

Industria Francesa

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DERRUMAL® 300



EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA-SOJA 300 mg
ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima) 100 mg
ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glycine max) 200 mg

Cápsulas - Administración vía oral
Venta Bajo Receta

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conservar este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4, Reacciones adversas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Qué contiene este prospecto

1. ¿Qué es DERRUMAL 300 y para qué se utiliza?
2. ¿Qué información debo saber antes de tomar DERRUMAL 300?
3. ¿Cómo tomar DERRUMAL 300?
4. ¿Cuáles son las reacciones adversas posibles?
5. ¿Cómo almacenar DERRUMAL 300?
6. Contenido del envase y otras informaciones.

1. ¿QUÉ ES DERRUMAL 300 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Este medicamento contiene una sustancia activa extraída de los aceites de palta y soja.

Actúa a nivel de las articulaciones (perteneciente al grupo de fármacos llamados otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides).

Está indicado en adultos como tratamiento sintomático (dolor y molestias durante los movimientos) con un efecto retardado de la osteoartritis de la rodilla.

Tiene una acción lenta y retardada de aproximadamente 2 meses, y su efecto puede persistir después de la interrupción del tratamiento.

2. ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE SABER ANTES DE TOMAR DERRUMAL 300?

No tomar DERRUMAL 300 en el siguiente caso:

Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes contenidos en este medicamento, mencionados en la fórmula.

Advertencias y precauciones

Leer con su médico y/o farmacéutico antes de tomar DERRUMAL 300.

Si tiene o ha tenido enfermedad del hígado o de la vesícula biliar, informe a su médico antes de tomar DERRUMAL 300. Si se presentan signos o síntomas de problemas hepáticos o de vesícula biliar, como náuseas inexplicables, vómitos, dolor abdominal, fatiga, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y orina oscura, suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico de inmediato.

Suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico de inmediato si se presentan signos y síntomas de reacciones alérgicas, como picazón, urticaria, sarpullido/enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara, dificultad para respirar.

Antes de tomar DERRUMAL 300 informe a su médico si está recibiendo tratamiento con anticoagulantes (ver "Otros medicamentos y DERRUMAL 300").

Suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico de inmediato si se presentan signos y síntomas de trastornos hemorrágicos, como manchas rojas o púrpuras en la piel,

moretones o moretones espontáneos y sangrado de las membranas mucosas.

Este medicamento contiene eritrocina como colorante.

Niños y adolescentes

DERRUMAL 300 está reservado para adultos. No suministrar este medicamento a niños ni a adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y DERRUMAL 300

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o puede estar tomando cualquier otro medicamento.

DERRUMAL 300 se debería usar con la precaución en caso de la terapia anticoagulante asociada, debido al riesgo potencial de acontecimiento de desórdenes de coagulación.

DERRUMAL 300 con alimentos y bebidas

Usted puede comer y beber normalmente durante el uso de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de DERRUMAL 300 no se recomienda durante el embarazo ni en mujeres en edad de procrear que no usan anticonceptivos.

DERRUMAL 300 no debe utilizarse durante la lactancia. Si usted está embarazada o amamantando, cree que está embarazada o planeando un embarazo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria

DERRUMAL 300 no afecta la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

3. ¿CÓMO TOMAR DERRUMAL 300?

Asegúrese de tomar siempre este medicamento siguiendo exactamente las instrucciones de este prospecto o las instrucciones de su médico.

Consulte con su médico y/o farmacéutico en caso de duda.

Adultos:

La dosis recomendada es de una cápsula por día con las comidas. Vía oral.

La cápsula debe tragarse entera, con un vaso grande de agua. **No masticar.**

La duración del tratamiento se modulará según los resultados clínicos sabiendo que el efecto tiene un retraso de 2 meses y que puede persistir después de suspender el tratamiento.

Para el uso adecuado de este medicamento, es esencial someterse a una supervisión médica periódica.

Si ha tomado DERRUMAL 300 en cantidad superior a la

indicada

Las sobredosis de DERRUMAL 300 pueden causar o exacerbar trastornos gastrointestinales y/o hepáticos.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA SOR MARÍA LUDOVICA, LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvida tomar DERRUMAL 300

No deberá tomar doble dosis para compensar la que olvidó tomar. Tome la siguiente dosis del medicamento según lo planeado.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico y/o farmacéutico para obtener más información.

4. ¿CUÁLES SON LAS POSIBLES REACCIONES ADVERSAS?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar reacciones adversas, pero no les ocurren sistemáticamente a todas las personas. Las reacciones adversas de DERRUMAL 300 más comúnmente reportadas son diarrea, dolor abdominal, molestias en la parte superior del abdomen y náuseas.

Posibles reacciones adversas graves:

Póngase en contacto con su médico de inmediato y suspenda el tratamiento si se presenta alguna de las siguientes reacciones adversas, que podrían ser graves y para las que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Signos y síntomas que pueden ser signos de reacciones alérgicas graves (poco frecuentes): picazón, urticaria, erupción/enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara, dificultad para respirar. Erupción intensa (rara).

Trastornos hepáticos (poco frecuentes): el daño hepático o la obstrucción de las vías biliares que a veces pueden estar asociados con coloración amarillenta de la piel y un aumento de las enzimas hepáticas en la sangre (por ejemplo, transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y la gama-glutamil transpeptidasa) pueden ocurrir con poca frecuencia (ver "Advertencias y

precauciones" en la sección 2).

También se han reportado las siguientes reacciones adversas: Frecuentes (hasta 1 de cada 10 pacientes): diarrea.

Poco frecuentes (hasta 1 paciente de cada 100): molestias en la parte superior del abdomen, acidez estomacal, náuseas, sabor desagradable en la boca que se puede evitar tomando la cápsula en medio de una comida (ver sección 3), dolor abdominal, decoloración de las heces, cefaleas, orina oscura, debilidad, fatiga, dolor en los senos, hinchazón de los senos y sangrado ginecológico.

Raros (hasta 1 paciente de cada 1.000): trastornos gastrointestinales como: inflamación de los intestinos, vómitos, boca seca, eructos, eczema, cálculos renales; trastornos hemorrágicos como disminución del recuento de plaquetas en la sangre (ver "Advertencias y precauciones" en la sección 2), aumento de la presión arterial.

Si se presentaran estos u otros efectos no deseados, consulte a su médico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. ¿CÓMO ALMACENAR DERRUMAL 300?

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 4°C y 25°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Contenido del envase

Este medicamento viene en forma de cápsula de color naranja y beige-grisáceo.

Cajas con 30 cápsulas (2 blísteres de 15 cápsulas cada uno) y acompañado de información para pacientes.

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Extracto total de insaponificables de Palta-Soja 300 mg correspondiente a:

Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima) 100 mg.

Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg. Excipientes: sílice coloidal anhidra 7 mg; butilhidroxitolueno 0,03

mg; composición de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), polisorbato-80, eritrosina (E127).

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Puede comunicarse con el Laboratorio:

Telefónicamente al (011) 4981-5444/5544.

A través de la página web: www.finadiet.com.ar

o al teléfono de ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.240.

Fecha última revisión: jul22. Disposición N° 5.797 (18.jul. 2022).

Elaborado por:

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

Rue des Quatre Filles 28230 Epernon - Francia.

Industria Francesa

Importado y comercializado por:

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel (011) 4981-5444 / 5744 - www.finadiet.com.ar

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

EXPANSCIENCE®
LABORATOIRES