

ARTRODAR[®]

TRB Pharma

Cápsulas

50 mg

ARTRODAR®

diacereína

APRESENTAÇÃO

Cápsulas de 50 mg em embalagem contendo 3 blísteres com 10 cápsulas cada um.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 50 mg de diacereína. Excipientes: lactose e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Artrodar® é um medicamento destinado ao tratamento da osteoartrite (artrose e afecções articulares do tipo degenerativo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Artrodar® estimula a produção de componentes da cartilagem, além de bloquear os principais mediadores da resposta inflamatória envolvidos na degradação dessa estrutura. Essas propriedades lhe conferem atividades antiosteoartróticas e, moderadamente, analgésica, anti-inflamatória e antipirética. Sua eficácia é observada após 2 a 4 semanas de uso, dependendo da gravidade da doença. Seus resultados persistem por cerca de 2 a 3 meses após a finalização de um ciclo de tratamento de 6 meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Artrodar® se tiver hipersensibilidade (alergia) à diacereína ou a qualquer outro componente da fórmula.

O tratamento com Artrodar® não é recomendado para uma forma específica de osteoartrite de quadril chamada “osteoartrite de quadril rapidamente progressiva”. Pacientes com essa forma da doença podem se beneficiar menos com este tratamento.

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

Artrodar® é contraindicado se você tem ou já teve doenças no fígado. Também não deve ser utilizado em casos de doenças intestinais inflamatórias (colites ulcerativas, Doença de Crohn), pseudo-obstrução ou obstrução intestinal e síndromes abdominais dolorosas de causas não determinadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose), pois pode causar problemas à sua saúde.

A ingestão deste medicamento junto com alimentos pode melhorar sua absorção. Por esse motivo, é importante utilizá-lo durante as principais refeições, conforme orientação médica.

Você deve consultar seu médico se a dor ou outros sintomas da artrose continuarem ou piorarem após 4 semanas de tratamento.

O medicamento pode alterar a coloração da urina, para amarelo-intenso ou tonalidade avermelhada, porém sem significado para a saúde do paciente. Apesar desse fato, a mudança de coloração pode mascarar doenças no aparelho urinário relacionadas a outras causas. Se houver suspeita desse tipo, consulte seu médico.

Se surgirem novos sintomas, ou se notar vermelhidão ou edema (inchaço), você deve consultar seu médico, pois estes sintomas podem ser sinais de reações alérgicas.

Caso ocorra diarreia intensa, interrompa o tratamento e procure seu médico.

Artrodar® não deve ser ingerido simultaneamente com laxantes. Em casos extremos, a administração deverá ser efetuada com máxima prudência e sob controle médico direto.

Caso ocorra diarreia, recomenda-se cautela com o uso de Artrodar® junto com medicamentos diuréticos.

Em paciente com insuficiência renal severa, a dose diária deve ser equivalente à metade da dose recomendada.

Relatos de danos hepáticos associados ao uso de diacereína são considerados muito raros. No caso de ocorrência de fadiga, perda do apetite, coloração amarelada da pele, dor abdominal, náusea, vômito, coloração pálida das fezes associada à coloração escura da urina, é aconselhável interromper o tratamento e informar seu médico.

Antes de iniciar o tratamento, informe seu médico se você sofre de doenças no fígado.

Você deve limitar o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Artrodar®.

Este medicamento contém LACTOSE.

A administração simultânea de Artrodar® com cimetidina ou paracetamol não resultou em qualquer interação. O uso de diacereína com produtos contendo hidróxidos de alumínio ou de magnésio (ex. antiácidos) pode diminuir sua absorção. Sendo assim, recomenda-se intervalo de, no mínimo, 2 horas entre a administração desses medicamentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Artrodar® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As cápsulas de Artrodar® são de cor azul e apresentam o logotipo da empresa impresso em sua superfície.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar as cápsulas inteiras. Para tanto, providencie um copo com água e, antes de utilizar o medicamento, tome um gole. Em seguida, introduza a cápsula na boca e, com o auxílio da água restante no copo, engula a cápsula, sem parti-la ou mastigá-la. Dessa forma, sua administração será mais confortável e segura.

Usar uma a duas cápsulas (50 a 100 mg) de Artrodar® ao dia, durante as refeições. Recomenda-se a dose de uma cápsula (50 mg) por dia, nas primeiras 2 semanas de tratamento. Após esse período, usar 1 cápsula duas vezes ao dia, durante período não inferior a 06 (seis) meses. Segundo critério médico, o tratamento poderá se estender por ciclos mais longos. Seus efeitos benéficos manifestam-se de 2 a 4 semanas após o início do tratamento, podendo ser necessário, neste período, o emprego de fármacos analgésicos e anti-inflamatórios.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar, mas não exceda a dose recomendada para cada dia, conforme prescrição médica

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Ocasionalmente, podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes): diarreia, dor abdominal e alteração da coloração da urina (amarelo-intenso ou tonalidade avermelhada), porém sem significado clínico.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes): aumento do trânsito intestinal, flatulência, coceira, vermelhidão ou irritação na pele.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes): aumento dos níveis das enzimas hepáticas nos testes laboratoriais.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes): em experiência pós-comercialização, foram relatados casos isolados de pigmentação do cólon e do reto (regiões do intestino) e reações hepáticas.

Normalmente os eventos gastrointestinais diminuem com a continuação do tratamento.

Caso ocorra diarreia intensa, recomenda-se a imediata interrupção do tratamento, principalmente em casos de pacientes com mais de 65 anos de idade.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg.MS N° 1.0341.0052.002-2

Farmacêutico responsável: Dawerson Rodrigues - CRF-SP 12370

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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

Esta bula foi atualizada em 20/10/20



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/13	0286632/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/13	0286632/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/13	Não se aplica	VP / VPS	50 MG CAP GEL CT 3 BL AL PLAS INC X 10
05/12/13	1026474/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/13	1026474/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2013	✓ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ✓ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ✓ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ✓ INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS ✓ REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	50 MG CAP GEL CT 3 BL AL PLAS INC X 10
17/06/15	0535690/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/15	0535690/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/15	✓ QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ✓ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ✓ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ✓ CONTRAINDICAÇÕES ✓ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ✓ INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS ✓ REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	50 MG CAP GEL CT 3 BL AL PLAS INC X 10

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/04/20	1119170/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/20	1119170/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/20	✓ REAÇÕES ADVERSAS ✓ DIZERES LEGAIS	VP / VPS	50 MG CAP GEL CT 3 BL AL PLAS INC X 10
20/10/20		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/20		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/20	✓ REAÇÕES ADVERSAS	VPS	50 MG CAP GEL CT 3 BL AL PLAS INC X 10