

Prospecto: información para el usuario

Diacereína NORMON 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Diacereína Normon y para qué se utiliza

Diacereína NORMON contiene diacereína y se usa para aliviar los síntomas de osteoartritis de cadera o rodilla.

Diacereína NORMON necesita algún tiempo para hacer efecto. Por tanto, el tratamiento con Diacereína NORMON no está recomendado para una forma específica de osteoartritis de cadera llamada osteoartritis de cadera rápidamente progresiva (destruktiva). Los pacientes con esta forma de enfermedad pueden obtener un menor beneficio en el tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diacereína Normon

- **No tome Diacereína NORMON**
 - Si es 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 de los riñones.
 - Si tiene algún problema de hígado o antecedentes de problemas de hígado.
- **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Diacereína NORMON

- Si usted ha padecido o padece cualquier enfermedad de los riñones.
- Si ha padecido alguna vez una enfermedad del hígado.

Algunos pacientes pueden experimentar deposiciones sueltas o diarrea después de tomar Diacereína NORMON. Si sufre diarrea mientras toma este medicamento, deje de tomar Diacereína NORMON y consulte a su médico para buscar otros tratamientos que pueda tomar.

Durante el tratamiento con Diacereína NORMON no debe tomar laxantes.

Se han notificado problemas del hígado incluyendo aumento de las enzimas hepáticas en la sangre y hepatitis (inflamación en el hígado) en algunos pacientes que toman diacereína. El médico puede pedirle que se realice análisis de sangre para comprobar la función del hígado.

Al inicio del tratamiento, su médico puede aconsejarle la toma de antiinflamatorios o analgésicos al mismo tiempo que Diacereína NORMON.

- **Uso de Diacereína NORMON con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos.

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

- **Toma de Diacereína NORMON con alimentos, bebidas y alcohol**

El consumo de alcohol durante el tratamiento con Diacereína NORMON puede aumentar el daño en su hígado. Debe limitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Diacereína NORMON.

- **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar 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 NORMON contiene lactosa.

Este medicamento 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 Normon

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 NORMON. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

Diacereína NORMON es un medicamento que presenta un inicio lento de 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 NORMON es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

- **Adultos:**

Se recomienda iniciar el tratamiento con una cápsula por la noche durante las primeras 2-4 semanas, y después se puede aumentar la dosis a dos cápsulas al día.

Diacereína NORMON se debe tomar con alimentos, una vez con el desayuno y otra vez con la cena. Las cápsulas se deben tragar enteras, sin abrirlas, con un vaso de agua.

- **Uso en niños y adolescentes:**

Diacereína NORMON no debe administrarse a los niños.

- **Pacientes de edad avanzada.**

La diacereína no está recomendada en pacientes mayores de 65 años

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

- **Pacientes con insuficiencia renal moderada:**

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

• **Si toma más Diacereína NORMON de la que debe**

Si usted ha tomado más Diacereína NORMON 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 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

• **Si olvidó tomar Diacereína NORMON**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe el tratamiento con la siguiente dosis a su hora habitual.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Informe a su médico inmediatamente y deje de tomar Diacereína NORMON si sufre deposiciones líquidas o acuosas inusualmente frecuentes.

Informe a su médico inmediatamente si sufre dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de los ojos o la piel), alteración de la consciencia o picor de la piel, ya que pueden indicar problemas graves como enfermedad del hígado.

Los efectos adversos se clasifican en:

- Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): Diarrea, dolor abdominal.
- En algunos casos, la diarrea puede ser grave con complicaciones potencialmente mortales como trastornos por pérdida de líquidos y electrolitos.
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): movimientos intestinales frecuentes, flatulencia, prurito (picor), erupción y eczema (sarpullido rojo con picor).
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): aumento de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre.
- Rara vez (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) aparece una pigmentación de la mucosa del intestino (melanosis cólica).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos conocidos): cambio de color (oscurecimiento) de la orina. Si le preocupa, coméntelo con su médico.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Diacereína Normon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30° C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice Diacereína NORMON 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.

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 NORMON

El principio activo es diacereína. Cada cápsula contiene 50 mg de diacereína.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, croscarmelosa sódica, macrogol 6000, povidona, sílice coloidal y estearato de magnesio. La cápsula está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), índigo carmín (E-132) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Diacereína NORMON 50 mg se presenta en forma de cápsulas duras de color verde claro/verde oscuro. Cada envase contiene 30 ó 60 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos – Madrid

(ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2017

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/>.