

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

- No se recomienda su uso a partir de los 65 años de edad.
- Se debe suspender el tratamiento en caso de presentar diarrea.
- No debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática previa.
- Se debe vigilar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática.

FÓRMULA

Cada cápsula contiene: Diacereína 50,0 mg. Excipientes: lactosa 226,0 mg, povidona K-30 7,5 mg, croscarmelosa sódica 9,0 mg, polisorbato 80 3,0 mg, estearato de magnesio 4,5 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC M01AX21: otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y cadera, de acción lenta, supervisado por médico especialista. El tratamiento con diacereína no está recomendado en pacientes con osteoartritis de cadera rápidamente progresiva, dado que pueden responder peor a la diacereína.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA**Mecanismo de acción**

La diacereína es un derivado antraquinónico que posee actividad antiinflamatoria moderada. Su mecanismo de acción difiere del de los AINEs, ya que no inhibe la síntesis de prostaglandinas ni afecta a sus niveles. Es antiinflamatorio a dosis altas, sin efecto gastrolesivo.

Su acción es lenta, apareciendo el día 30 del tratamiento mejoría funcional y mejoría significativa el día 45. El efecto es aditivo con AINES. "In vitro" la diacereína mostró las siguientes propiedades:

- Inhibición de la fagocitosis y migración de macrófagos.
- Inhibición de la producción de interleuquina 1 β , una proteína que participa en el proceso de destrucción del cartílago articular y de inflamación sinovial.
- Reducción de la actividad colagenolítica.

Las propiedades antiartróticas de la diacereína se deben a su capacidad de inhibir a dichas citoquinas pro-inflamatorias y pro-catabólicas que desempeñan un importante papel en la degradación del cartílago articular.

En modelos experimentales la diacereína estimula la síntesis de proteoglicanos, glucosaminoglicanos y ácido hialurónico.

FARMACOCINÉTICA

Después de su administración por vía oral, sufre el efecto de primer paso hepático y es desacetilada en forma de reína sulfoconjugada en su totalidad. Después de la absorción de una única dosis de 50 mg de diacereína, el pico plasmático ocurre al cabo de 2,5 horas, y el C_{max} es aproximadamente de 3 mg/l. La toma durante la comida incrementa la droga biodisponible en un 25%, pero retrasa su absorción. La unión a proteínas es elevada (99%). La vida media de la reína es aproximadamente de 4,5 horas. La cantidad total excretada en orina es del 30%, 80% bajo las formas sulfo y glucuroconjugadas y 20% en forma inalterada.

En los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min) el área bajo la curva y el período de eliminación se duplican, mientras la eliminación urinaria se reduce a la mitad. Por lo que se encuentra contraindicada en este grupo de pacientes.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN.

El tratamiento se debe iniciar por especialistas con experiencia en el tratamiento de la osteoartritis.

En adultos: Debido a que algunos pacientes pueden experimentar deposiciones sueltas o diarrea, se recomienda iniciar el tratamiento con 50 mg/día durante las primeras 2-4 semanas, valorando la tolerancia del paciente. Posteriormente, se debe incrementar a la dosis recomendada de mantenimiento de 100 mg/día, es decir, 2 cápsulas de 50 mg de diacereína, distribuidas en una toma a la mañana y otra toma a la noche.

Las cápsulas deben tragarse tal cual, sin abrirlas, con un vaso de agua. Se debe tomar con alimentos: una cápsula con el desayuno y otra con la cena.

El efecto clínico es lento, por esta razón debe tomarse ininterrumpidamente durante al menos un mes para empezar a observar sus efectos beneficiosos, lo que obliga generalmente a utilizar tratamientos analgésicos y/o antiinflamatorios adicionales durante las primeras 4-6 semanas con el fin de aliviar los síntomas del paciente. Sus efectos perduran por lo menos durante 2 meses después de que se haya suspendido el tratamiento.

Población pediátrica

No se dispone de estudios clínicos en niños. No se recomienda su uso al no haberse establecido su seguridad y eficacia en este grupo etario.

