

Anexo III

Alterações nas secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo

Nota:

As alterações ao Resumo das Características do Medicamento e ao Folheto Informativo podem necessitar de ser posteriormente actualizadas pelas autoridades nacionais competentes, em ligação com o Estado Membro de Referência, conforme necessário.

A. Resumo das características do medicamento

4.1 Indicações terapêuticas

[Esta secção deve ser redigida como se segue]

Tratamento sintomático de efeito retardado em doentes com osteoartrite da anca ou do joelho.

O tratamento com diacereína não é recomendado em doentes com osteoartrite da anca de evolução rápida, porque podem ter uma resposta mais fraca à diacereína.

4.2 Posologia e modo de administração

[A redação que se segue deve ser adicionada no início desta secção]

O tratamento deve ser iniciado por especialistas com experiência no tratamento de osteoartrite.

Posologia

[A recomendação da dose para adultos deve ser a seguinte]

Como alguns doentes podem apresentar fezes moles ou diarreia, a dose inicial recomendada é de 50 mg uma vez por dia ao jantar durante as 2 a 4 primeiras semanas de tratamento, após o qual a dose diária recomendada passa a ser de 50 mg duas vezes por dia.

O tratamento deve ser administrado às refeições, uma cápsula ao pequeno-almoço e outra ao jantar. As cápsulas devem ser deglutidas inteiras, sem serem abertas, juntamente com um copo de água.

[A redação que se segue deve também ser referida nesta secção]

Diacereína não é recomendada em doentes com idade superior a 65 anos.

[Além disso, qualquer recomendação existente acerca da dose em caso de insuficiência hepática deve ser eliminada desta secção, porque a diacereína está agora contraindicada em doentes com doença hepática]

4.3 Contraindicações

[Deve ser adicionada nesta secção a seguinte contraindicação e substituída qualquer redação existente sobre insuficiência hepática]

- Doença hepática atual e/ou antecedente

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[A referência a diarreia e hepatotoxicidade nesta secção deve ser apresentada e redigida como se segue]

Diarreia

A ingestão de diacereína provoca frequentemente diarreia (ver secção 4.8), o que pode levar a desidratação e hipocaliemia.

Os doentes devem ser aconselhados a interromper o tratamento com diacereína em caso de diarreia e a contactar o seu médico para trocar impressões sobre alternativas de tratamento.

Deve ter-se precaução quando os doentes estão a tomar diuréticos, porque pode ocorrer desidratação e hipocaliemia. Devem ser também tomadas precauções especiais em casos de hipocaliemia em doentes tratados com glicósidos cardíacos (digitoxina, digoxina) (ver secção 4.5)

Deve ser evitada a ingestão concomitante de laxantes.

Hepatotoxicidade

Têm sido relatados níveis séricos elevados da enzima hepática e lesão hepática aguda sintomática com diacereína na fase pós-comercialização (ver secção 4.8).

Antes de iniciar o tratamento com diacereína, o doente deve ser questionado acerca de possíveis situações comórbidas e de doença hepática atual ou passada, e devem ser investigadas as causas principais de doença hepática ativa. Um diagnóstico de doença hepática constitui uma contraindicação para a utilização de diacereína (ver secção 4.3).

Deverão ser monitorizados quaisquer sinais de lesão hepática e devem ser tomadas precauções quando a diacereína é utilizada concomitantemente com outros medicamentos associados a lesão hepática. Os doentes devem ser aconselhados a limitar a ingestão de álcool enquanto estiverem a ser tratados com diacereína.

O tratamento com diacereína deve ser interrompido se for detetado um aumento das enzimas hepáticas ou sinais ou sintomas suspeitos de danos hepáticos. Os doentes devem ser aconselhados acerca dos sinais e sintomas de hepatotoxicidade e devem ser informados de que deverão contactar imediatamente o seu médico se surgirem sintomas sugestivos de danos hepáticos.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

[A redação que se segue deve ser referida nesta secção]

A ingestão de diacereína pode provocar diarreia e hipocaliemia. Há que ter cuidado com a administração concomitante de diuréticos (ramo ascendente da ansa de Henle e tiazidas) e/ou glicósidos cardíacos (digitoxina, digoxina), porque aumenta o risco de arritmia (ver secção 4.4).

4.8 Efeitos indesejáveis

[O texto que se segue deve ser referido nesta secção]

DOENÇAS GASTROINTESTINAIS

Muito frequentes (>1/10): diarreia, dores abdominais.

Frequentes (>1/100 e < 1/10): movimentos intestinais frequentes, flatulência.

Em geral, estes efeitos diminuem com a continuação do tratamento. Em alguns casos, a diarreia foi grave, com complicações como desidratação e alterações no equilíbrio de fluidos e eletrólitos.

AFEÇÕES HEPATOBILIARES

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$ e < 1/100): casos de aumento das enzimas hepáticas séricas.

