

# deflazacorte



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 6 mg  
Embalagens com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.  
Embalagem hospitalar com 500 comprimidos.  
Embalagem fracionável com 90 comprimidos  
Comprimido 30 mg  
Embalagens com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.  
Embalagem hospitalar com 500 comprimidos.  
Embalagem fracionável com 90 comprimidos

## USO ADULTO E PEDIATRICO

### USO ORAL

#### Composição:

#### Cada comprimido de 6 mg contém:

deflazacorte .....6 mg  
excipientes\* q.s.p.....1 com.  
\* (lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, amido, dióxido de silício)

#### Cada comprimido de 30 mg contém:

deflazacorte .....30 mg  
excipientes\* q.s.p.....1 com.  
\* (lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, amido, dióxido de silício)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento

O deflazacorte é um glicocorticoide com propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras, utilizado terapeuticamente em uma grande variedade de doenças segundo orientação médica.

### Cuidados de armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

### Prazo de validade

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

**NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

### Gravidez e lactação

O deflazacorte somente deve ser utilizado durante a gravidez e/u lactação se os benefícios do tratamento esperados superarem os riscos potenciais de seu uso. Crianças cujas mães receberam glicocorticoides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas em relação a possíveis sinais de hipoadrenalismo. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Os glicocorticoides são excretados através do leite materno e podem causar supressão do crescimento e hipoadrenalismo nos lactentes, portanto, mães tratadas com glicocorticoides não devem amamentar. Informe ao seu médico se está amamentando.

### Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### Interrupção do tratamento

Após tratamento prolongado, a interrupção do tratamento deve ser feita lenta e gradualmente, para evitar a síndrome de retirada, na qual podem ocorrer: febre, dor muscular, dor articular e mal estar geral. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não-obtenção dos resultados esperados.

### Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Durante o tratamento

podem ocorrer: problemas gastrintestinais e visuais, agitação, inchaço, alterações menstruais.

## **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

### **Contraindicações e precauções**

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida a deflazacorte e/ou demais componentes da formulação.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Também informe ao seu médico caso tenha problemas de coração, de rim ou gastrintestinais, diabetes, infecções, herpes simplex ocular, miastenia grave, pressão alta, osteoporose, problemas neurológicos, hipotireoidismo e/ou cirrose; caso esteja estressado ou deva tomar alguma vacina em breve.

## **NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **CARACTERÍSTICAS**

Os glicocorticoides possuem ação anti-inflamatória e imunossupressora e são usados terapêuticamente em uma grande variedade de doenças.

Comparado a prednisona, em doses anti-inflamatórias equivalentes, deflazacorte proporciona:

- menor inibição da absorção intestinal de cálcio e um menor aumento na sua excreção urinária.

- redução significativamente menor no volume ósseo trabecular e conteúdo mineral ósseo.

- reduzidos efeitos diabetogênicos em pessoas normais, indivíduos com história familiar de diabetes e pacientes diabéticos.

Após a administração oral, deflazacorte é bem absorvido e imediatamente convertido pelas esterases plasmáticas ao metabólito ativo, o qual alcança concentrações plasmáticas em 1,5 a 2,0 h. Possui ligação proteica de 40% e meia-vida plasmática de 1,1 a 1,9 h. A eliminação ocorre principalmente pelos rins, sendo 70% da dose administrada excretada pela urina e o restante pelas fezes.

### **INDICAÇÕES**

O deflazacorte é um glicocorticoide com propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras indicado para o tratamento de:

Doenças reumáticas: artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, artrite gotosa aguda, osteoartrite pós-traumática, sinovite por osteoartrite, bursite aguda e sub-aguda, tenossinovite aguda não específica, epicondilite.

Doenças do tecido conjuntivo: lupus eritematoso sistêmico, dermatomiosite sistêmica (polimiosite), cardite reumática aguda, polimialgia reumática, poliarterite nodosa, arterite temporal, granulomatose de Wegener.

Doenças dermatológicas: pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson), dermatite exfoliativa, micose fungoide, psoríase grave, dermatite seborreica grave.

Estados alérgicos: controle de reações alérgicas graves ou incapacitantes que não respondem a drogas não-esteroidais, rinite alérgica sazonal ou perene, asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro, reações de hipersensibilidade a drogas.

Doenças respiratórias: sarcoidose sistêmica, síndrome de Loeffler, sarcoidose, pneumonia alérgica ou por aspiração, fibrose pulmonar idiopática.

