

A. Zāļu apraksts

4.1 Terapeitiskās indikācijas

[Šim apakšpunktam jābūt tādām, kā norādīts zemāk]

Zāles paredzētas osteoartrīta simptomu mazināšanai pacientiem ar gūžas vai ceļa locītavas osteoartrītu, kam ir aizkavēta ietekme.

Diacereīns nav ieteicams pacientiem ar strauji progresējošu gūžas osteoartrītu, jo šīs formas osteoartrīta simptomu mazināšanā diacereīns var būt mazāk efektīvs.

4.2 Devas un lietošanas veids

[Zemāk sniegtais formulējums jāiekļauj šī apakšpunkta sākumā]

Šīs zāles drīkst izrakstīt speciālists, kuram ir pieredze osteoartrīta ārstēšanā.

Devas

[Devas rekomendācijas pieaugušajiem jānorāda sekojošas]

Dažiem pacientiem var būt mīksti izkārnījumi vai caureja, tādēļ pirmajās 2 – 4 ārstēšanas nedēļās ieteicamā sākuma deva ir 50 mg vienu reizi dienā vakariņu laikā, bet vēlāk dienas devu ieteicams palielināt līdz 50 mg divas reizes dienā.

Zāles ieteicams lietot ēšanas laikā: pirmo reizi – kopā ar brokastīm, otru reizi – ar vakariņām. Kapsulas jānorij nekošļājot un neatverot, uzdzerot glāzi ūdens.

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj zemāk sniegtais formulējums]

Diacereīns nav ieteicams pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem.

[Turklāt no šī apakšpunkta jāizdzēš jebkuri ieteikumi par devām cilvēkiem ar aknu darbības traucējumiem, jo diacereīns tagad ir kontrindicēts pacientiem, kas slimo ar aknu slimībām.]

4.3. Kontrindikācijas

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj zemāk norādītā kontrindikācija, lai tā nomainītu jebkuru esošo formulējumu par aknu mazspēju]

- Esoša / vai aknu slimība anamnēzē

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Formulējumam par caureju un toksisko iedarbību uz aknām šajā apakšpunktā jābūt tādām, kā norādīts zemāk]

Caureja

Diacereīna lietošana bieži izraisa caureju (skatīt 4.8. apakšpunktu), kas, savukārt, var būt iemesls dehidratācijai un hipokalēmijai.

Pacientu nepieciešams informēt, ka gadījumā, ja sākas caureja, diacereīna lietošana jāpārtrauc un jāvēršas pie ārsta, lai pārrunātu citas ārstēšanas iespējas.

Pacientiem, kas lieto diurētiskos līdzekļus, diacereīns jālieto piesardzīgi, jo var rasties dehidratācija un hipokalēmija. Īpaša piesardzība sakarā ar hipokalēmiju jāievēro pacientiem, kuri lieto sirds glikozīdus (digitoksīnu, digoksīnu) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Diacereīnu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar caureju veicinošām zālēm.

Toksiskā iedarbība uz aknām

Pēc diacereīna lietošanas tirdzniecībā ir zināmi gadījumi, kad novērots paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs serumā un akūts simptomātisks aknu bojājums (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pirms ārstēšanas ar diacereīnu ir jānoskaidro, vai pacientam nav kādi veselības traucējumi, vai tam pašreiz vai anamnēzē nav aknu slimība, un pacients ir jāizmeklē, lai noteiktu, vai tam nav aktīva aknu slimība. Ja aknu slimība tiek diagnosticēta, diacereīnu lietot nedrīkst (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Jāveic uzraudzība, vai pacientiem neparādās aknu bojājuma pazīmes, un obligāti jāievēro piesardzības pasākumi, ja diacereīns tiek lietots vienlaicīgi ar citām zālēm, kas var būt saistītas ar aknu bojājumu. Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar diacereīnu, jāieteic ierobežot alkohola lietošanu.