Población de edad avanzada (mayores de 65 años)

No está recomendado en mayores de 65 años. No es necesario realizar variaciones de la dosis usual recomendada.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina de 30 a 59 ml/min) las posologías diarias deben reducirse a la mitad (50 mg/día). En sujetos con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min) está contraindicada.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a la diacereína o alguno de sus excipientes; o en aquellos con episodios previos de hipersensibilidad a los derivados antraquinómicos.
- Enfermedad hepática actual y/o antecedentes de enfermedad hepática.
- Debido al riesgo de diarrea severa y las complicaciones que pueden presentarse: debe vigilarse la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento.
- Enfermedad inflamatoria del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), la pseudo-obstrucción u obstrucción intestinal y síndrome abdominales dolorosos de causas indeterminadas.
- Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min).
- Niños.
- Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es un medicamento de acción lenta, cuyos efectos perdurarán, por lo menos, durante 2 meses después de que se haya suprimido el tratamiento.

- Los pacientes con deterioro moderado de la función renal deberán ser vigilados con precaución. Además, la dosis de diacereína deberá disminuirse a la mitad, de acuerdo con lo expuesto en el

apartado de “Posología- Modo de administración”, realizándose periódicamente pruebas de función renal.

- No se recomienda el uso de diacereína a partir de los 65 años de edad.
- Diarrea: Se debe suspender el tratamiento en cuanto se inicie la diarrea en caso de presentarse, para evitar las complicaciones de esta, como la deshidratación y la hipokalemia, y evaluar alternativas al tratamiento. Se debe tener precaución en pacientes que reciban diuréticos, dado que se puede producir deshidratación e hipopotasemia. También se debe tener especial precaución en casos de hipopotasemia en pacientes tratados con glicósidos cardíacos (digitoxina, digoxina). Se debe evitar la ingesta concomitante de laxantes.
- Hepatotoxicidad: se han notificado niveles elevados de enzimas hepáticas en suero y lesión hepática aguda sintomática con diacereína en post comercialización. Antes de iniciar el tratamiento con diacereína, se debe preguntar al paciente sobre posibles patologías concomitantes y enfermedad hepática anterior o concurrente y se le deberían practicar pruebas de detección de causas principales de enfermedad hepática activa. El diagnóstico de enfermedad hepática es una contraindicación para el uso de diacereína. Se deben monitorizar los signos de daño hepático y se debe tener precaución cuando se administra diacereína conjuntamente con otros medicamentos asociados a lesión hepática. Se debe aconsejar a los pacientes que limiten la ingesta de alcohol durante el tratamiento con diacereína.
- La diacereína puede cambiar el color de la orina a amarillo o profundo tono rojizo, pero sin significación clínica. A pesar de este hecho, el cambio de color puede enmascarar microhematuria de otras etiologías. Por lo tanto, en su caso, se recomienda el análisis de la función renal, incluyendo la prueba del sedimento urinario.
- Advertencia sobre excipientes: debido a la presencia de lactosa, este medicamento no debe administrarse en caso de galactosemia, de síndrome de mala absorción de la glucosa y la galactosa o de déficit de lactasa.

Embarazo y lactancia

En la clínica no existen datos suficientes en la actualidad pertinentes para evaluar un posible efecto teratogénico o fetotóxico de la diacereína, por lo tanto, este fármaco no debe ser administrado durante el embarazo. Además, no debe administrarse en el período de lactancia, debido a que pequeñas cantidades de los derivados de la diacereína pasan a la leche materna.

Población pediátrica

No debe ser prescrita a niños, dado que no se han realizado estudios clínicos estableciendo seguridad y eficacia en este grupo etario.

Interacciones medicamentosas:

No debe administrarse concomitantemente con laxantes.

La diacereína no debe ser administrada al mismo tiempo con drogas que modifican el tránsito intestinal y/o la calidad del contenido intestinal, por ejemplo, fibras o fibratos. El tratamiento con este medicamento puede causar un aumento de los desórdenes enterocólicos en aquellos pacientes bajo tratamiento con antibióticos y/o quimioterapia, que pueden afectar la flora intestinal.

