

Allegato III

Emendamenti ai paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo

Nota:

Gli emendamenti al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo possono essere successivamente aggiornati dalle autorità nazionali competenti, di concerto con lo Stato membro di riferimento, se del caso.

A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.1 Indicazioni terapeutiche

[Questo paragrafo deve riportare quanto segue]

Trattamento dei sintomi nei pazienti con osteoartrite dell'anca o del ginocchio, con effetto ritardato.

Il trattamento con diacereina non è raccomandato nei pazienti con osteoartrite dell'anca rapidamente progressiva, perché questi potrebbero presentare una risposta più debole alla diacereina.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

[La frase sotto riportata deve essere aggiunta all'inizio di questo paragrafo]

Il trattamento *deve essere iniziato* da specialisti esperti nel trattamento dell'osteoartrite.

Posologia

[Le raccomandazioni sulla dose per gli adulti devono essere le seguenti]

Siccome alcuni pazienti potrebbero presentare feci molli o diarrea, la dose iniziale raccomandata è di 50 mg una volta al giorno, a cena, per le prime 2-4 settimane; successivamente, la dose giornaliera raccomandata è di 50 mg due volte al giorno.

Il trattamento *deve essere assunto* con cibo: la prima assunzione a colazione e l'altra a cena. Le capsule vanno ingerite intere, senza aprirle, con un bicchier d'acqua.

[Anche la seguente frase deve essere riportata in questo paragrafo]

La diacereina non è raccomandata nei pazienti di età superiore ai 65 anni.

[Deve essere poi cancellata da questo paragrafo qualsiasi eventuale raccomandazione sulla dose in caso di compromissione epatica, perché la diacereina è attualmente controindicata nei pazienti con malattie epatiche.]

4.3. Controindicazioni

[La seguente controindicazione deve essere aggiunta in questo paragrafo e sostituisce qualsiasi eventuale frase sull'insufficienza epatica]

- Malattie epatiche attuali e/o pregresse

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

[Le frasi su diarrea ed epatotossicità devono essere presentate in questo paragrafo e riportare quanto segue]

Diarrea

L'assunzione di diacereina provoca frequentemente diarrea (vedere paragrafo 4.8), che a sua volta può causare disidratazione e ipokaliemia.

I pazienti devono essere istruiti a interrompere il trattamento con diacereina in caso di diarrea e a rivolgersi al medico per discutere le alternative di trattamento.

Si deve esercitare cautela nei pazienti che ricevono diuretici, perché possono comparire disidratazione e ipokaliemia. Particolare cautela deve essere esercitata in caso di ipokaliemia nei pazienti trattati con glicosidi cardiaci (digitossina, digossina) (vedere paragrafo 4.5).

Si deve evitare l'assunzione concomitante di lassativi.

Epatotossicità

Nella fase post-marketing, sono stati riportati con diacereina elevati livelli sierici degli enzimi epatici e lesioni epatiche acute sintomatiche (vedere paragrafo 4.8).

Prima di iniziare il trattamento con diacereina, devono essere richieste al paziente informazioni su possibili condizioni di comorbidità e su malattie epatiche concomitanti o pregresse; il paziente deve essere inoltre sottoposto a screening delle principali cause di malattie epatiche attive. La diagnosi di malattia epatica è una controindicazione all'uso della diacereina (vedere paragrafo 4.3).

Devono essere monitorati i segni di lesione epatica e si deve esercitare cautela quando la diacereina viene usata assieme ad altri medicinali associati a lesione epatica. I pazienti devono essere poi istruiti a limitare l'assunzione di alcool durante il trattamento con diacereina.

Il trattamento con diacereina deve essere interrotto se compare un aumento degli enzimi epatici o in presenza di segni e sintomi sospetti di lesione epatica. I pazienti devono essere istruiti sui segni e sintomi di epatotossicità e va loro raccomandato di rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di sintomi indicativi di una lesione epatica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

[Le seguenti frasi devono essere riportate in questo paragrafo]

L'assunzione di diacereina può causare diarrea e ipokaliemia. È necessaria cautela nella somministrazione concomitante di diuretici (dell'ansa o high-ceiling e tiazidici) e/o di glicosidi cardiaci (digitossina, digossina), perché il rischio di aritmie è aumentato (vedere paragrafo 4.4).

4.8 Effetti indesiderati

[Il seguente testo deve essere riportato in questo paragrafo]

PATOLOGIE GASTROINTESTINALI

Molto comune (> 1/10): diarrea, dolori addominali.

Comune (> 1/100, <1/10): frequenti movimenti intestinali, flatulenza.

Di regola, questi effetti si riducono proseguendo il trattamento. In alcuni casi, la diarrea è stata severa, con complicanze quali disidratazione e disordini dell'equilibrio idro-elettrolitico.

PATOLOGIE EPATOBILIARI

Non comune ($\geq 1/1.000$, <1/100): casi di aumentati livelli sierici degli enzimi epatici.

PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO

Comune (> 1/100, <1/10): prurito, eruzione cutanea, eczema.

Dalla sorveglianza post-marketing

[...]

PATOLOGIE EPATOBILIARI

Nella fase post-marketing, sono stati riportati con diacereina casi di lesione epatica acuta, comprendente elevati livelli sierici degli enzimi epatici, e casi di epatite. La maggior parte di questi casi è comparsa nei primi mesi di trattamento. I pazienti devono essere sottoposti al monitoraggio dei segni e sintomi di lesione epatica (vedere paragrafo 4.4).

B. Foglio illustrativo

1. Che cos'è [nome commerciale] e a cosa serve

[Questo paragrafo deve riportare quanto segue]

[Nome commerciale] contiene diacereina e viene usato per alleviare i sintomi dell'osteoartrite dell'anca e del ginocchio.

L'effetto di [nome commerciale] inizia dopo un po' di tempo. Il trattamento con [nome commerciale] non è quindi raccomandato per una forma specifica di osteoartrite dell'anca, denominata coxartrosi rapidamente progressiva (che peggiora). I pazienti con questa forma della malattia potrebbero giovare meno del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere [nome commerciale]

Non prenda [nome commerciale]:

[La seguente controindicazione deve essere aggiunta qui e sostituisce qualsiasi eventuale frase sull'insufficienza epatica]

- se ha problemi del fegato attuali o pregressi.

Avvertenze e precauzioni

[Le seguenti frasi devono essere riportate in questo paragrafo]

Si rivolga al medico prima di prendere [nome commerciale] se ha mai sofferto di malattie del fegato.

Alcuni pazienti potrebbero presentare feci molli o diarrea dopo aver preso [nome commerciale]. Se compare diarrea durante il trattamento di questo medicinale, interrompa l'assunzione di [nome commerciale] e si rivolga al medico, per discutere quali altri trattamenti siano indicati nel suo caso. Non prenda lassativi durante il trattamento con [nome commerciale].

In alcuni pazienti in trattamento con diacereina, sono stati riportati problemi epatici, comprendenti un aumento degli enzimi epatici nel sangue, ed epatite (infiammazione del fegato). Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a degli esami del sangue, per controllare la funzione del fegato.

Altri medicinali e [nome commerciale]

[Le seguenti frasi devono essere riportate in questo paragrafo]

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

[Nome commerciale] con cibi, bevande e alcool

[Le seguenti frasi devono essere riportate in questo paragrafo]

L'assunzione di alcool durante il trattamento con [nome commerciale] può aumentare il rischio di lesioni del fegato. Deve limitare il consumo di alcool durante il trattamento con [nome commerciale].

3. Come prendere [nome commerciale]

[La seguente frase deve essere riportata in questo paragrafo]

Le raccomandiamo di iniziare il trattamento con 1 capsula di sera per le prime 2-4 settimane; successivamente, la dose può essere aumentata a 2 capsule al giorno.

[Nome commerciale] deve essere assunto con cibo, la prima assunzione a colazione e l'altra a cena. Le capsule vanno ingerite intere, senza aprirle, con un bicchier d'acqua.

[Anche la seguente frase deve essere riportata in questo paragrafo]

La diacereina non è raccomandata nei pazienti di oltre 65 anni.

[Deve essere poi cancellata da questo paragrafo qualsiasi raccomandazione sulla dose per i pazienti con compromissione epatica, perché la diacereina è attualmente controindicata nei pazienti con malattie epatiche.]

4. Possibili effetti indesiderati

[Il seguente testo deve essere riportato in questo paragrafo]

Si rivolga immediatamente al medico e interrompa l'assunzione di [nome commerciale] se compaiono feci insolitamente liquide o acquose.

[Il seguente testo deve essere riportato in questo paragrafo]

Informi immediatamente il medico se compaiono dolore addominale, ittero (colorazione gialla degli occhi o della pelle), alterazioni della coscienza o prurito cutaneo, perché potrebbero indicare delle condizioni gravi, quali una malattia del fegato.

[I seguenti effetti indesiderati devono essere inseriti in questo paragrafo]

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona trattata su 10):

- diarrea,
- dolore addominale

[I seguenti effetti collaterali devono essere inseriti in questo paragrafo]

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona trattata su 10):

- frequenti movimenti intestinali,

- flatulenza
- prurito, eruzione cutanea, eczema (eruzione cutanea rossastra e pruriginosa).

[I seguenti effetti indesiderati devono essere inseriti in questo paragrafo]

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona trattata su 100):

- aumento dei livelli degli enzimi epatici nelle analisi del sangue.

[Le seguenti frasi devono essere riportate in questo paragrafo]

In alcuni casi, la diarrea può essere severa, con complicanze che mettono in pericolo la vita, quali perdita di liquidi e disturbi elettrolitici.