

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

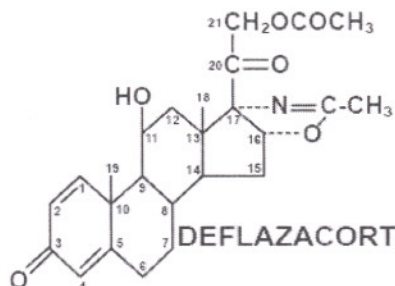
DEFLAZACORT
Comprimidos 6 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
05 JUL 2010	
N° Ref..	397/10
N° Registro:	F-18149/10
Firma Profesional:	

COMPOSICION DEL PRODUCTO:

Cada comprimido contiene:

Deflazacort 6 mg

Excipientes c.s.: Lactosa, celulosa microcristalina, ~~almidón de maíz~~, estearato de magnesio, almidón glicolato de sodio.**FORMULA ESTRUCTURAL DEL PRINCIPIO ACTIVO:****FORMULA MOLECULAR DEL PRINCIPIO ACTIVO:**Deflazacort : $C_{25}H_{31}NO_6$ Nombre químico : 11 β , 21-dihidroxi-2'-metil-5' β H-pregna-1,4-dieno 17,16d oxazol - 3,20 - diona 21 acetato.**CLASIFICACION TERAPEUTICA:** Glucocorticoide oral**ACCION FARMACOLOGICA:**

Deflazacort es un medicamento del grupo de los glucocorticoides, que poseen actividad antiinflamatoria e inmunosupresora, lo que permite su administración para el manejo de una amplia gama de patologías. Comparándolo con la prednisolona a dosis antiinflamatorias equivalentes, provoca una mínima inhibición en la absorción del calcio a nivel intestinal y un pequeño incremento en la excreción urinaria del calcio, por lo que el volumen del hueso

trabecular y en el contenido mineral óseo no se altera de manera importante, además de que su efecto diabetogénico es mínimo, tanto en sujetos normales, como en pacientes con antecedentes familiares de diabetes y en pacientes diabéticos.

FARMACOCINETICA:

Absorción: Deflazacort administrado por vía oral se absorbe bien y por acción de las esterazas plasmáticas es convertido en un metabolito farmacológicamente activo y que alcanza concentraciones plasmáticas máximas entre 1.5 y 2 horas.

Distribución: En un 40% se une a proteínas plasmáticas, no presenta afinidad por la globulina a la que generalmente se unen los corticoides. Su vida media plasmática es de aproximadamente entre 1.1 y 1.9 horas.

Eliminación: Su principal vía de eliminación es la renal (por orina) por la que se excreta el 70% del fármaco durante las primeras 8 horas y el 30% restante se elimina por medio de las heces

INDICACIONES Y USOS:

Terapia de sustitución. Antiinflamatorio e inmunosupresor en afecciones endocrinas, osteomusculares, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos con respuesta conocida al tratamiento con corticoides

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado como en casi todos los medicamentos, si los pacientes son hipersensibles al deflazacort o a cualquiera de los componentes de la fórmula y en aquellos que están siendo sometidos a inmunizaciones virales vivas.

REACCIONES ADVERSAS:

La aparición de reacciones adversas provocadas por los glucocorticoides, se encuentran relacionadas íntimamente con las dosis y el tiempo de tratamiento.

Normalmente estos efectos pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la dosis, lo que es preferible a la suspensión del tratamiento.

Las que se pudieran presentar con mayor frecuencia son:

Trastornos de líquidos y electrolitos: Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles; hipertensión arterial.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Osteomusculares: Debilidad muscular, miopatía por corticosteroides, hipertrofia muscular, progresión de los síntomas de la miastenia *gravis*, osteoporosis, fracturas.

Gastrointestinales: Úlcera péptica con posibilidad de perforación subsecuente y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, úlceras esofágicas.

Dermatológicas: Trastorno de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea; piel frágil y fina; petequias y equimosis; eritema facial, diaforesis; alteración en la reacción de las pruebas cutáneas; dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: Crisis, convulsiones, vértigo, cefalea.

