


Las articulaciones no sufren...

A close-up photograph of two elderly hands, showing wrinkled skin and some age spots. The hands are positioned to form a heart shape, with the fingers of both hands curving inward to meet at the top and bottom points. The background is dark, making the hands stand out.

...su corazón tampoco.

GALA)X(DAR
diacereína

Inhibidor de la IL-1, que previene la inflamación en artrosis⁽¹⁾, y permite reducir el dolor con la misma eficacia que diclofenaco^(2,3), de forma persistente⁽⁴⁾. A diferencia de los AINEs, no se ha observado incremento del riesgo cardiovascular⁽⁵⁾.



GALAXDAR

diacereína

- Financiado por el Sistema Nacional de Salud*
- **Posología:** 2 cápsulas al día ⁽⁶⁾

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: GALAXDAR 50 mg cápsulas. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada cápsula dura contiene: Diacereína, 50 mg. **FORMA FARMACÉUTICA:** Cápsulas duras. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento sintomático de la artrosis. **Posología y forma de administración:** Adultos: La dosis habitual recomendada es de 1 cápsula de 50 mg de GALAXDAR 2 veces al día, tomada por vía oral por la mañana y por la noche durante o después de las comidas. No obstante, para favorecer la tolerancia al preparado (p. ej., posible aparición de heces blandas), en algunos casos puede ser recomendable iniciar el tratamiento durante la primera semana con la mitad de la dosis diaria recomendada (1 cápsula de GALAXDAR una vez al día), para después, a partir de la segunda semana, alcanzar la dosis recomendada (2 cápsulas de GALAXDAR al día) (ver: *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). GALAXDAR presenta un inicio lento de la acción, pero con unos efectos que perduran por lo menos durante 2 meses después de que se haya suprimido el tratamiento. Como consecuencia precisamente del retraso en su acción inicial (30 a 45 días para alcanzar el efecto antiálgico), debe tomarse ininterrumpidamente durante como mínimo un mes para empezar a observar sus efectos beneficiosos. Por esta misma razón, puede ser necesario iniciar el tratamiento con analgésicos/antiinflamatorios habituales cuya acción es inmediata (ver: *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). Niños: No se dispone de estudios clínicos en niños. Dado que no se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo de edad, no se recomienda su uso. (ver: *Contraindicaciones*). Ancianos: No es necesario realizar variaciones de la dosis usual recomendada en los pacientes de edad avanzada. Insuficiencia renal: En los sujetos con insuficiencia renal moderada la dosis diaria deberá reducirse en un 50% de la recomendada para los adultos. En los sujetos con insuficiencia renal grave, el empleo de GALAXDAR está contraindicado (ver: *Contraindicaciones*). Insuficiencia hepática: No se han encontrado desviaciones significativas en ninguno de los parámetros farmacocinéticos en pacientes cirróticos con insuficiencia hepática leve o moderada, por lo que no se requieren ajustes de la dosificación en estos pacientes. Sin embargo, en aquellos con un grave deterioro de la función hepática, el empleo de la diacereína está contraindicado (ver *Contraindicaciones*). **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la diacereína, a sustancias de estructura similar o a cualquiera de los excipientes. Enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn). Obstrucción o pseudo-obstrucción intestinal. Insuficiencia hepática y renal graves. Niños. Embarazo y lactancia (ver: *Embarazo y lactancia*). **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** GALAXDAR es un medicamento que presenta un inicio lento de la acción, pero cuyos efectos perduran por lo menos durante 2 meses después de que se haya suprimido el tratamiento. Precisamente por el retraso en su acción inicial (de 30 a 45 días para alcanzar el efecto antiálgico), no sólo puede ser necesario iniciar el tratamiento con analgésicos / antiinflamatorios habituales cuya acción es inmediata, sino que debe tomarse ininterrumpidamente durante como mínimo un mes para empezar a observar sus efectos beneficiosos (ver: *Posología y forma de administración*). Los pacientes con deterioro moderado de la función renal deberán ser vigilados como medida de precaución. Además, la dosis de diacereína deberá disminuirse de acuerdo con lo expuesto en el apartado de posología, realizándose periódicamente en los mismos pruebas del funcionalismo