APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Deflazacorte Alter 6 mg Comprimidos
Deflazacorte Alter 30 mg Comprimidos
Deflazacorte

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos indesejáveisnão indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4. Efeitos indejesáveis.

O que contém este folheto:
1.O que é Deflazacorte Alter e para que é utilizado
2.O que precisa de saber antes de tomar Deflazacorte Alter
3.Como tomar Deflazacorte Alter
4.Efeitos indesejáveisindesejáveis possíveis
5.Como conservar Deflazacorte Alter
6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Deflazacorte Alter e para que é utilizado

O deflazacorte é um glicocorticóide com propriedades anti-inflamatórias e imunosupressoras e está indicado no tratamento de:
- Insuficiência cortico-suprarrenal primária ou secundária;
- Doenças reumáticas e colagenoses;
- Doenças pulmonares;
- Doenças Alérgicas;
- Doenças hematológicas;
- Doenças neoplásicas;
- Doenças dermatológicas;
- Doenças renais;
- Doenças gastrointestinais;
- Doenças oftalmológicas;
- Alterações do sistema nervoso periférico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Deflazacorte Alter

Não tome Deflazacorte Alter
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao deflazacorte ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a receber imunização com vírus vivo (alguns tipos de vacinas).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Deflazacorte Alter.

Os glucocorticoides dissimulam sinais de infeção e aumentam o risco de infeção. Se tiver uma infeção (vírus, bactérias ou fungos), precisa de vigilância médica estreita. O tratamento prolongado aumenta a probabilidade de infeção dos olhos, por vírus ou fungos.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Se tiver tuberculose latente ou reação positiva à tuberculina, são necessários exames médicos repetidos, dado o risco de reativação da tuberculose; o médico decidirá da oportunidade de quimioprofilaxia. Quando se suspende o deflazacorte após tratamento prolongado podem aparecer dores musculares e articulares, febre e malestar.

As seguintes situações impõem precaução:
• Doenças cardíacas, tromboembolismo e hipertensão. Pode ser preciso diminuir o sal nos alimentos e ingerir frutos ricos em potássio (bananas, laranjas).
• Gastrite ou esofagite, diverticulite, colite ulcerosa se houver risco de perfuração, abcesso ou infeção piogénica, operação cirúrgica recente de anastomose intestinal, úlcera de estômago ou do duodeno.
• Diabetes, osteoporose, miastenia grave, insuficiência renal.
• Instabilidade emocional ou tendência psicótica. Epilepsia.
• Hipotiroidismo. Cirrose hepática.
• Herpes simples ocular.
• Tratamento de longa duração em crianças.

Perante grave situação agressiva (por exemplo, intervenção de grande cirurgia), durante tratamento prolongado com deflazacorte ou nos 12 meses após a sua suspensão, pode necessitar de dose aumentada ou de retomar a medicação ou de receber por via endovenosa um corticosteroide com atividade mineralocorticoide. É importante informar o médico que está ou esteve medicado durante vários meses com deflazacorte.

Outros medicamentos e Deflazacorte Alter
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Não foram observadas interações com o deflazacorte. Todavia, é bem conhecido que o fenobarbital, a fenitoína, a rifampicina, os anticoagulantes cumarínicos e a efedrina diminuem o efeito dos glicocorticoides, o que obriga a aumentar a dose de manutenção. Por outro lado, a eritromicina, os estrogénios e as formulações com estrogénios aumentam o efeito dos glicocorticoides, pelo que a dose de manutenção deve ser reduzida.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Deflazacorte Alter e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Deve também ter-se em consideração, tal como com outros glicocorticoides, a possibilidade de diminuição de níveis de salicilatos, aumento do risco de hipocalémia com uso concomitante de diuréticos ou glicosidos cardíacos e a uma relaxação prolongada após administração de relaxantes musculares não despolarizantes.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Em princípio não se recomenda deflazacorte durante a gravidez e o período de aleitamento, mas compete ao médico avaliar a relação benefício/risco e decidir a melhor atitude terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram observados quaisquer efeitos sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Deflazacorte Alter contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Deflazacorte Alter

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A administração é por via oral.
Momento mais favorável à administração: de manhã, exceto indicação em contrário do seu médico.

A dose recomendada é:

Adultos:
Doença aguda: doses variáveis, podendo ir além do limite habitual de 90 mg/dia, até 120 mg/dia, durante alguns dias. Dependendo da resposta clínica, o médico reduzirá a dose gradualmente, até alcançar a dose mínima eficaz.

Doença crónica: a dose de manutenção não costuma ultrapassar 18 mg/dia mas o médico persistirá na avaliação repetida do estado clínico e considerará a redução da dose ou a suspensão gradual do tratamento, se for possível..

A dose mínima eficaz é de 3 mg/dia em toma única ou, para doses elevadas, em 2 ou 3 tomas diárias.

Crianças:
0,25 a 1,5 mg/Kg/dia.

Se tomar mais Deflazacorte Alter do que deveria
Não se conhecem casos de sobredosagem. Não é previsível intoxicação.

Caso se tenha esquecido de tomar Deflazacorte Alter
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
É importante tomar todas as doses prescritas pelo médico. Quando não for tomada uma ou mais doses, o tratamento deverá continuar na dose indicada pelo médico.

Se parar de tomar Deflazacorte Alter

A suspensão deverá ser gradual, sob indicação e vigilância médica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveisindesejáveis possíveis
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Para além do efeito diabetogénico reduzido e menores efeitos indesejáveis nos ossos, o deflazacorte tem os efeitos adversos conhecidos da classe terapêutica dos glucocorticoides: suscetibilidade aumentada a infeções, alterações digestivas, desequilíbrio hidroelectrolítico, efeitos músculo-esqueléticos, cutâneos, oftálmicos, perturbações neuropsiquiátricas, casos raros de reações alérgicas e efeitos endócrinos.
Afeções oculares: Visão turva (frequência desconhecida).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveisdiretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
indesejáveis

5. Como conservar Deflazacorte Alter
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Deflazacorte Alter
- A sua substância ativa é o deflazacorte.

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED

Deflazacorte Alter 6 mg Comprimidos: Cada comprimido contém 6 mg de deflazacorte.
Deflazacorte Alter 30 mg Comprimidos: Cada comprimido contém 30 mg de deflazacorte.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Deflazacorte Alter e conteúdo da embalagem
Deflazacorte Alter 6 mg Comprimidos
Deflazacorte Alter apresenta-se na forma de comprimidos em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos acondicionados em blisters PVC/Alu.

Deflazacorte Alter 30 mg Comprimidos
Deflazacorte Alter apresenta-se na forma de comprimidos em embalagens contendo 10, 20 ou 60 comprimidos acondicionados em blisters PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Alter, S.A.
Estrada Marco do Grilo - Zemouto
2830 Coina
Portugal

Fabricante:
Lacer, S.A. (Fab. Cerdanyola del Vallés)
C/ Boters n.º 5; Parc Tecnológic del Vallés;
08290 Cerdanyola del Vallés Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em