

Prospecto: información para el paciente

Galaxdar 50 mg cápsulas duras diacereína

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Galaxdar y para qué se utiliza

Galaxdar contiene diacereína y se usa en adultos para aliviar los síntomas de artrosis de cadera o rodilla.

Galaxdar necesita algún tiempo para hacer efecto. Por tanto, el tratamiento con Galaxdar no está recomendado para una forma específica de artrosis de cadera llamada artrosis de cadera rápidamente progresiva (destrucciona). Los pacientes con esta forma de enfermedad pueden obtener un menor beneficio del tratamiento.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Galaxdar

No tome Galaxdar

- si es usted alérgico a la diacereína o a alguno 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 tiene algún problema de hígado o antecedentes de problemas de hígado
- si tiene algún problema de riñón
- si padece algún tipo de dolor abdominal de causa indeterminada
- si está embarazada o está dando el pecho
- en niños y adolescentes (menores de 18 años)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Galaxdar. Especialmente, consulte a su médico antes de tomar Galaxdar si ha padecido alguna enfermedad del hígado.

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

Durante el tratamiento con Galaxdar no debe tomar laxantes.

Se han comunicado problemas de hígado incluyendo aumento de las enzimas hepáticas en la sangre y hepatitis (inflamación del 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 Galaxdar (ver apartado 3. Cómo tomar Galaxdar)

Niños y adolescentes

Puesto que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad, no se recomienda la toma de Galaxdar en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

Otros medicamentos y Galaxdar

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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. En caso de administración conjunta, debe dejarse un intervalo de tiempo de cómo mínimo 2 horas entre la toma de cualquiera de estos preparados y Galaxdar.

Toma de Galaxdar con alimentos, bebidas y alcohol

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

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.

Galaxdar 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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Galaxdar

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

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

Galaxdar es un medicamento que presenta un inicio lento de acción sobre los síntomas de la artrosis, pero con unos efectos que pueden perdurar durante 2 ó 3 meses después de que se haya suprimido el tratamiento.

Galaxdar puede asociarse a antiinflamatorios o analgésicos durante las primeras semanas de tratamiento para ayudar a controlar los síntomas. Consulte con su médico.

La dosis recomendada es:

- 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.
- Pacientes mayores de 65 años:
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 problemas de riñón :
Si tiene problemas moderados de riñón, Galaxdar se administrará a la mitad de la dosis de los adultos: 1 cápsula (50 mg de diacereína) una vez al día. Si tiene problemas graves de riñón, no debe tomar este medicamento.

Uso en niños

Galaxdar no debe administrarse a los niños, debido a que no se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Forma de administración:

Galaxdar se toma por vía oral.

Este medicamento 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.

Si toma más Galaxdar del que debe

Si usted ha tomado más Galaxdar 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 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Galaxdar

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

Si interrumpe el tratamiento con Galaxdar

Los síntomas pueden reaparecer.

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 sufren.

Informe a su médico inmediatamente y deje de tomar Galaxdar si sufre deposiciones líquidas u acuosas inusualmente frecuentes.

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

Se detallan a continuación los efectos adversos producidos durante el tratamiento con Galaxdar:

- Efectos adversos muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*:
diarrea
dolor abdominal
coloración oscura de la orina

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, 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

- Frecuencia no conocida: *no puede estimarse a partir de los datos conocidos*:
Pigmentación de la mucosa del intestino (recto y colon)

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 Galaxdar

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

No se requieren condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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 Galaxdar

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

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, povidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, gelatina, amarillo de quinoleína (E104), indigotina (E132) y dióxido de titanio (171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Galaxdar son cápsulas duras de gelatina con tapa de color verde oscuro opaco y cuerpo de color verde claro opaco. Las cápsulas contienen polvo granulado de color amarillo.

Se presenta en envases conteniendo 30 ó 60 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LACER, S.A. - Boters, 5
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

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/>