

DEFLACORT®

Deflazacort
Vía oral



FÓRMULAS

| | DEFLACORT® 6 Comprimido | DEFLACORT® 30 Comprimido |
|-------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Deflazacort | 6 mg | 30 mg |
| Excipientes C.S.P | 1 Comp. | 1 Comp. |

DESCRIPCIÓN:

El deflazacort es un glucocorticoide usado como antiinflamatorio e inmunosupresor. Posee un 70% de la actividad de la prednisona, pero muestra un perfil de seguridad diferente como consecuencia de su reducida actividad sobre el metabolismo óseo e hidrocarbonado. Se utiliza en el tratamiento de la artritis reumatoide y otras enfermedades inflamatorias.

El deflazacort reduce la inflamación al inhibir la liberación de las hidrolasas ácidas de los leucocitos, previniendo la acumulación de macrófagos en los lugares infectados, interfiriendo con la adhesión leucocitaria a las paredes de los capilares y reduciendo la permeabilidad de la membrana de los capilares, lo que ocasiona una reducción del edema. Además, el deflazacort reduce la concentración de los componentes del complemento, inhibiendo la liberación de histamina y cininas, e interfiere con la formación de tejido fibroso. Los efectos anti-inflamatorios de los corticoides en general se deben a sus efectos sobre las lipocortinas, unas proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A2. Las lipocortinas controlan la síntesis de potentes mediadores de la inflamación como los leucotrienos y las prostaglandinas, al actuar inhibiendo la síntesis de su precursor, el ácido araquidónico.

La actividad inmunosupresora de los corticoides se debe a que alteran la función del sistema linfático, reduciendo las concentraciones de inmunoglobulinas y del complemento, inhibiendo el transporte de los inmunocomplejos a través de las membranas capilares, reduciendo el número de linfocitos e interfiriendo con las reacciones antígeno-anticuerpo.

INDICACIONES:

Enfermedades reumáticas y del colágeno: artritis reumatoide y de la artritis psoriásica, polimialgia reumática, fiebre reumática aguda, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis grave, periarteritis nodosa, arteritis craneal y granulomatosis de Wegener.

Enfermedades dermatológicas: pénfigo, pénfigoide bulloso, dermatitis exfoliativas generalizadas, eritema multiforme grave, eritema nudoso y psoriasis grave.

Enfermedades alérgicas: asma bronquial refractario a la terapia convencional.

Enfermedades pulmonares: sarcoidosis pulmonar, alveolitis alérgica extrínseca, fibrosis pulmonar idiopática.

Patología ocular: coroiditis, corioretinitis, iritis e iridociclitis.

Enfermedades hematológicas: trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas y tratamiento paliativo de leucemias y linfomas.

Patología gastrointestinal y hepática: colitis ulcerosa; enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa.

Enfermedades renales: síndrome nefrótico.

POSOLOGÍA:

Dosis inicial en el adulto: 6-90 mg/día y en el niño entre 0,25 y 1,5 mg/kg.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al deflazacort o a cualquiera de sus componentes.

El empleo de corticoides cuya duración supere la de un tratamiento de sustitución o de emergencia de corto plazo está contraindicado en los siguientes casos: úlcera péptica, infecciones bacterianas y víricas como tuberculosis activa, herpes simple ocular, herpes zóster (fase virémica), varicela, así como en infecciones micóticas sistémicas y en el periodo pre y post-vacunal.

EFFECTOS ADVERSOS:

- Insuficiencia adrenal relativa, que puede persistir hasta 1 año tras abandonar un tratamiento prolongado. Mayor susceptibilidad a las infecciones.

- Dispepsia, úlcera péptica, perforación de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis aguda.
- Retención de sodio e hipertensión, edema e insuficiencia cardiaca, hipertensión intracraneal, depleción de potasio.
- Miopatía.
- Necrosis ósea aséptica.
- Complicaciones tromboembólicas.
- Osteoporosis.
- Adelgazamiento de la piel, estrías, acné.
- Cefaleas, vértigos.
- Euforia, insomnio, hipomanía, depresión, pseudotumor cerebral en niños.
- Aumento de peso con distribución cushingoide y cara de luna llena.
- Amenorrea.
- Diabetes mellitus.
- Supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal.
- Disminución del crecimiento en niños.
- Cataratas subcapsulares posteriores (principalmente en niños) y aumento de la presión intraocular.