Doenças oculares: inflamação da córnea, uveíte posterior difusa e coroidite, oftalmia simpática, conjuntivite alérgica, ceratite, coriorretinite, neurite óptica, irite e iridociclite, herpes zoster ocular.

Distúrbios hematológicos: púrpura trombocitopênica idiopática, trombocitopenia secundária, anemia hemolítica auto-imune, eritroblastopenia, anemia hipoplástica congênita (eritroide).

Doenças gastrintestinais: colite ulcerativa; enterite regional, hepatite crônica.

Doenças neoplásicas: leucemia, linfomas, mieloma múltiplo.

Doenças neurológicas: esclerose múltipla em exacerbação.

Doenças renais: síndrome nefrótica.

Doenças endócrinas: insuficiência suprarrenal primária ou secundária (hidrocortisona ou cortisona são as drogas de escolha; deflazacorte, devido aos seus poucos efeitos mineralocorticoides, deve ser usado em conjunto com um mineralocorticoide), hiperplasia suprarrenal congênita, tiroidite não supurativa.

Devido à propriedade protetora dos ossos, deflazacorte pode ser a droga de escolha para pessoas que necessitam de tratamento com glicocorticoides, especialmente aqueles que apresentam maior risco de osteoporose. Seus reduzidos efeitos diabetogênicos tornam deflazacorte o glicocorticoide sistêmico de escolha em pacientes diabéticos e pré-diabéticos.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a deflazacorte e/ou demais componentes da formulação.

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Pacientes em tratamento ou que se submeterão a tratamento com glicocorticoides e que comprovadamente estão submetidos a um estresse não habitual, podem necessitar de uma dose maior antes, durante e depois da condição estressante (vide: "Posologia").

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais das infecções ou podem aparecer novas infecções durante seu uso. Pacientes com infecções ativas (virais, bacterianas ou micóticas) devem ser cuidadosamente controlados. Em pacientes com tuberculose ativa ou latente, a terapia deve limitar-se aos casos nos quais deflazacorte é utilizado conjuntamente com o tratamento antituberculoso adequado.

O uso prolongado de glicocorticoides pode produzir catarata posterior subcapsular ou glaucoma.

Durante o tratamento com glicocorticoides, os pacientes não devem receber imunizações, especialmente em altas doses, devido à possibilidade de disseminação de vacinas vivas (ex: anti-variólica), e/ou falha na resposta dos anticorpos.

A supressão da função hipotálamo-hipófise-adrenal induzida por glicocorticoides é dependente da dose e duração do tratamento. O restabelecimento ocorre gradualmente após redução da dose e interrupção do tratamento. Entretanto, uma relativa insuficiência pode persistir por alguns meses depois da suspensão do tratamento; portanto, em qualquer situação estressante, o tratamento deve ser reinstituído.

Considerando que a secreção mineralocorticoide pode estar prejudicada, deve-se administrar concomitantemente sais e/ou mineralocorticoides.

Após terapia prolongada, a retirada de glicocorticoides deve ser lenta e gradual para evitar a síndrome de retirada: febre, mialgia, artralgia e mal estar geral. Isso também pode ocorrer em pacientes sem evidência de insuficiência adrenal.

O uso de deflazacorte requer cuidados especiais nas seguintes condições clínicas:

- cardiomiopatias ou insuficiência cardíaca congestiva (devido ao aumento da retenção de água), hipertensão, manifestações tromboembólicas. Os glicocorticoides podem causar retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Pode ser necessário adotar uma dieta com suplementação de potássio e restrição de sal.

- gastrite ou esofagite, diverticulite, colite ulcerativa, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente.

- diabetes mellitus, osteoporose, miastenia grave, insuficiência renal.

- instabilidade emocional ou tendências psicóticas, epilepsia.

- hipotireoidismo e cirrose (condições que podem aumentar os efeitos dos glicocorticoides).

- herpes simplex ocular devido à possível perfuração da córnea.

- o uso pediátrico prolongado pode suprimir o crescimento e o desenvolvimento.

Considerando que as complicações do tratamento com glicocorticoides são dependentes da dose e duração do tratamento, deve-se definir a dose, duração do tratamento, bem como do tipo de terapia (diária ou intermitente) baseado na relação risco/benefício para cada paciente.

