

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Diacereína Alter 50 mg cápsulas duras EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Diacereína Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diacereína Alter
3. Cómo tomar Diacereína Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diacereína Alter
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Diacereína Alter y para qué se utiliza**

Diacereína Alter pertenece a un grupo de medicamentos con actividad antiinflamatoria y antirreumática.

Diacereína Alter está indicado en el tratamiento sintomático de la artrosis.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diacereína Alter**

##### **No tome Diacereína Alter**

- Si es usted alérgico a la diacereína, a sustancias similares o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece determinadas enfermedades del intestino denominadas colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado o de los riñones.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diacereína Alter.

- Si usted ha padecido o padece cualquier enfermedad de los riñones.
- Si presenta diarrea o heces blandas. Es posible que en estos casos su médico le disminuya la dosis.
- Al inicio del tratamiento, su médico puede aconsejarle la toma de antiinflamatorios o analgésicos al mismo tiempo que Diacereína Alter.

##### **Uso de Diacereína Alter con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se recomienda la administración conjunta de los medicamentos para molestias de estómago tales como los antiácidos derivados de magnesio, aluminio y calcio porque pueden disminuir la absorción digestiva de diacereína.

### **Toma de Diacereína Alter con los alimentos y bebidas**

Diacereína Alter debe tomarse durante o después de las comidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier este medicamento.

Debido a la falta de experiencia clínica, no se aconseja tomar este medicamento durante el embarazo.

La diacereína, como los fármacos de su mismo grupo, puede aparecer en la leche materna, por lo que se recomienda no tomar este medicamento durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

### **Diacereína Alter contiene lactosa.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Diacereína Alter**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Diacereína Alter. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

Diacereína Alter es un medicamento que presenta un inicio lento de la acción, pero cuyos efectos perduran bastantes días después de que se haya suprimido el tratamiento. Precisamente por el retraso en su acción inicial, debe tomarse ininterrumpidamente durante al menos 1 mes para empezar a observar sus efectos beneficiosos, y puede asociarse a antiinflamatorios o analgésicos durante las primeras semanas de tratamiento para ayudar a controlar los síntomas.

Si estima que la acción de Diacereína Alter es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es:

#### **• Adultos:**

La dosis recomendada es de 1 cápsula (50 mg de diacereína), dos veces al día, lo que significa un máximo diario de 2 cápsulas (100 mg de diacereína). Las cápsulas se tomarán enteras, con un poco de líquido, por la mañana y por la noche durante o después de las comidas.

En algunos casos su médico puede recomendarle iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis.

#### **• Niños:**

Diacereína Alter no debe administrarse a los niños.

#### **• Ancianos y pacientes con insuficiencia hepática moderada:**

No es necesario realizar variaciones de la dosis recomendada para los adultos.

#### **• Pacientes con insuficiencia renal moderada:**

Diacereína Alter se administrará a la mitad de la dosis de los adultos: 1 cápsula (50 mg de diacereína) una vez al día.

### **Si toma más Diacereína Alter del que debe**

Si usted ha tomado más Diacereína Alter de lo que debe, puede producirse una diarrea muy intensa. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico quienes le aconsejarán sobre las medidas a adoptar.

No obstante, en caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

### **Si olvidó tomar Diacereína Alter**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Diacereína Alter**

No deje de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Diacereína Alter puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se clasifican en:

Efectos adversos frecuentes (10-20% de los pacientes) se han descrito: dolor abdominal, deposiciones blandas y diarrea. Sin embargo, en la mayor parte de los casos, estos efectos secundarios han sido bien tolerados y tienden a desaparecer a las 2-3 semanas de iniciado el tratamiento.


Con una frecuencia menor (1-10% de los pacientes), también se han descrito las siguientes reacciones adversas: escozor, erupción en la piel y eczema.

Rara vez aparece una pigmentación de la mucosa del intestino (melanosis cólica).

Dadas las características de la diacereína, en algunos casos puede aparecer un oscurecimiento o una coloración fuerte de la orina que carece de importancia.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Diacereína Alter**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Diacereína Alter después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.
- No utilice Diacereína Alter si observa que el envase está dañado o muestra signos de deterioro.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte

a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Diacereína Alter**

- El principio activo es diacereína. Cada cápsula contiene 50 mg de diacereína.
- Los demás componentes son:
  - En el interior de la cápsula: hipromelosa, estearato magnésico, lactosa monohidrato.
  - En la cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171) y colorante azul brillante FCF (E133).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Diacereína Alter se presenta en forma de cápsulas duras. Las cápsulas de color azul contienen polvo granulado de color amarillo. Cada envase contiene 30 cápsulas en blíster.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Alter, S.A.  
C/ Mateo Inurria, 30  
28036 Madrid  
España

### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall 30-36  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>