APROVADO EM
27-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Deflazacorte Generis 6 mg comprimidos
Deflazacorte Generis 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

## 1. O que é Deflazacorte Generis e para que é utilizado

O Deflazacorte Generis é um glucocorticoide com propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras e está indicado no tratamento de:
- Insuficiência corticosuprarrenal 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 Generis

Não tome Deflazacorte Generis
- se tem alergia ao deflazacorte ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está recebendo imunização com vírus vivo.

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

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 Generis após tratamento prolongado podem aparecer dores musculares e articulares, febre e mal-estar.

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 Generis 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 Generis.

Outros medicamentos e Deflazacorte Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não foram observadas interações com o Deflazacorte Generis. Todavia, é bem conhecido que o fenobarbital, a fenitoína, a rifampicina, os anticoagulantes cumarínicos e a efedrina diminuem o efeito dos glucocorticoides, 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 glucocorticoides, pelo que a dose de manutenção deve ser reduzida.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Deflazacorte Generis 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 glucocorticoides, a possibilidade de diminuição de níveis de salicilatos, aumento do risco de hipocaliemia com uso concomitante de diuréticos ou glicósidos 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 o uso de Deflazacorte Generis 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 Generis 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 Generis

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. De acordo com a resposta terapêutica, o médico reduzirá 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.

Utilização em crianças
0,25 mg a 1,5 mg/kg/dia.

O momento mais favorável à administração é de manhã, exceto indicação em contrário do seu médico.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Deflazacorte Generis
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 Generis
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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Para além do efeito diabetogénico reduzido e menores efeitos indesejáveis nos ossos, o Deflazacorte Generis tem os efeitos adversos conhecidos da classe terapêutica dos glucocorticoides: suscetibilidade aumentada a infeções, alterações digestivas, desequilíbrio hidroeletrolítico, 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 indesejáveis diretamente 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

## 5. Como conservar Deflazacorte Generis

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
27-08-2021
INFARMED

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 Generis

- A substância ativa é o deflazacorte. Cada comprimido contém 6 mg ou 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 Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC / Alumínio.
Deflazacorte Generis está disponível em embalagens de 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.
É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Deflazacorte Generis 6 mg e 30 mg comprimidos
Lacer S.A.
c/ Boters 5, Parc Tecnológic del Vallés
08290 Cerdanyola del Vallés
Barcelona
Espanha

Deflazacorte Generis 6 mg comprimidos
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em