

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

ACTUALIZACION DE LA INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN COMO PRINCIPIO ACTIVO DIACEREINA:

Con base en el análisis de la información Nacional e Internacional de las agencias de referencia en relación a las reacciones adversas gastrointestinales como diarrea y a las alteraciones a nivel hepático asociadas al consumo de Diacereina, a continuación el INVIMA actualiza las recomendaciones emitidas a profesionales de la salud en la fecha 15/04/2014:

- Los profesionales de la salud deben vigilar la aparición de signos y síntomas de alteraciones hepáticas o gastrointestinales tales como deposiciones blandas o diarrea en los pacientes a los que se ha prescrito Diacereína.
- Se recomienda su uso con precaución en pacientes de más de 65 años de edad.
- Se debe vigilar la función hepática
- Se recomienda no utilizar el medicamento en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática aguda o crónica.
- Se recomienda suspender la terapia con Diacereina en los pacientes que presenten diarrea y/o alteraciones de las enzimas hepáticas.
- Se recomienda que el tratamiento se inicie con 50 mg/día durante las primeras 2-4 semanas de tratamiento, incrementándose posteriormente a 100 mg/día.
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes:
 - En caso de síntomas gastrointestinales (diarrea, vomito, dolor abdominal), durante el uso de Diacereina, suspender el medicamento y consultar al médico.
 - Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
 - No consuma Diacereína si presenta o ha presentado problemas hepáticos.
 - No consumir ningún medicamento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas
 - En caso de que olvide tomar alguna de las dosis del día, no consumir dosis diferente a la formulada al día siguiente.
 - Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.
 - Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños. Tenga precaución en tapar adecuadamente el frasco.
 - No consuma bebidas alcohólicas cuando esté ingiriendo medicamentos que contengan Diacereina, ni consuma Diacereina después de haber consumido bebidas alcohólicas, debido a que aumenta el riesgo de lesión hepática.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Solo debe usarse en las indicaciones aprobadas como coadyuvante en el manejo de osteartrosis.

- Reportar los eventos adversos asociados a Diacereina al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de: http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente:

- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002049.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/20C68E/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/59ACC5/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugdexDocument?docId=2114&contentSetId=31&title=DIACEREIN&servicesTitle=DIACEREIN&topicId=cautionsSection&subtopicId=adverseReactionsSection