Ja paaugstinās aknu enzīmu līmenis asinīs, kā arī, ja ir pamanītas iespējamās aknu bojājuma pazīmes vai simptomi, ārstēšana ar diacereīnu jāpārtrauc. Pacientam jāizskaidro, kādas pazīmes un simptomi liecina par toksisku iedarbību uz aknām, un jāieteic nekavējoties vērsties pie ārsta, ja tiek novēroti aknu bojājuma simptomi.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj zemāk sniegtais formulējums]

Diacereīna lietošana var izraisīt caureju un hipokalēmiju. Piesardzības pasākumi jāievēro pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto diurētiskos līdzekļus (cilpas diurētiskos līdzekļus un tiazīdus) un / vai sirds glikozīdus (digitoksīnu, digoksīnu), jo pieaug aritmijas rašanās risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj zemāk sniegtais teksts]

KUŅĢA - ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMI

Ļoti bieži (> 1/10): caureja, sāpes vēderā.

Bieži (> 1/100 un < 1/10): bieža defekācija, vēdera uzpūšanās.

Turpinot ārstēšanu, šī iedarbība parasti mazinās. Dažos gadījumos konstatēta smaga caureja ar komplikācijām, piemēram, dehidratāciju vai šķidruma un elektrolītu līdzsvara traucējumiem.

AKNU UN/VAI ŽULTS IZVADES SISTĒMAS TRAUCĒJUMI

Reti ($\geq 1/1000$ un < 1/100): paaugstināts aknu enzīmu daudzums asinīs serumā.

ĀDAS UN ZEMĀDAS AUDU BOJĀJUMI

Bieži (> 1/100 un < 1/10): nieze, izsitumi, ekzēma.

Ziņas, kas iegūtas, veicot uzraudzību pēc zāļu lietošanas tirdzniecībā

[...]

AKNU UN/VAI ŽULTS IZVADES SISTĒMAS TRAUCĒJUMI

Pēc diacereīna lietošanas tirdzniecībā ir ziņots par akūtu aknu bojājumu, ieskaitot paaugstinātu aknu enzīmu līmeni asinīs un hepatīta gadījumus. Visbiežāk tie novēroti zāļu lietošanas pirmajos mēnešos. Nepieciešams veikt pacienta uzraudzību, lai noteiktu, vai nav novērojamas aknu bojājuma pazīmes un simptomi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

B. Lietošanas instrukcija

1. Kas ir [piešķirtais nosaukums] un kādam nolūkam to lieto

[Šim punktam jābūt tādām, kā norādīts zemāk]

[Piešķirtais nosaukums] aktīvā viela ir diacereīns, un to lieto gūžas vai ceļa locītavas osteoartrīta simptomu mazināšanai.

[Piešķirtais nosaukums] iedarbība izpaužas pēc zināma laika. Tādēļ [piešķirtais nosaukums] nav ieteicams, ārstējot specifisku gūžas osteoartrīta formu, ko sauc par strauji progresējošu gūžas locītavas osteoartrītu. Pacientiem, kam ir šīs formas osteoartrīts, ārstēšana ar diacereīnu var būt mazāk efektīva.

2. Kas Jums jāzina pirms [piešķirtais nosaukums] lietošanas

Nelietojiet [piešķirtais nosaukums] šādos gadījumos:

[Šeit jāiekļauj zemāk norādītā kontraindikācija, kas nomaina jebkuru esošo formulējumu par aknumazspēju]

- ja Jums pašlaik ir vai agrāk ir bijuši aknu darbības traucējumi.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj zemāk sniegtais formulējums]

Pirms [piešķirtais nosaukums] lietošanas informējiet ārstu, ja esat kādreiz slimojis ar aknu slimību.