Endocrinológicas: Irregularidades menstruales (amenorrea), desarrollo del síndrome de Cushing; disminución del crecimiento intrauterino fetal o durante la niñez, falta de respuesta suprarrenal e hipofisaria secundaria, reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus, aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes en pacientes diabéticos.

Oftálmicas: Catarata subcapsular; aumento de la presión intraocular, galucoma; exoftalmos.

Metabólicas: Balance nitrogenado negativo, debido a catabolismo proteico.

Psiquiátricas: Euforia, cambios en la personalidad; insomnio.

Otras: Reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad, así como hipotensión similar al choque.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Es posible que se deba ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta individual del paciente, al tratamiento o en casos de estrés físico o emocional, exacerbación de patología(s) como infección severa, cirugía o traumatismo. Con el uso de glucocorticoides se deben vigilar las posibles infecciones, ya que estos pueden enmascararlas. En caso de tratamiento con glucocorticoides a largo plazo y/o a dosis elevadas; es pertinente realizar la vigilancia del paciente por lo menos un año después.

Se deberán realizar revisiones oftalmológicas periódicas (especialmente en niños), ya que el uso prolongado de glucocorticoides puede causar catarata, glaucoma, lesión en los nervios ópticos, infecciones oculares (hongos y virus). Los glucocorticoides a dosis altas pueden elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal, agua y la excreción de potasio. Pueden considerarse la restricción dietética de sal y los suplementos de potasio. Los pacientes que estén en tratamiento glucocorticoide, no deben vacunarse contra la viruela y especialmente a dosis elevadas, debido a la posibilidad de complicaciones neurológicas y falta de respuesta inmune humoral.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Sin embargo, pueden inmunizarse los pacientes que reciben glucocorticoides como tratamiento de reemplazo, por ejemplo en el caso de la enfermedad de Addison. Debe advertirse a los pacientes a los que se les administran dosis inmunosupresoras de glucocorticoides, que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, en caso positivo, que consulten al médico (especialmente los niños). El tratamiento glucocorticoide en pacientes con tuberculosis activa, debe restringirse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en el que se debe utilizar para su tratamiento de manera conjunta, un esquema antituberculoso apropiado.

En pacientes con tuberculosis latente o reacción intradérmica positiva a la tuberculina, es necesario observarlos ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Debe utilizarse la dosis mas baja posible de glucocorticoide para controlar el padecimiento que se está tratando; cuando sea posible reducir la dosis, ésta deberá realizarse gradualmente.

La suspensión abrupta de los glucocorticoides, puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria, este riesgo puede reducirse al mínimo mediante la reducción gradual de la dosis.

El efecto de los glucocorticoides aumenta en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Se debe tener precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal cuando se utilizan corticosteroides.

Con la administración de glucocorticoides, pueden presentarse padecimientos psiquiátricos; inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas preexistentes.

Los glucocorticoides deben utilizarse con precaución en: colitis ulcerativa inespecífica, absceso o infección piógena, diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia *gravis*. Las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides, dependerán del tamaño de la dosis y la duración del tratamiento. Se deben considerar los riesgos y beneficios en el caso individual de cada paciente.

Embarazo y Lactancia:

No existen estudios adecuados sobre reproducción humana con glucocorticoides. Se han descrito efectos teratogénicos en animales por uso de glucocorticoides. El uso durante el embarazo o durante la lactancia debe ser considerado solamente cuando los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales de su uso.

Niños cuyas madres recibieron glucocorticoides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en relación a posibles signos de hipoadrenalismo. Los glucocorticoides son excretados en la leche materna y pueden causar la supresión del crecimiento e hipoadrenalismo en los niños; por lo tanto, madres recibiendo glucocorticoides deben ser advertidas para que no amamenten.

Pruebas de laboratorio: En las pruebas de tetrazolio-nitroazul para identificar infecciones bacterianas, los corticosteroides pueden producir resultados falsos-negativos.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

En la literatura se han descrito efectos teratogénicos en animales por uso de glucocorticoides. En el caso de deflazacort, no se modifica significativamente el curso de la gestación y el parto cuando se administra a ratas a razón de más de 1 mg/kg/día durante la última semana de gestación.

