

Industria Francesa

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

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).

INDICACIÓN DE USO

DERRUMAL 300 está indicado como tratamiento sintomático con efecto retardado de la osteoartritis de rodilla.
DERRUMAL 300 está indicado en adultos.

POSOLÓGIA - MODO DE EMPLEO

Posología

Pacientes adultos

Una cápsula por día.

La duración del tratamiento se modificará según los resultados clínicos sabiendo que el efecto se retrasa aproximadamente 2 meses y que puede persistir después de suspender el tratamiento.

Población pediátrica

A falta de datos sobre la eficacia y la seguridad del uso en niños y menores de 18 años de edad, no se recomienda el uso de DERRUMAL 300 en esta población.

Insuficiencia hepática

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo tanto, no se pueden hacer recomendaciones.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. En los estudios clínicos realizados con DERRUMAL 300, la edad media de la población fue mayor de 60 años y una proporción significativa de pacientes eran mayores de 65 años.

Modo de administración

Oral.

La cápsula debe tragarse entera, sin masticarla, con un vaso grande de agua, en medio de las comidas.

Cuidados de conservación y uso

Descripción de la especialidad: cápsula de color naranja y beige-grís.

Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

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 envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilización al principio activo o a cualquiera de los excipientes mencionados en la fórmula.

Advertencias especiales y precauciones de uso

En el periodo posterior a la comercialización, se han informado con poca frecuencia reacciones adversas, como la citólisis hepática, la colestasis, la ictericia y la elevación de las transaminasas. Por lo tanto, se debe prestar especial atención a los pacientes con antecedentes médicos o que sufren de trastornos hepáticos o biliares, o con una enfermedad que puede aumentar el riesgo de colestasis o daño hepático. El tratamiento con DERRUMAL 300 debe interrumpirse en caso de signos biológicos o síntomas clínicos de lesiones hepáticas o biliares.

Se han informado poco frecuentemente reacciones de hipersensibilidad, así como erupciones, urticaria, dermatitis durante el desarrollo clínico del producto. Los pacientes deben ser informados de los signos y/o síntomas que pudieran sugerir una reacción alérgica y deben suspender el tratamiento y consultar a su médico ante la primera aparición de una reacción cutánea o signos de hipersensibilidad (ver sección Reacciones Adversas).

Se han reportado algunos casos de trombocitopenia, incluyendo uno durante el desarrollo clínico. El tratamiento con DERRUMAL 300 deberá interrumpirse en caso de ocurrencia de síntomas que pudieran sugerir trastornos de la coagulación (por ejemplo, petequia púrpura).

Este medicamento contiene eritrosina como colorante.

Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones

DERRUMAL 300 debe utilizarse con precaución en pacientes con tratamiento anticoagulante concomitante (ver Advertencias especiales y precauciones de uso).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos en animales muestran toxicidad reproductiva a niveles de exposición sistémica muy por encima de las dosis terapéuticas humanas (ver Datos de seguridad preclínicos).

En la clínica, actualmente no hay datos suficientemente relevantes para evaluar un posible efecto de malformaciones o fetotóxico de DERRUMAL 300, cuando se lo administra durante el embarazo.

Por consiguiente, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no usan anticonceptivos.

Lactancia

A falta de datos sobre la excreción de DERRUMAL 300 o sus metabolitos en la leche materna, no se puede excluir un riesgo para

los recién nacidos/lactantes.

Este medicamento no debe usarse durante la lactancia.

Fertilidad

Los datos en animales mostraron, en dosis altas, pérdidas precoces antes y después de la implantación (ver Datos de seguridad preclínicos). En los seres humanos, no se conoce la relevancia de estos datos.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

DERRUMAL 300 tiene un efecto nulo o insignificante en la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

EFFECTOS NO DESEADOS - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Resumen del perfil de seguridad:

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento con DERRUMAL 300 son de naturaleza gastrointestinal y ocurrieron en aproximadamente el 3% de los pacientes. Pueden producirse diarrea, dolor abdominal, dispepsia, distensión abdominal y náuseas en 0,4 a 1,1% de pacientes. Estas reacciones adversas no graves fueron de intensidad leve a moderada.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas informadas en ensayos clínicos y controlados versus placebo/comparador activo que incluyen 1.310 pacientes tratados con DERRUMAL 300, incluidos 1.174 pacientes tratados con DERRUMAL 300 una vez al día /y las reacciones adversas notificadas desde la comercialización se enumeran en la tabla siguiente.