renal. Para asegurar la tolerabilidad del preparado (p.ej., heces blandas), la experiencia clínica sugiere que en algunos casos puede ser recomendable iniciar el tratamiento durante la primera semana con la mitad de la dosis diaria recomendada (50 mg/día de diacereína), para después alcanzar la dosis indicada de 100 mg/día a partir de la segunda semana de tratamiento (ver: *Posología y forma de administración*). **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Los antiácidos derivados de magnesio, aluminio y calcio pueden disminuir la absorción digestiva de diacereína. En el caso de administración concomitante, debe dejarse un intervalo de tiempo de cómo mínimo 2 horas entre la toma de cualquiera de estos preparados y GALAXDAR. No se han descrito interacciones farmacológicas con warfarina, fenitoína, indometacina, ácido salicílico, glibenclámda, hidroclorotiazida y AINEs. Tampoco las hubo en los estudios de interacción con cimetidina y paracetamol. **Embarazo y lactancia:** Embarazo: Los resultados de los estudios llevados a cabo en ratas han demostrado que la diacereína no afecta a la fertilidad ni a la función reproductora. Las experiencias realizadas en ratas, ratones y conejos no han revelado signos de teratogenicidad ni de genotoxicidad. Además, la diacereína tampoco ha demostrado efecto alguno sobre el parto o el desarrollo post-natal de las crías. Sin embargo, no se dispone de estudios adecuados y correctamente controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre permiten pronosticar la respuesta en humanos, se recomienda no utilizar GALAXDAR durante el embarazo (ver: *Contraindicaciones*). Lactancia: La diacereína, como los fármacos de su mismo grupo, puede aparecer, aunque en cantidades mínimas, en la leche materna, por lo que no se aconseja la administración de GALAXDAR durante la lactancia (ver: *Contraindicaciones*). **Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria:** No se conocen efectos sedantes de GALAXDAR que puedan afectar a la capacidad de conducir y al uso de maquinaria. **Reacciones adversas:** La seguridad de GALAXDAR se valoró en más de 5.000 pacientes en los ensayos clínicos. Un 6% de los pacientes abandonó el tratamiento debido a las reacciones adversas. Alteraciones gastrointestinales: Las reacciones adversas que cabe esperar al inicio del tratamiento son diarrea, deposiciones blandas y dolor abdominal. Estos secundarismos son dosis-dependientes. Generalmente son de intensidad moderada y desaparecen a los pocos días, incluso sin abandonar el tratamiento. No obstante, se han registrado en aproximadamente un 10-20% de los pacientes durante el tratamiento con diacereína. 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. Raramente (1-10% de los pacientes) se ha observado pigmentación de la mucosa recto-cólica (melanosis cólica). Alteraciones renales y urinarias: Se ha observado un oscurecimiento del color de la orina relacionado con la estructura del fármaco que carece de relevancia clínica (>10% de los pacientes). Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo: Se han registrado algunos casos de prurito, eczema y erupción cutánea (1-10% de los pacientes). **Sobredosificación:** En caso de sobredosis puede producirse diarrea masiva. Como medida inmediata puede recomendarse reposición electrolítica. **DATOS FARMACÉUTICOS: Relación de excipientes:** Lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, povidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, gelatina, amarillo de quinoleína (E104), indigotina (E132), dióxido de titanio (E171). **Incompatibilidades:** No se han descrito. **Periodo de validez:** 4 años. **Precauciones especiales de conservación:** No se requieren condiciones especiales de conservación. **Naturaleza, contenido del recipiente y PVP iva:** Blisters de PVC/aluminio. Envase con **30 cápsulas, 10,85 €**. Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportación normal **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** LÁCER, S.A.; C/. Sardenya, 350; 08025 Barcelona (España). **LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR.**

REFERENCIAS

1. Martel-Pellatier J et al. Ther Adv Musculoskel Dis 2010; 2 (2): 95-104 2. Zheng WJ et al. APLAR Journal of Rheumatology 2006; 9: 64-9. 3. Jayaram S et al. The Indian Practitioner 2005; 58 (11): 683-91 4. Bijlsma JWJ et al. Lancet 2011; 377: 2115-26 5. Leeb BF. European Musculoskeletal Review 2010; 5(1): 23-9 6. Ficha técnica de Galaxdar. * Con aportación normal.