Dažiem pacientiem, kas lieto [piešķirtais nosaukums], var būt novērojami mīksti izkārnījumi vai caureja. Ja šo zāļu lietošanas laikā sākas caureja, pārtrauciet [piešķirtais nosaukums] lietošanu un vērsieties pie ārsta, lai pārrunātu citas ārstēšanas iespējas.

Nelietojiet [piešķirtais nosaukums] vienlaicīgi ar caureju veicinošām zālēm.

Dažos gadījumos pacientiem, kas lietoja diacereīnu, tika novēroti aknu darbības traucējumi, tai skaitā paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs un hepatīts (aknu iekaisums). Ārsts var nosūtīt Jūs uz asins analīzēm, lai noteiktu, vai nav traucēta aknu darbība.

Citas zāles un [piešķirtais nosaukums]

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj zemāk sniegtais formulējums]

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot..

[Piešķirtais nosaukums] kopā ar uzturu un dzērienu un alkoholu

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj zemāk sniegtais formulējums]

Ārstēšanās laikā ar [piešķirtais nosaukums] alkohola lietošana var paaugstināt aknu bojājuma risku. Lietojot [piešķirtais nosaukums], alkohola lietošana jāierobežo.

3. Kā lietot [piešķirtais nosaukums]

[Šajā punktā jāiekļauj zemāk sniegtais formulējums]

Ārstēšanas sākumā, pirmajās 2 – 4 nedēļās ieteicams lietot vienu kapsulu vakarā, vēlāk dienas devu ieteicams palielināt līdz divām kapsulām dienā.

[Piešķirtais nosaukums] ieteicams lietot ēšanas laikā: pirmo reizi – kopā ar brokastīm, otru reizi – kopā ar vakariņām. Kapsulas jānorij nesakošļājot un neatverot, uzdzerot glāzi ūdens.

[Šajā punktā jāiekļauj arī zemāk sniegtais formulējums]

Diacereīns nav ieteicamas pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem.

[Turklāt no šī punkta jāizdzēš jebkuri ieteikumi par devām cilvēkiem ar aknu darbības traucējumiem, jo diacereīns tagad ir kontrindicēts pacientiem, kas slimo ar aknu slimībām]

4. Iespējamās blakusparādības

[Šajā punktā jāiekļauj zemāk sniegtais teksts]

Nekavējoties paziņojiet ārstam un pārtrauciet [piešķirtais nosaukums] lietošanu, ja pamanāt neraksturīgi biežus šķidrums vai ūdeņainus izkārnījumus.

[Šajā punktā jāiekļauj zemāk sniegtais teksts]

Nekavējoties paziņojiet ārstam, ja jūtat sāpes vēderā, novērojat dzeltenus simptomus (acu vai ādas dzeltenumu), samaņas traucējumus vai ādas niezi, jo šīs pazīmes var liecināt par nopietnu stāvokli, tādu kā aknu slimība.

[Šajā punktā jāiekļauj zemāk norādītās blakusparādības]

Ļoti bieži novērotas blakusparādības (var izpausties vairāk nekā 1 no 10 zāļu lietotājiem):

- caureja;
- sāpes vēderā.

[Šajā rindkopā jāiekļauj zemāk norādītās blakusparādības]

Bieži novērotas blakusparādības (var izpausties līdz 1 no 10 zāļu lietotājiem):

- bieža defekācija;
- vēdera uzpūšanās;
- nieze (niezēšana), izsitumi, ekzēma (niezoši, sarkani izsitumi).

[Šajā rindkopā jāiekļauj zemāk norādītās blakusparādības]

Reti novērotas blakusparādības (var izpausties līdz 1 no 100 zāļu lietotājiem):

- paaugstināts aknu enzīmu līmenis asins analīzēs.

[Šajā punktā jāiekļauj zemāk sniegtais formulējums]

Dažos gadījumos caureja var būt īpaši smaga, ar dzīvībai bīstamām komplikācijām, piem., šķidrumsa zudumu un elektrolītu līdzsvara traucējumiem.