- Uso durante a gravidez e lactação

Não existem estudos adequados de reprodução humana com glicocorticoides. Foram relatados efeitos teratogênicos em animais por uso de glicocorticoides. O deflazacorte somente deve ser utilizado durante a gravidez e/ou lactação se os benefícios esperados superarem os riscos potenciais de seu uso. Crianças cujas mães receberam glicocorticoides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas em relação a possíveis sinais de hipoadrenalismo.

Os glicocorticoides são excretados através do leite materno e podem causar supressão do crescimento e hipoadrenalismo nos lactentes, portanto, mães tratadas com glicocorticoides devem ser advertidas para que não amamentem.

- Efeitos sobre a habilidade em dirigir veículos e / ou operar máquinas

Não há evidências de que deflazacorte diminua a habilidade em dirigir veículos e/ou operar máquinas.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Embora não tenham sido detectadas interações medicamentosas durante as investigações clínicas, deve-se tomar os mesmos cuidados que para outros glicocorticoides (ex: pode ocorrer diminuição dos níveis de salicilato, aumento do risco de hipocalcemia com o uso concomitante com digitálicos ou diuréticos, anticolinesterásicos, substâncias que alteram o metabolismo dos glicocorticoides tais como rifampicina, barbituratos e difenilhidantoína). Eritromicina e estrógenos podem aumentar os efeitos dos corticosteroides. Os corticoides podem alterar os efeitos dos anticoagulantes do tipo cumarínico.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Os glicocorticoides causam reações adversas, as quais são relacionadas com a dose e duração do tratamento: aumento da suscetibilidade a infecções, efeitos gastrintestinais (dispepsia, ulceração péptica, perfuração da úlcera péptica, hemorragia e pancreatite aguda, especialmente em crianças), alterações do equilíbrio hidro-eletrolítico, balanço negativo do nitrogênio, fraqueza músculo-esquelética (miopatia e fraturas), fragilidade e afinamento da pele, atraso no processo de cicatrização, acne, alterações neuropsiquiátricas (cefaleia, vertigem, euforia, insônia, agitação, depressão, hipertensão endocraniana, convulsões, pseudotumor cerebral em crianças), reações oftálmicas (catarata posterior subcapsular, aumento da pressão intraocular), supressão da função hipotalâmica-hipófise-adrenal, alterações corporais (distribuição cushingoide, aumento de peso e "cara de lua cheia"), hirsutismo, amenorreia, diabetes mellitus, diminuição do crescimento em crianças e raros casos de reações alérgicas.

Têm-se evidenciado uma menor incidência de reações adversas a nível ósseo e do metabolismo dos carboidratos com deflazacorte quando comparado a outros glicocorticoides.

## **POSOLOGIA**

A dose necessária é variável e deve ser individualizada de acordo com a doença a ser tratada e a resposta do paciente.

Adultos: dose inicial entre 6 e 90 mg/dia, dependendo da gravidade dos sintomas.

Crianças: 0,22 a 1,65 mg/kg/dia ou em dias alternados.

Assim como para outros glicocorticoides, a suspensão do tratamento deve ser feita reduzindo-se gradualmente a dose de deflazacorte.

Em doenças menos graves, doses mais baixas podem ser suficientes, enquanto que as graves podem requerer doses maiores. A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até a obtenção de uma resposta clínica satisfatória. Se esta não ocorrer, o tratamento deve ser interrompido e substituído por outro. Depois de se alcançar uma resposta inicial favorável, a dose de manutenção adequada deve ser determinada pela diminuição da dose inicial em pequenas frações até alcançar a menor dose capaz de manter uma resposta clínica adequada.

Manutenção: os pacientes devem ser controlados cuidadosamente, identificando os sinais e sintomas que possam indicar a necessidade de se ajustar a dose, incluindo alterações no quadro clínico resultante da remissão ou exacerbação da doença, resposta individual à droga e efeitos do estresse (por ex.: cirurgia, infecção, traumatismo). Durante o estresse, pode ser necessário aumentar temporariamente a dose.

## **SUPERDOSAGEM**

Na superdosagem aguda, recomenda-se tratamento de suporte sintomático. A DL 50 oral é maior que 4000 mg/kg em animais de laboratório.

## **PACIENTES IDOSOS**

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Registro MS nº 1.0235.0725  
Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio  
CRF-SP nº 19.710

Registrado por: **EMS S/A.**  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**  
S. B. do Campo/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

 **0800-191914**  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

089171