- movimientos intestinales frecuentes,
- flatulencia
- prurito (picor), erupción, eczema (sarpullido rojo con picor).

[Los siguientes efectos adversos se deben insertar en este párrafo]

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- aumento de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre.

[El siguiente texto se debe reflejar en esta sección]

En algunos casos, la diarrea puede ser grave con complicaciones potencialmente mortales como trastornos por pérdida de líquido y electrolitos.