INTERACCIONES:

Anticoagulantes: pueden aumentar o disminuir los efectos de los anticoagulantes.

Anticolinesterásicos: en pacientes con miastenia gravis pueden interaccionar con los glucocorticoides y producir debilidad muscular severa.

Anticonceptivos orales: el efecto de los corticoesteroides puede verse aumentado en mujeres por la administración concomitante de estrógenos o anticonceptivos orales.

Antidiabéticos: puede ser preciso un aumento de la dosis de los antidiabéticos.

Antiinflamatorios no esteroideos: puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales.

Diuréticos depletores de potasio: pueden potenciar la hipokalemia de los glucocorticoides

Digitálicos: pueden potenciar la posibilidad de arritmias asociadas a hipokalemia.

Inductores enzimáticos: rifampicina, barbitúricos y fenitoína pueden acelerar el metabolismo de los glucocorticoides, por lo que, en pacientes estabilizados en tratamiento glucocorticoideo, la adición o la retirada de dichos fármacos puede requerir el ajuste de la dosis de corticoide.

Vacunas y toxoides: disminuyen la respuesta inmunológica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

6 mg de deflazacort posee una equivalencia terapéutica aproximada a 5 mg de prednisona. Si bien es importante señalar que el requerimiento corticosteroideo es variable y que, por tanto, la posología debe ser individualizada, teniendo en cuenta la patología y la respuesta terapéutica del paciente.

En los siguientes casos, debe tenerse especial precaución antes de decidirse a comenzar un tratamiento glucocorticoideo: Cardiopatías o insuficiencia cardíaca congestiva (excepto en el caso de que exista carditis reumática activa), hipertensión, enfermedades tromboembólicas, infecciones (debe instituirse tratamiento antiinfeccioso adecuado), gastritis o esofagitis, diverticulitis, colitis ulcerosa si existe riesgo de perforación o de infección piógena,

anastomosis intestinal reciente, diabetes mellitus, inestabilidad emocional o tendencia psicótica, epilepsia, glaucoma, hipotiroidismo y cirrosis (en estos dos últimos casos puede verse potenciado el efecto de los glucocorticoides).

Las situaciones estresantes (tales como infecciones, traumatismos o cirugía) pueden requerir un aumento de la dosis. Durante el curso de un tratamiento prolongado y a dosis elevadas debe controlarse una posible alteración del balance electrolítico y adecuar, si es oportuno, el aporte de sodio y potasio.

Tras la suspensión del tratamiento, puede persistir durante meses una insuficiencia suprarrenal secundaria relativa, por lo que se debe evitar la suspensión brusca de tratamientos prolongados con el fin de disminuir el riesgo de síndrome de retirada de corticoides.

Cuando se produzca cualquier situación de estrés que se manifieste durante este período, debe instaurarse un adecuado tratamiento hormonal. En tales situaciones la secreción mineralcorticoide puede comprometerse y puede ser oportuno suministrar, concomitantemente, sales y/o mineralocorticoides.

El uso prolongado de glucocorticoides en los niños puede detener su crecimiento y desarrollo.

Embarazo: No existe evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. Los beneficios serán sopesados frente a los posibles riesgos.

Lactancia: No se aconseja su utilización durante la lactancia materna.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

No se han descrito casos de intoxicación con deflazacort. De cualquier forma, si esto se produjera se aconsejan medidas sintomáticas. En caso de sobredosificación acudir a su médico.

PRESENTACIONES:

DEFLACORT® 6: se presenta en caja conteniendo 10 comprimidos.

DEFLACORT® 30: se presenta en caja conteniendo 10 comprimidos.

CONSERVACIÓN:

Protégase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Fabricado por:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.

Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

