

**Prospect: Informații pentru utilizator****Diaflex 50 mg capsule**  
diacereină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Diaflex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diaflex
3. Cum să utilizați Diaflex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diaflex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Diaflex și pentru ce se utilizează**

Tratamentul simptomelor la pacienții cu artroză a șoldului sau a genunchiului, cu efect întârziat.

Tratamentul cu diacereină nu este recomandat la pacienții cu artroză a șoldului cu progresie rapidă, deoarece aceștia pot prezenta un răspuns mai slab la diacereină.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diaflex****Nu utilizați Diaflex:**

- Dacă sunteți alergic la diacereină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- Colopatii organice inflamatorii (rectocolita ulcerohemoragică, boala Crohn);
- Sindroame ocluzive sau subocluzive;
- Sindroame dureroase abdominale din cauze nedeterminate;
- Boli hepatice în prezent și/sau în antecedente;
- Copii și adolescenți;
- Femei gravide sau care alăptează.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Diaflex, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### Diaree

Administrarea de diacereină provoacă frecvent diaree, care poate determina ulterior deshidratare și hipokaliemie.

Pacienții trebuie instruiți să oprească tratamentul cu diacereină în cazul apariției diareei și să contacteze medicul pentru a discuta despre alternativele la tratament.

Este necesară prudență în cazul pacienților cărora li se administrează diuretice, deoarece pot apărea deshidratarea și hipokaliemia. Este necesară o prudență deosebită, de asemenea, în cazul apariției hipokaliemiei la pacienții tratați cu glicozide cardiotonice (digitoxină, digoxină).

Trebuie evitată administrarea concomitentă de laxative.

### Hepatotoxicitate

S-au raportat concentrații serice crescute ale enzimelor hepatice și afectare hepatică acută simptomatică la utilizarea de diacereină în faza ulterioară punerii pe piață.

Înainte de inițierea tratamentului cu diacereină, pacientul trebuie întrebat despre posibilele comorbidități și despre prezența sau antecedentele de boli hepatice concomitente și trebuie evaluat din punct de vedere al cauzelor majore de boală hepatică activă. Un diagnostic de boală hepatică reprezintă o contraindicație pentru utilizarea de diacereină.

Trebuie monitorizate semnele de afectare hepatică și este necesară prudență atunci când diacereina este utilizată concomitent cu alte medicamente asociate cu afectarea hepatică. Pacienții trebuie sfătuiți să limiteze consumul de alcool în timpul tratamentului cu diacereină.

Tratamentul cu diacereină trebuie oprit dacă se detectează creșterea concentrațiilor enzimelor hepatice sau se suspectează semne sau simptome de deteriorare la nivel hepatic. Pacienții trebuie să fie instruiți cu privire la semnele și simptomele de hepatotoxicitate și trebuie să fie sfătuiți să contacteze imediat medicul în cazul apariției simptomelor care sugerează o deteriorare hepatică.

Datorită naturii antrachinonice a diacereinei, produsul se va administra cu extremă prudență, sub supravegherea strictă a medicului, la pacienții cu antecedente de afecțiuni enterocolitice.

Se administrează cu prudență la pacienții cu insuficiență renală severă. Medicamentul poate produce o colorare galben-intensă a urinei.

### **Diaflex împreună cu alte medicamente**

Administrarea de diacereină poate provoca diaree și hipokaliemie. Este necesară prudență în cazul administrării concomitente de diuretice (diuretice puternice de ansă și tiazidice) și/sau glicozide cardiotonice (digitoxină, digoxină), deoarece riscul de aritmie este crescut.

Este necesară prudență la asocierea diacereinei cu anumite medicamente pentru afecțiuni gastro-intestinale, precum antiacidele (săruri, oxizi și hidroxizi de aluminiu, calciu și magneziu), deoarece administrarea concomitentă a acestora scade absorbția diacereinei din tractul gastrointestinal.

Administrarea antiacidelor trebuie să se facă separat de diacereină, la intervale mai mari de 2 ore.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

Un studiu experimental la animale a demonstrat o osificare întârziată la făt, datorită unui efect maternotoxic la doze mari.