Tabla resumida de reacciones adversas por sistema de órganos, frecuencia [muy frecuentes (= 1/10); frecuentes (= 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (= 1/1.000 a < 1/100); raras (= 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000)].

Para cada categoría de frecuencia, las reacciones adversas graves se presentan en primer lugar:

Clase de sistemas de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Afecciones del sistema hematológico y linfático	Raro	Trombocitopenia
Afecciones del sistema inmune	Poco frecuente	Hipersensibilidad (*)
Afecciones del sistema nervioso	Poco frecuente	Jaqueca
Afecciones gastrointestinales	Frecuente	Diarrea
	Raro	Dispepsia; disgeusia ⁽⁸⁾ ; náuseas; dolor abdominal; decoloración de las heces (***)
	Poco frecuente	Enteritis; vómitos; eructos; boca seca
Afecciones hepatobiliares ⁽⁹⁾ (***)	Poco frecuente	Citolisis hepática; colestasis; ictericia; aumento de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina, la bilirrubina y de la gamma-glutamil transpeptidasa
Afecciones de la piel y el tejido subcutáneo	Raro	Erupción cutánea tóxica (*); eczema (*)
Afecciones renales y del tracto urinario	Poco frecuente	Cromaturia (**)
	Raro	Nefrolitiasis

Clase de sistemas de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos en los órganos reproductivos y mama ^(#)	Poco frecuente	Dolor en los senos; hinchazón de los senos; metrorragia
Trastornos generales y anomalías en el sitio de administración	Poco frecuente	Estados de astenia
Investigaciones	Raro	Aumento de la presión arterial ^(***)

(S) La cápsula debe tomarse en medio de una comida para evitar alteraciones del gusto (ver sección Posología y modo de empleo).

(#) Estas reacciones adversas se han reportado después de la comercialización. Como estos efectos no se han notificado en ensayos clínicos en los que participaron 1.310 pacientes expuestos a DERRUMAL 300, se estima que son poco frecuentes.

Descripción de algunas reacciones adversas

(*) Tomar DERRUMAL 300 puede en algunos casos causar hipersensibilidad, como reacciones alérgicas sistémicas, es decir, la aparición repentina de una afección en la piel (prurito, urticaria, eritema, erupción cutánea), afección en las mucosas o ambas, tos, síntomas gastrointestinales persistentes o una disminución de la presión arterial y/o síntomas asociados (ver sección Advertencias especiales y precauciones de uso).

(**) Se pueden presentar signos de trastornos hepáticos, como dolor abdominal asociado con náuseas, decoloración de las heces, cromaturia y/o ictericia, durante el tratamiento con DERRUMAL 300 (ver sección Advertencias especiales y precauciones de uso).

(***) Se pueden presentar signos y síntomas sugestivos de un aumento de la presión arterial (por ejemplo, cefaleas, trastornos de la audición, rubefacción) durante el tratamiento con DERRUMAL 300.

Notificación de sospechas de posibles efectos adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>
o llamar a A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN

Durante ensayos clínicos, la administración de dosis de hasta 900 mg/día durante varios meses se ha asociado con trastornos gastrointestinales dependientes de la dosis. Las sobredosis pueden inducir o exacerbar trastornos gastrointestinales y/o trastornos hepáticos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con 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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clase farmacoterapéutica: otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroides, código ATC: M01AX26.

Efectos farmacodinámicos

Tróficos.

Eficacia y seguridad clínica

Se han evaluado los efectos de DERRUMAL 300 en osteoartritis en estudios clínicos y han mostrado resultados positivos ante la aparición de síntomas. A continuación, se presentan los resultados de cinco estudios controlados aleatorios (tres estudios versus placebo y dos estudios versus comparadores activos).

En un estudio clínico, multicéntrico, randomizado, doble ciego versus placebo en 86 pacientes con osteoartritis de la rodilla, el consumo de antiinflamatorios no esteroides -AINES- se redujo significativamente en un 70% comparado con el 33% del placebo ($p < 0,01$) después de 3 meses. El dolor en reposo y las molestias funcionales también mejoraron significativamente con DERRUMAL 300 mg, comparado con placebo.

En otro estudio clínico, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego versus placebo, en el subgrupo de 101 pacientes con artrosis de rodilla, el criterio principal fue la reanudación de los AINES después de la interrupción. El número de pacientes que reanudaron un AINE después de 3 meses de tratamiento fue del 54,2% con DERRUMAL 300, en comparación con el 73% con placebo ($p = 0,05$). Se observó una reducción significativa de las molestias funcionales, mientras que la disminución del dolor en reposo no fue significativa.

