

ARTRODAR[®]

diacereína

Cápsulas

Embalagem contendo 3 blísteres com 10 cápsulas x 50 mg de Diacereína

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Princípio Ativo: Cada cápsula contém: 50 mg de Diacereína. *Excipientes:* Lactose e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

ARTRODAR[®] é um produto de origem vegetal. A Diacereína, o ingrediente ativo de **ARTRODAR[®]**, é uma droga de ação lenta para o tratamento da osteoartrose (**AASAL**). Sua eficácia é observada após 2 a 4 semanas de uso, dependendo da gravidade da doença, persistindo por algum tempo (2 a 3 meses), após um ciclo de tratamento de seis meses estar completo.

Cuidados de armazenamento:

ARTRODAR[®] deve ser estocado na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz e temperatura ambiente (15 a 30°C).

Prazo de validade:

Nestas condições, o produto tem prazo de validade de 36 meses. Não utilizar com o prazo de validade vencido, isto pode ser prejudicial à sua saúde

Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração:

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Ocasionalmente podem ocorrer diarreia e dores abdominais em pacientes sensíveis ao tipo de componente ativo presente no medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

A ingestão deste medicamento junto com alimentos pode melhorar sua absorção.

Contra-indicações e precauções – Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Apesar de não terem sido detectados efeitos teratogênicos em animais, não é aconselhável usar o produto durante a gravidez e lactação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Para maiores detalhes vide "Informações técnicas".

NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE. SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Estudos experimentais provaram que a diacereína possui propriedades anti-osteoartrosicas e, moderadamente, atividades analgésica, antiinflamatória e antipirética. **ARTRODAR[®]** mostrou inibir a síntese de citócinos pró-inflamatórios, tais como a interleucina 1 (IL-1), e a síntese de proteases e radicais livres de oxigênio, todos envolvidos no processo de degradação cartilaginosa. Além disso, estudos recentes indicaram que a diacereína estimula a produção de componentes da matriz cartilaginosa (colágeno e proteoglicanos). Ao contrário dos fármacos antiinflamatórios não esteroidais (**AINEs**), **ARTRODAR[®]** não inibe a síntese de prostaglandinas, tromboxanos ou leucotrienos, constituindo-se uma vantagem, do ponto de vista de tolerância gástrica. A atividade terapêutica do fármaco é direta, ao inibir a patogênese do processo artrósico. Nos modelos animais de osteoartrose, a diacereína decresceu a incidência e severidade das lesões teciduais da cartilagem, ossos e membrana sinovial. A administração do fármaco em cobaias, bloqueou o edema, o granuloma, a febre e a dor. A ação de **ARTRODAR[®]** é, portanto, realçada na quelação de alguns íons e no poder inibidor sobre proteases lisossomiais. Foram realizados estudos de toxicidade aguda em ratos, camundongos (**DL 50%** oral > 2000 mg/kg) e cães (**DL 50%** oral > 1000 mg/kg). Para toxicidade subaguda e crônica, utilizaram-se doses entre 5,0 a 500 mg/kg/dia (cerca de 250 vezes superiores a indicada para o homem); o único efeito secundário observado foi a ocorrência de amolecimento fecal, nas doses mais elevadas. **ARTRODAR[®]** mostrou, também, ser desprovido de ação teratogênica em ratos e coelhos e de efeitos sobre a fertilidade masculina e feminina e toxicidade peri e pós-natal em ratos. Estudos com duração de 02 anos, conduzidos em ratos e camundongos, não produziram evidência alguma sobre o potencial carcinogênico do medicamento. Em seguida à administração oral, a diacereína é prontamente desacetilada à reína, considerada o metabólito ativo. O pico plasmático após uma única dose de 50 mg, ocorre em 2,5 horas e a **Cmax** é cerca de 3 mg/L. Quando **ARTRODAR[®]** é ingerido com as refeições, sua biodisponibilidade aumenta em 25% (aprox.), enquanto a absorção é retardada. A droga possui elevada ligação com proteínas plasmáticas (99%), principalmente, pela albumina. A via de excreção principal do medicamento é a urinária, sob forma de derivados sulfo e glicurônicos conjugados. A meia-vida de eliminação é de 4,5 horas. Após administração sucessiva (2 x 50 mg / dia) ocorre um

ligeiro acúmulo. Em pacientes com insuficiência renal severa (*clearance* da creatinina inferior a 30 ml/min), os valores da biodisponibilidade e meia-vida de eliminação são duplicados, enquanto a excreção urinária reduz-se à metade. Em tais casos, a posologia deverá ser 50 mg/dia.

INDICAÇÕES:

ARTRODAR[®] é indicado no tratamento sintomático da osteoartrose (artrose e afecções articulares do tipo degenerativo).

CONTRA-INDICAÇÕES:

O produto não pode ser utilizado em pacientes com história de hipersensibilidade à reína, seus correlatos e a quaisquer componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Apesar de não terem sido detectados efeitos teratogênicos em animais, é aconselhável não usar o produto durante a gravidez e lactação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Dada à natureza antraquinônica da diacereína, **ARTRODAR[®]** não poderá ser ingerido simultaneamente com laxantes. Em casos extremos, a administração deverá ser efetuada com máxima prudência, sob controle médico direto. O fármaco pode produzir uma coloração amarelo-intenso na urina, porém, sem significado clínico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Ocasionalmente, podem ocorrer diarreia e dores abdominais em pacientes sensíveis aos derivados antraquinônicos. Esses sintomas decrescem, ao reduzir-se a dose diária da droga.

POSOLOGIA:

Usar 50 a 100 mg ao dia de **ARTRODAR[®]**, durante as refeições. Recomenda-se que uma cápsula de **ARTRODAR[®]** seja ingerida, diariamente, nas primeiras 2 semanas de uso, seguidas por 2 cápsulas diárias, em período não inferior a 06 (seis) meses. Segundo critério médico, o tratamento poderá estender-se por ciclos mais longos. A ação antiálgica de **ARTRODAR[®]** manifesta-se de 2 a 4 semanas após início do tratamento, tornando-se necessário, neste período, o emprego de drogas analgésicas e antiinflamatórias.

SUPERDOSAGEM:

Manutenção dos sinais vitais e tratamento sintomático

PACIENTES IDOSOS:

A eliminação mais lenta de **ARTRODAR[®]** nos indivíduos idosos está relacionada à boa tolerância do produto e não, necessariamente, a uma mudança de dose.

RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS PARA A CONSERVAÇÃO DO PRODUTO:

ARTRODAR[®] quando estocado na embalagem original, deve ser mantido em local seco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente (15 a 30°C).

DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DO LOTE — vide cartucho.

Reg. MS Nº 1.0341.0052

Farmacêutico responsável — Dawerson Rodrigues CRF-SP 12370

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



trb pharma

Ciência e Saúde como Princípio

TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Rua Hildebrando Siqueira, 149 - Americanópolis
São Paulo – SP – CEP 04334-150
Fone: (55-11) 5588-2500 – Fax: (55-11) 5588-1339
CNPJ: 61.455.192/0002-04
Indústria Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-105588