

Deflaimmun

Deflaimmun

Deflazacort

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES - Deflaimmun

Comprimido de 6mg: embalagem contendo 20, 70* e 80* comprimidos.
Comprimido de 7,5mg: embalagem contendo 20, 70* e 80* comprimidos.
Comprimido de 30mg: embalagem contendo 10, 70* e 80* comprimidos.
Suspensão oral 22,75 mg/ml: embalagem com frasco contendo 13 ml.

* Embalagem fracionável

Uso Adulto e Pediátrico

Uso oral

COMPOSIÇÃO - Deflaimmun

Cada comprimido de 6 mg contém:

deflazacorte6 mg

excipientes q.s.p*.....1 comprimido

*excipientes: lactose, amido, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 7,5 mg contém:

deflazacorte7,5 mg

excipientes q.s.p*.....1 comprimido

* excipientes: lactose, amido, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 30 mg contém:

deflazacorte30 mg

excipientes q.s.p*.....1 comprimido

* excipientes: lactose, amido, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Cada ml da suspensão oral contém:

deflazacorte22,75 mg

veículo q.s.p*.....1 ml

*excipientes: carmelose + celulose microcristalina, sorbitol, ácido acético, álcool benzílico, polissorbato 80, água purificada, propilenoglicol, simeticona, goma xantana, glicirricinato de amônio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - Deflaimmun

Ação esperada do medicamento: deflazacorte é um glicocorticóide com propriedades antiinflamatórias e imunossupressoras, utilizado terapêuticamente em uma grande variedade de doenças segundo orientação médica.

Cuidados de armazenamento: manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: 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 glicocorticóides 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 glicocorticóides são excretados através do leite materno e podem causar supressão do crescimento e hipoadrenalismo nos lactentes, portanto, mães tratadas com glicocorticóides 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.

Contra-indicações e precauções: o uso deste medicamento é contra-indicado 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 MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA - Deflaimmun

CARACTERÍSTICAS - Deflaimmun

Os glicocorticóides possuem ação antiinflamatória e imunossupressora e são usados terapêuticamente

em uma grande variedade de doenças.

Comparado a prednisona, em doses antiinflamatórias 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

protéica 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 - Deflaimmun

Deflazacorte é um glicocorticóide com propriedades antiinflamatórias e imunossupressoras indicado para o tratamento de:

Doenças reumáticas: artrite reumatóide, 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: lúpus eritematoso sistêmico, dermatomiosite sistêmica (polimiosite), cardite reumática aguda, polimialgia reumática, poliarterite nodosa, arterite temporal, granulomatose de Wegener.

Doenças dermatológicas: pêfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungóide, psoríase grave, dermatite seborréica 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 (eritróide).

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 mineralocorticóides, deve ser usado em

conjunto com um mineralocorticóide), hiperplasia supra-renal congênita, tiroidite não supurativa.

Devido à propriedade protetora dos ossos, deflazacorte pode ser a droga de escolha para pessoas que necessitam de tratamento com glicocorticóides, especialmente aqueles que apresentam maior risco de

osteoporose. Seus reduzidos efeitos diabetogênicos tornam deflazacorte o glicocorticóide sistêmico de

escolha em pacientes diabéticos e pré-diabéticos.

CONTRA-INDICAÇÕES - Deflaimmun

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - Deflaimmun

Pacientes em tratamento ou que se submeterão a tratamento com glicocorticóides 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 corticosteróides 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 glicocorticóides pode produzir catarata posterior subcapsular ou glaucoma. Durante o tratamento com glicocorticóides, 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 glicocorticóides 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 mineralocorticóide pode estar prejudicada, deve-se administrar concomitantemente sais e/ou mineralocorticóides.

Após terapia prolongada, a retirada de glicocorticóides 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 glicocorticóides 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 glicocorticóides).
- 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 glicocorticóides 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 glicocorticóides. Foram relatados efeitos teratogênicos em animais por uso de glicocorticóides. 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 glicocorticóides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas em relação a possíveis sinais de hipoadrenalismo.

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

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

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - Deflaimmun

Embora não tenham sido detectadas interações medicamentosas durante as investigações clínicas, deve-se tomar os mesmos cuidados que para outros glicocorticóides (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 glicocorticóides tais como rifampicina, barbituratos e difenilhidantoína). Eritromicina e estrógenos podem aumentar os efeitos dos corticosteróides. Os corticóides podem alterar os efeitos dos anticoagulantes do tipo cumarínico.

REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS COLATERAIS E ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS - Deflaimmun

Os glicocorticóides 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 (cefaléia, 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 cushingóide, aumento de peso e "cara de lua cheia"), hirsutismo, amenorréia, 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 glicocorticóides.

POSOLOGIA - Deflaimmun

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. Cada gota da suspensão oral contém 1 ml de deflazacorte. Assim como para outros glicocorticóides, 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 - Deflaimmun

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 - Deflaimmun

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF - SP Nº 8.082
Reg. M.S. Nº 1.0583.0268.

Comprimidos
Fabricado e comercializado pela EMS S/A
Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450 - CEP: 09720-470
São Bernardo do Campo/SP - C.N.P.J.: 57.507.378/0001-01

Suspensão oral
Fabricado e comercializado pela EMS S/A
Rodovia SP 101, Km 08 - Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
C.N.P.J.: 57.507.378/0001-01

SAC: 0800-191222
www.ems.com.br

" Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho" .

Nature' s Plus Farmacêutica Ltda.
Rod. SP 101, km 08 Hortolândia/SP
CEP: 13186-901
C.N.P.J. : 45.992.062/0001-65

Deflaimmun - Laboratório

EMS S/A
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08. Bairro Chácara Assay.
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901