En un estudio clínico, multicéntrico, randomizado, doble ciego durante 6 meses versus placebo, DERRUMAL 300 no mejoró significativamente el criterio principal (índice de Lequesne, $p = 0,07$) o el dolor en reposo en el subgrupo de pacientes con artrosis de rodilla ($N = 55$) posiblemente debido al pequeño número de pacientes, pero redujo significativamente el consumo de AINES.

Dos estudios de no inferioridad compararon DERRUMAL 300 mg con sulfato de condroitina 400 mg, tres veces al día durante 6 meses y diacereína 50 mg, dos veces al día durante 3 meses en 184 y 64 pacientes, respectivamente. Estos estudios mostraron la no inferioridad de DERRUMAL 300 mg versus los dos comparadores en la puntuación total de WOMAC y en el consumo de AINES, que fue el criterio principal, respectivamente, de cada estudio. No se observaron diferencias entre estos comparadores y DERRUMAL 300 mg en los criterios secundarios (índice de Lequesne y dolor en reposo).

Además, DERRUMAL 300 tiene una acción lenta, retrasada de aproximadamente 2 meses y su efecto puede persistir después de la interrupción del tratamiento.

Datos de seguridad preclínicos

Las propiedades toxicológicas generales de DERRUMAL 300 se han estudiado en diferentes especies animales, incluyendo roedores, conejos y perros, bajo condiciones de dosis única y dosis repetidas. Los estudios de toxicidad monodosis mostraron baja toxicidad de DERRUMAL 300, ya que no se pudo calcular la DL50 debido a la ausencia de mortalidad para dosis de hasta 8.000 mg/kg en ratones. En los estudios de toxicidad con dosis repetidas (6 meses) en ratas y perros, la tolerancia general de DERRUMAL 300 fue satisfactoria;

sin embargo, el hígado y la tiroides se consideraron órganos diana.

Hígado

En tratamientos a largo plazo (6 meses) en perros con dosis de 30, 125 y 500 mg/kg/día, se detectaron trastornos de menor importancia del hígado con la dosis más baja, mientras que se detectaron lesiones anatómicas y anomalías microscópicas con la dosis más alta. Se observaron resultados similares en ratas, pero de menor magnitud y solamente con la dosis elevada, de 750 mg/kg/día.

DERRUMAL 300 no es un inductor enzimático en ratas.

Tiroides

En un estudio de la toxicidad con ratas (28 días), en la autopsia, el peso de la tiroides era mayor en animales tratados con la dosis alta de 750 mg/kg/día en comparación con los animales de control. La histopatología reveló anomalías menores (hipertrofia de células epiteliales) en los machos. En un estudio de dosis repetidas de 26 semanas en ratas, DERRUMAL 300 indujo hipertrofia folicular reversible de la tiroides con la dosis elevada de 750 mg/kg/día.

Toxicología de la reproducción

Un estudio de fertilidad en ratas mostró que DERRUMAL 300 en dosis altas (750 mg/kg/día) podría disminuir la implantación uterina y la supervivencia temprana del embrión muy levemente. No se han reportado efectos en ratas macho.

No se demostraron efectos teratogénicos o embriotóxicos con dosis de hasta 200 mg/kg/día en ratas y 150 mg/kg/día en conejos (correspondientes a 7 veces y 10 veces la dosis recomendada en humanos). Se informó de un aumento de las pérdidas post-implantación, cambios esqueléticos mínimos (rata) y cambios en la pared abdominal (conejo) con dosis maternotóxicas de 750 mg/kg/día en ratas y 500 mg/kg/día en conejos (correspondientes a 24 y 32 veces la dosis recomendada en humanos).

No se demostró ningún efecto sobre el desarrollo perinatal de la generación F1 en un estudio dedicado realizado en ratas. Los estudios con DERRUMAL 300 no mostraron efectos mutagénicos o genotóxicos.

MANTEGER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.240.

PRESENTACIONES

Envases con 30 cápsulas en dos blísters de 15 cápsulas cada uno, estos dentro de un estuche y acompañado de información para pacientes.

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

Elaborado por:

LABORATORIOS EXPANSIENCE

Rue des Quatre Filles 28230 Epernon - Francia

Distribuido por:

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Tel (011) 4981 - 5444 / 5744 - www.finadiet.com.ar

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann, Farmacéutico.