Din punct de vedere clinic, nu există în prezent suficiente date relevante pentru a evalua un posibil efect malformativ sau fetotoxic al diacereinei când este administrată în timpul sarcinii.

De aceea, utilizarea acestui medicament este contraindicată în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Este contraindicată administrarea acestui produs la femeile care alăptează, deoarece a fost evidențiată în literatura de specialitate trecerea în laptele matern, în proporții mici, a antrachinonelor derivate.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Diaflex 50 mg nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Diaflex conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Diaflex**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

##### *Adulți*

Deoarece unii pacienți pot prezenta scaune moi sau diaree, doza inițială recomandată este de 50 mg o dată pe zi, administrată la masa de seară, în primele 2 până la 4 săptămâni de tratament, după care doza zilnică recomandată este de 50 mg de două ori pe zi.

##### *Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)*

Diacereina nu este recomandată la pacienți cu vârsta peste 65 ani.

##### *Pacienți cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei mai mic de 30 ml/min)*

Se recomandă jumătate din doza indicată adulților.

##### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea administrării Diaflex 50 mg, capsule, la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Nu există date disponibile.

#### Mod de administrare

Tratamentul trebuie luat împreună cu alimente, o capsulă la micul dejun și altă capsulă la masa de seară. Capsulele trebuie să fie înghițite intacte, fără a le deschide, cu un pahar cu apă.

### **Dacă utilizați mai mult Diaflex decât trebuie**

Deși nu există experiență de supradozaj sau intoxicație cu diacereină, în caz de ingestie accidentală a mai multor doze, se recomandă tratamentul simptomatic cu măsuri de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric. Începând cu doze foarte mari, diacereina poate provoca pierderi hidroelectrolitice din cauza diareei care poate apărea. În aceste cazuri, este recomandabil să se acorde o atenție deosebită echilibrului electrolitic al pacientului.

### **Dacă uitați să utilizați Diaflex**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră și încetați să luați Diaflex dacă experimentați scaune lichide sau apoase cu frecvență neobișnuită.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă experimentați durere abdominală, icter (colorarea în galben a ochilor și pielii), alterarea stării de conștiență sau mâncărimi ale pielii, pentru că acestea pot indica o afecțiune gravă cum ar fi boala hepatică.

Reacțiile adverse includ:

#### TULBURĂRI GASTRO-INTESTINALE

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10): diaree, dureri abdominale.

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți): mișcări frecvente ale intestinului, flatulență.

În unele cazuri, diareea poate fi severă cu apariția unor complicații care pot pune viața în pericol, cum ar fi pierderea de lichide și tulburări electrolitice.

#### TULBURĂRI HEPATOBILIARE

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți): creștere a valorilor enzimelor hepatice în sânge.

#### AFECTIUNI CUTANATE ȘI ALE ȚESUTULUI SUBCUTANAT

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți): eczemă (erupție cutanată de culoare roșie însoțită de mâncărime), erupție cutanată tranzitorie, prurit (mâncărime).

#### TULBURĂRI RENALE ȘI ALE CĂILOR URINARE

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți): colorarea galben-intensă a urinei fără valoare patologică.

### **Din supravegherea ulterioară punerii pe piață**

#### TULBURĂRI HEPATOBILIARE

S-au raportat cazuri de afectare hepatică acută, incluzând creșterea concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice și cazuri de hepatită la utilizarea de diacereină în faza ulterioară punerii pe piață. Cele mai multe dintre acestea au apărut în primele luni de tratament. Pacienții trebuie să fie monitorizați pentru semne și simptome de afectare hepatică.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Diaflex**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Diaflex**

- Substanța activă este diacereina. O capsulă conține diacereină 50 mg.
- Celelalte componente sunt:  
*conținutul capsulei*-stearat de magneziu, lactoză monohidrat;  
*corp*-dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), gelatină;  
*cap*-dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), gelatină.

### **Cum arată Diaflex și conținutul ambalajului**

Cutie cu 3 blistere din PVC/PVdC/Al a câte 10 capsule.

Capsule gelatinoase tari, nr. 1, cu corp și cap de culoare ocru opac, cu aspect lucios, care conțin o pulbere omogenă de culoare galbenă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov, România

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>