

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Artrolyt 50 mg cápsulas
Diacereína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Artrolyt e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Artrolyt
3. Como tomar Artrolyt
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Artrolyt
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Artrolyt e para que é utilizado

Artrolyt 50 mg cápsulas contém diacereína e é utilizado para aliviar sintomas de osteoartrite da anca ou do joelho.

Demora algum tempo até que Artrolyt comece a atuar. Por conseguinte, o tratamento com Artrolyt não é recomendado para uma forma específica de osteoartrite da anca designada 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 Artrolyt

Não tome Artrolyt

- Se tem alergia à substância ativa, a substâncias de estrutura idêntica (antraquinonas), ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem doença intestinal inflamatória (colite ulcerosa, doença de Crohn);
- Se tem obstrução intestinal ou pseudo-obstrução;
- Se tem síndromes de dor abdominal sem causa determinada;
- Se tem ou teve quaisquer problemas hepáticos;
- Se está grávida ou a amamentar.

Artrolyt está contraindicado em crianças.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Artrolyt.

Crianças

A Diacereína não está indicada para a administração em crianças.

Efeitos em idosos e doentes com patologias especiais

Estudos farmacológicos realizados em doentes idosos, assim como em doentes com insuficiência renal, não demonstraram alterações significativas relativamente aos parâmetros farmacocinéticos, pelo que não é necessário proceder a quaisquer alterações da dose recomendada.

Em caso de insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 ml/min.), a dose diária recomendada deverá ser reduzida para metade.

Fale com o seu médico antes de tomar Artrolyt se já sofreu de uma doença hepática.

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

Não deve tomar laxantes durante o tratamento com Artrolyt.

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 Artrolyt

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

Antiácidos de ação local administrados simultaneamente ou uma hora após a administração de diacereína, reduzem significativamente a quantidade de reína circulante.

Não se observou qualquer interação relacionada com a ligação da reína (metabolito ativo da diacereína) às proteínas na presença de varfarina, paracetamol, ácido salicílico, indometacina, ibuprofeno, diclofenac, fenbufeno, flurbiprofeno, naproxeno, fenilbutazona, piroxicam, sulindac, tenoxicam, valproato de sódio, fenitoína, tolbutamida, glibenclamida ou clorpropamida.

A administração concomitante de diacereína e de antagonistas dos recetores da histamina H₂, não altera significativamente os parâmetros farmacocinéticos da reína no plasma e na urina.

A administração simultânea com laxantes deve ser evitada.

Artrolyt com alimentos, bebidas e álcool

Beber álcool enquanto estiver a tomar Artrolyt pode aumentar o risco de lesão hepática.

Deve limitar o consumo de álcool enquanto estiver a tomar Artrolyt.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Visto não existirem dados disponíveis, para o ser humano, recomenda-se não administrar diacereína durante a gravidez.

Recomenda-se não administrar este produto durante o aleitamento devido à passagem, em proporções mínimas, dos derivados antraquinónicos para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos quaisquer efeitos.

Artrolyt contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Artrolyt

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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.

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

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Artrolyt é demasiado fraco.

Duração do tratamento médio

A diacereína é um fármaco sintomático de ação lenta, recomendado no tratamento da osteartrose. Devido ao seu lento início de ação o efeito analgésico é normalmente observado ao fim de 30 a 45 dias de tratamento. Deste modo, o produto deve ser administrado diariamente, durante um período mínimo de um mês até serem observados os primeiros efeitos benéficos.

A duração máxima do tratamento, sem interrupções, na maior parte dos ensaios clínicos até agora realizados, foi de 6 meses, pelo que o tratamento por um período superior a 6 meses deve ser cuidadosamente controlado.

Se tomar mais Artrolyt do que deveria

Em caso de sobredosagem, poderá ocorrer diarreia intensa.

Como medida imediata, poderá ser recomendada a substituição eletrolítica.

Caso se tenha esquecido de tomar Artrolyt

Retome o esquema posológico recomendado. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente e interrompa o tratamento com Artrolyt se tiver fezes líquidas ou aquosas invulgarmente frequentes.

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.

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

- diarreia

- dores abdominais

Pigmentação da mucosa retal e do colon, reversível após paragem do tratamento, em doentes que fizeram colonoscopia, por outras razões.

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)

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

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

Efeitos secundários com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Descoloração (escurecimento) da urina. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> E-mail:

farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Artrolyt

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Artrolyt

A substância ativa é a diacereína. Cada cápsula contém 50 mg de diacereína

Os outros excipientes são:

APROVADO EM 13-04-2018 INFARMED

Conteúdo da cápsula: lactose, croscarmelose sódica, povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Componentes da cápsula: gelatina, água, amarelo de quinoleína (E104), indigotina (E132), dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Artrolyt e conteúdo da embalagem

Embalagens de 20, 30 e 60 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Neo-Farmacêutica, S.A.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Portugal

Tel: 214 127 200

Fax: 214 127 219

Fabricante

Madaus GmbH

Lutticher Str. 5, D-53842 Troisdorf

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em