AFEÇÕES DOS TECIDOS CUTÂNEOS E SUBCUTÂNEOS

Frequentes (>1/100 e < 1/10): prurido, erupção cutânea, eczema.

A partir da vigilância pós-comercialização

[...]

AFEÇÕES HEPATOBILIARES

Na fase pós-comercialização têm sido relatados casos de lesão hepática aguda com diacereína, incluindo aumento das enzimas hepáticas séricas e casos de hepatite. A maior parte deles verificou-se durante os primeiros meses de tratamento. Os doentes deverão ser monitorizados relativamente a sinais e sintomas de lesão hepática (ver secção 4.4).

B. Folheto Informativo

1. O que é [Nome de fantasia] e para que é utilizado

[Esta secção deve ser redigida como se segue]

[Nome de fantasia] contém diacereína e é utilizado para aliviar sintomas de osteoartrite da anca ou do joelho.

Demora algum tempo até que [Nome de fantasia] comece a atuar. Por conseguinte, o tratamento com [Nome de fantasia] não é recomendado para uma forma específica de osteoartrite da anca designada por osteoartrite da anca de evolução rápida. Os doentes com essa forma da doença podem beneficiar em menor grau do tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar [Nome de fantasia]

Não tome [Nome de fantasia]

[Deve ser acrescentada a seguinte contraindicação e substituída qualquer redação existente sobre insuficiência hepática]

- se tem ou teve quaisquer problemas hepáticos

Advertências e precauções

[A redação que se segue deve ser referida nesta secção]

Fale com o seu médico antes de tomar [Nome de fantasia] se já sofreu de uma doença hepática.

Alguns doentes podem ter fezes moles ou diarreia após a ingestão de [Nome de fantasia]. Se tiver diarreia enquanto estiver a tomar este medicamento, interrompa [Nome de fantasia] e contacte o seu médico para discutir sobre alternativas de tratamento.

Não deve tomar laxantes durante o tratamento com [Nome de fantasia].

Problemas hepáticos incluindo aumento das enzimas hepáticas no sangue e hepatite (inflamação no fígado) têm sido referidos em alguns doentes que estão a tomar diacereína. O seu médico pode pedir-lhe para fazer análises de sangue para avaliar a sua função hepática.

Outros medicamentos e [Nome de fantasia]

[A redação que se segue deve ser referida nesta secção]

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

[Nome de fantasia] com alimentos, bebidas e álcool

[A redação que se segue deve ser referida nesta secção]

Beber álcool enquanto estiver a tomar [Nome de fantasia] pode aumentar o risco de lesão hepática. Deve limitar o consumo de álcool enquanto estiver a tomar [Nome de fantasia].

3. Como tomar [Nome de fantasia]

[A redação que se segue deve ser referida nesta secção]

É recomendado que o doente inicie o tratamento com uma cápsula à noite durante as primeiras 2 a 4 semanas, após o qual a dose pode ser aumentada para duas cápsulas por dia.

[Nome de fantasia] deve ser tomado às refeições, uma cápsula ao pequeno-almoço e a outra ao jantar. As cápsulas devem ser deglutidas inteiras, sem serem abertas, com um copo de água.

[A redação que se segue deve também ser referida nesta secção]

Diacereína não é recomendada a doentes com idade superior a 65 anos.

[Além disso, qualquer recomendação existente acerca da dose para doentes com compromisso hepático deverá ser eliminada desta secção, porque diacereína está atualmente contraindicada em doentes com doença hepática.]

4. Efeitos secundários possíveis

[O texto que se segue deve ser referido nesta secção]

Contacte o seu médico imediatamente e interrompa o tratamento com [Nome de fantasia] se tiver fezes líquidas ou aquosas invulgarmente frequentes.

[O texto que se segue deve ser referido nesta secção]

Contacte o seu médico imediatamente se tiver dores abdominais, icterícia (coloração amarela dos olhos ou da pele), diminuição da consciência ou prurido na pele, uma vez que pode indicar situações graves, como doença hepática.

[Os seguintes efeitos secundários devem ser incluídos neste parágrafo]

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores)

- diarreia
- dores abdominais

[Os seguintes efeitos secundários devem ser incluídos neste parágrafo]

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas tratadas)

- movimentos intestinais frequentes
- flatulência
- prurido (comichão), erupção na pele, eczema (erupção na pele acompanhada de comichão e vermelhidão).

[Os seguintes efeitos secundários devem ser incluídos neste parágrafo]

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 100 pessoas tratadas)

- aumento dos níveis das enzimas hepáticas nas análises de sangue.

[A redação que se segue deve ser referida nesta secção]

Em alguns casos, a diarreia pode ser grave, com complicações potencialmente fatais, como perda de fluidos e alterações eletrolíticas.