Debe evitarse la administración concomitante con producto que contienen hidróxido de aluminio y/o hidróxido de magnesio, ya que pueden disminuir la absorción digestiva de la diacereína. En caso de tener que administrarlos conjuntamente debe dejarse un intervalo de tiempo de como mínimo 2 horas entre la toma de cualquiera de estos preparados y la diacereína.

La ingesta de diacereína puede provocar diarrea e hipopotasemia. Se debe tener especial precaución en la administración concomitante de diuréticos (de asa y tiazídicos) y/o glicósidos cardíacos (digitoxina, digoxina), dado que aumenta el riesgo de arritmia.

El consumo de este medicamento con alimentos puede mejorar su absorción. Por esta razón es importante administrarlo con las comidas principales como consejo médico.

Se debe limitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento con diacereína.

Debido a la presencia de lactosa, este medicamento no debe administrarse en caso de galactosemia congénita, de síndrome de mala absorción de la glucosa y la galactosa, o de déficit en lactasa.

No se han descrito interacciones farmacológicas con warfarina, fenitoína, indometacina, ácido salicílico, glibenclamida, hidroclorotiazida y AINEs. Tampoco las hubo en los estudios de interacción con cimetidina y paracetamol.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales:

Las reacciones adversas que cabe esperar al inicio del tratamiento, de presentación muy frecuente ($>1/10$) son diarrea, deposiciones blandas y dolor abdominal. Son dosis dependientes. Generalmente de intensidad moderada. Y tienden a desaparecer a las 2-3 semanas de iniciado el tratamiento. La toma del fármaco con las comidas o el inicio del tratamiento con la mitad de la dosis recomendada (50 mg/día) puede disminuir la incidencia de los mismos. Se pueden presentar frecuentemente ($>1/100$ y $<1/10$) movimientos intestinales frecuentes y flatulencias.

La información proveniente de ensayos clínicos muestra que diacereína produce un efecto laxante en el 8.5%-50% de los pacientes, descrito en la mayoría de los casos como un efecto leve-moderado. Sin embargo, una proporción elevada de pacientes abandonó el tratamiento (hasta un 23%) o necesitó una reducción de la dosis por este motivo, y entre un 1-10% de los pacientes sufrió una diarrea definida como severa. En la práctica clínica se han presentado algunos casos graves de diarrea con deshidratación, alteraciones electrolíticas y hospitalización. En la mayoría de los casos, la diarrea inducida por la diacereína comenzaba al poco tiempo de iniciado el tratamiento y parecía resolverse al interrumpirlo.

Raramente ($>1/10.000$ a $<1/1.000$) se ha observado pigmentación de la mucosa recto-cólica (melanosis cólica).

Trastornos hepatobiliares:

Puede producir hepatotoxicidad, mediante un mecanismo desconocido, en particular hepatopatías sintomáticas agudas. Se han observado casos de elevación de las enzimas hepáticas y se han notificado algunos casos graves de daño hepático agudo en los que se ha considerado que habría una posible relación causal con la diacereína. Por lo que se deberá controlar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento, y en caso de ocurrencia de los mismos suspender el fármaco.

Trastornos renales y urinarios:

De manera muy frecuente ($>1/10$) se ha observado un oscurecimiento del color de la orina relacionado con la estructura del fármaco que carece de relevancia clínica.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

El sarpullido, el prurito y el eccema fueron las reacciones cutáneas notificadas con mayor frecuencia ($>1/100$ y $<1/10$) en los ensayos clínicos, pero los datos posteriores a la comercialización disponibles revelaron casos de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentoso> llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Asimismo, puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Casasco S.A.I.C. a través de farmacovigilancia@casasco.com.ar.

SOBREDOSIFICACIÓN

La ingesta voluntaria o accidental de dosis elevadas de diacereína puede provocar diarrea masiva. No existen antidotos específicos. El tratamiento de emergencia consiste en restaurar el balance hidroelectrolítico, de ser necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases con 30 y 60 cápsulas.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Fecha de última revisión: Septiembre de 2026

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en su envase original, desde 15°C hasta 30°C. Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 47.271

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

 **CASASCO**