

PROSPECT: INFORMATII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

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.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diaflex 50 mg, capsule și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diaflex 50 mg capsule.
3. Cum să luați Diaflex 50 mg capsule.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstează Diaflex 50 mg capsule.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Diaflex 50 mg capsule și pentru ce se utilizează

Diaflex 50 mg capsule conține diacereină și este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de artroză a șoldului sau genunchiului. Diacereina este o substanță, care aparține unei grupe de medicamente denumită antiartrozice.

Durează un timp până ce Diaflex 50 mg capsule își face efectul. Prin urmare, tratamentul cu Diaflex 50 mg capsule nu este recomandat pentru o formă specifică de artroză a șoldului denumită artroză a șoldului cu progresie rapidă (agravată). Pacienții cu această formă a bolii pot să aibă beneficii mai reduse în urma tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diaflex 50 mg capsule.

Nu utilizați Diaflex 50 mg capsule:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diacereină, reină, alți compuși cu activitate înrudită sau la oricare dintre celelalte componente ale produsului.
- dacă suferiți de inflamații ale intestinului (rectocolita ulcerosă), inflamație a tubului digestiv (maladia Crohn),
- dacă suferiți de sindroame ocluzive sau subocluzive (manifestate prin constipație, balonări, vărsături, dureri abdominale),
- dacă suferiți de dureri abdominale din cauze nedeterminate,
- dacă aveți probleme cu ficatul sau dacă ați avut vreo boală de ficat în trecut,

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Diaflex Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați suferit de afecțiuni enterocolitice (inflamații ale mucoasei intestinului subțire și a colonului),
- spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de insuficiență renală severă,
- când urmați tratament cu medicamente antiacide (săruri, oxizi și hidroxizi de aluminiu, calciu și magneziu),
- când urmați tratament cu medicamente diuretice sau cu medicamente glicozide cardiace (digitoxină, digoxină).

Înainte de a lua Diaflex 50 mg capsule, discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați suferit vreodată de o boală a ficatului.

Unii pacienți pot prezenta scaune moi sau diaree după administrarea de Diaflex 50 mg capsule. Dacă aveți diaree în timp ce luați acest medicament, încetați să luați Diaflex 50 mg capsule și contactați medicul dumneavoastră pentru a discuta ce alte tratamente puteți lua.

Nu trebuie să luați laxative în timpul tratamentului cu Diaflex 50 mg capsule.

La unii pacienți care iau diacereină s-au raportat probleme la nivelul ficatului, inclusiv valori sanguine crescute ale enzimelor ficatului și hepatită (inflamație la nivelul ficatului). Medicul dumneavoastră poate să vă ceară să efectuați analize de sânge pentru a vă verifica funcția ficatului.

Copii și adolescenți

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

Diaflex 50 mg capsule împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să utilizați cu prudență Diaflex 50 mg împreună cu medicamente antiacide (săruri, oxizi și hidroxizi de aluminiu, calciu și magneziu), deoarece administrarea concomitentă a acestora scade absorbția diacereină din tubul gastro-intestinal.

Trebuie să utilizați cu prudență Diaflex 50 mg împreună cu medicamente diuretice sau cu medicamente pentru inimă glicozide cardiace (folosite în tratamentul insuficienței cardiace sau aritmiei), datorită riscului de deshidratare.

Diaflex 50 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool în timp ce luați Diaflex 50 mg capsule poate crește riscul de deteriorare a ficatului. Trebuie să limitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu Diaflex 50 mg capsule.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu este recomandată administrarea acestui medicament în timpul sarcinii și la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Diaflex 50 mg capsule conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (intoleranță la galactoză, deficit de lactoză Lapp sau sindrom de malabsorbție a glucozei și galactozei -maladii ereditare rare), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Diaflex 50 mg capsule

Luați întotdeauna Diaflex 50 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se recomandă să începeți tratamentul cu o capsulă seara, în primele 2-4 săptămâni, după care doza poate fi crescută la o capsulă de două ori pe zi.

Diaflex 50 mg trebuie luat împreună cu alimente, o capsulă la micul dejun și o altă capsulă la masa de seară. Capsulele trebuie înghițite intacte, fără a le deschide, cu un pahar cu apă.

Adulți

Doza zilnică recomandată este de 2 capsule pe zi, repartizate în două prize, dimineața și seara.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 ani):

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

Pacienți cu insuficiență renală severă:

Se recomandă jumătate din doza indicată adulților.

În cazul în care luați Diaflex 50 mg și medicamente antiacide administrarea lor trebuie să fie la intervale mai mari de 2 ore între ele.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Dacă luați mai mult decât trebuie din Diaflex 50 mg capsule

Dacă ați înghițit mai multe capsule de Diaflex 50 mg decât v-a recomandat medicul dumneavoastră adresați-vă cât mai curând acestuia sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Diaflex 50 mg capsule

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Diaflex 50 mg capsule

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Diaflex 50 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului și încetați să luați Diaflex 50 mg capsule dacă aveți scaune lichide sau apoase neobișnuit de frecvente.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane tratate):

- diaree,
- durere abdominală.

Informați-vă imediat medicul în cazul unei dureri abdominale, îngălbenirii (colorația galbenă a ochilor sau a pielii) și a mâncărimii pielii. Aceste semn important ar putea fi o consecință a afecțiunilor hepatice.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane tratate):

- scaune frecvente,
- flatulență,
- prurit (mâncărimi), erupție trecătoare pe piele, eczemă (mâncărimi, erupție trecătoare de culoare roșie pe piele).

Reacții rare (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- creșterea valorilor enzimelor ficatului la analizele de sânge.
- pigmentarea mucoasei intestinale.

În unele cazuri, diareea poate fi severă, însoțită de complicații care pun viața în pericol, cum sunt pierderea de lichide și tulburările hidroelectrolitice.

Reacții adverse cu o frecvență nedeterminată:

- colorarea (întunecarea) urinii.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Diaflex 50 mg

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Diaflex 50 mg capsule dacă observați că blisterul este deteriorat.

Nu aruncați acest 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 50 mg capsule

Substanța activă este diacereină 50 mg/capsulă.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

Corpul și capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172).

Cum arată Diaflex 50 mg și conținutul ambalajului

Diaflex 50 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, având corp și cap de culoare ocru opac, cu aspect lucios, ce conțin pulbere omogenă de culoare galbenă.

Este ambalat în cutii cu 3 blistere a câte 10 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

LLC Rompharm Company

Tbilisi, Saakadze Downhill N8, office N7a, Georgia

Fabricantul

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

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

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>