En los estudios de fertilidad y reproducción en ratas, no se ha observado ningún efecto adverso a dosis de 0.25-1 mg/kg/día, sin embargo, a dosis mayores se llegan a presentar efectos tóxicos tanto en las madres como en los productos.

Considerando que las diversas complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen tanto de la dosis como de la duración del tratamiento, en tal caso se debe tomar una decisión basada en la relación riesgo/beneficio y adoptar una terapia diaria o intermitente.

INTERACCIONES:

Aunque a la fecha no han sido detectadas interacciones medicamentosas, deben tenerse los mismos cuidados que con otros glucocorticoides. El uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los glucocorticoides, reduciendo sus efectos terapéuticos. Los pacientes que reciben un glucocorticoide y estrógenos se deben observar para determinar la presencia de efectos glucocorticoides excesivos.

El uso concomitante con diuréticos que eliminan potasio puede aumentar la hipocaliemia. Con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad por digital asociada con hipocaliemia.

La amfotericina B puede fomentar la eliminación de potasio. Todos los pacientes a los que se les administre cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, se les deben realizar determinaciones de electrolitos séricos, especialmente las concentraciones de potasio, y deben vigilarse estrechamente.

El uso de glucocorticoides con anticoagulantes cumarínicos puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, posiblemente necesitando un ajuste de la dosis. Los glucocorticoides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En pacientes diabéticos cuando se administran glucocorticoides, puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento hipoglucemiante.

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

Imiquimod: Riesgo de reducción del efecto farmacológico de ambas drogas. Por antagonismo sobre la respuesta inmune. En lo posible evitar la administración conjunta.

SOBREDOSIS:

Se han reportado algunos casos aislados de una sobredosis con deflazacort, ninguno fue de consecuencia fatal.

Ante la posibilidad de una sobredosis aguda se recomienda instaurar un tratamiento sintomático (en animales de experimentación, la DL50 oral utilizada fue mayor a 4,000 mg/kg). Las complicaciones que se presentan por los efectos metabólicos de los glucocorticoides o de los efectos propios de las enfermedades subyacentes o concomitantes, o las que sean el resultado

de interacciones medicamentosas, deben tratarse del modo apropiado. Se deberá mantener la ingestión adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos séricos y urinarios, con atención especial al equilibrio de sodio y potasio.

POSOLOGIA:**Administración oral.**

La dosis requerida es variable y debe ser individualizada sobre la base de la enfermedad a tratar y de la respuesta del paciente.

Adultos: dosis inicial: 6mg a 90mg/día, con dependencia de la gravedad de los síntomas. En las enfermedades menos severas las dosis bajas pueden ser suficientes, mientras que en las enfermedades severas pueden ser necesarias dosis mayores. La dosis inicial debe ser mantenida o ajustada hasta obtener una respuesta clínica satisfactoria. Si ésta no ocurre después de un período razonable, el tratamiento con deflazacort debe ser interrumpido y sustituido por otro. Después de una respuesta inicial favorable, la dosis de mantenimiento adecuada debe determinarse por la disminución de la dosis inicial en pequeñas fracciones, hasta alcanzar la menor dosis capaz de mantener una respuesta clínica adecuada. **Dosis de mantenimiento:** los pacientes deben ser estrechamente monitoreados por la sintomatología que pudiere indicar la necesidad de ajuste de dosis; incluso con cambios en el cuadro clínico resultante de la remisión o exacerbación de la enfermedad, respuesta individual a la droga y efectos del estrés (por ejemplo, cirugía, infección, traumatismo). Durante el estrés puede ser necesario aumentar temporalmente la dosis.

Niños: 0,22mg a 1,65mg/kg/día o en días alternados. Al igual que otros glucocorticoides, para suspender el tratamiento la dosis de deflazacort debe ser reducida en forma gradual. Los efectos antiinflamatorios de la droga son comparables a los de otros esteroides antiinflamatorios, con una media de equivalencia en relación con la prednisona de 0,8 (por ejemplo, 6mg de deflazacort = 5mg de prednisona).

PRESENTACIÓN:

Envase blister con X comprimidos recubiertos de 6 mg de Deflazacort

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga en un lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL