

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Deflazacorte Ratiopharm 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Deflazacorte Ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Deflazacorte Ratiopharm
3. Como tomar Deflazacorte Ratiopharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Deflazacorte Ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Deflazacorte Ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos denominados glucocorticoides.

Deflazacorte Ratiopharm é utilizado nas seguintes situações:

Insuficiência cortico-suprarrenal primária ou secundária; doenças reumáticas; colagenoses (doenças do colagénio); doenças pulmonares; alergias; doenças hematológicas (do sangue); doenças neoplásicas, doenças dermatológicas (da pele); doenças renais; doenças gastrointestinais; doenças oftalmológicas; alterações do sistema nervoso periférico.

Devido aos seus efeitos menores nos ossos e no crescimento Deflazacorte Ratiopharm pode tornar-se especialmente útil em casos de necessidade de doses altas e/ ou de tratamentos de longa duração, sobretudo quando há outros fatores de risco de osteoporose ou de atraso do crescimento.

Devido ao efeito diabetogénico (indutor da diabetes) reduzido, Deflazacorte Ratiopharm torna-se valioso no tratamento dos diabéticos (quando há necessidade imperiosa de corticoterapia) e nos doentes com risco aumentado de diabetes (pré-diabéticos, antecedentes familiares).

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

Não tome Deflazacorte Ratiopharm

- 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Deflazacorte Ratiopharm.

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

- se tiver tuberculose ativa, a utilização de deflazacorte deverá circunscrever-se aos casos de doença disseminada ou fulminante, sempre em associação com os esquemas recomendados de quimioterapia antituberculosa.
- 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 (prevenção). Quando se suspende o deflazacorte após tratamento prolongado podem aparecer dores musculares e articulares, febre e mal-estar.

As seguintes situações impõem precaução:

- Doenças cardíacas, tromboembolismo (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo) e hipertensão (pressão arterial elevada). Pode ser preciso diminuir o sal nos alimentos e ingerir frutos ricos em potássio (bananas, laranjas).
- Gastrite ou esofagite, diverticulite (inflamação dos divertículos), colite ulcerosa (inflamação crónica do intestino grosso que causa dor abdominal ou diarreia) se houver risco de perfuração, abscesso ou infeção piogénica (com formação de pus), operação cirúrgica recente de anastomose intestinal, úlcera de estômago ou do duodeno (porção inicial do intestino delgado) ativa ou latente.
- Diabetes, osteoporose, miastenia grave (fraqueza e fadiga muscular), insuficiência renal.
- Instabilidade emocional ou tendência psicótica, epilepsia.
- Hipotireoidismo (diminuição das hormonas da tiroide), cirrose hepática.
- Herpes simples ocular.
- Tratamento de longa duração em crianças.

Perante situação grave e agressiva (por exemplo, grande intervenção cirúrgica), 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.

Perturbação visual

O distúrbio visual pode ser relatado com a utilização sistémica e tópica de corticosteroides. Se um doente apresenta sintomas como visão turva ou outros distúrbios visuais, este deve ser considerado para encaminhamento a um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras como a coriorretinopatia serosa central (CSCR) que foram relatadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos. Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Outros medicamentos e Deflazacorte Ratiopharm

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Deflazacorte Ratiopharm 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).

Não foram observadas interações com deflazacorte. Todavia, é bem conhecido que o fenobarbital, a fenitoína, a rifampicina (usada para a tuberculose), 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 (um antibiótico), os estrogénios e as formulações com estrogénios aumentam o efeito dos glucocorticoides, pelo que a dose de manutenção deve ser reduzida.

Deve também ter-se em consideração, tal como com outros glucocorticoides, a possibilidade de diminuição de níveis de salicilatos (como o ácido acetilsalicílico), aumento do risco de hipocaliemia (baixa concentração de potássio no sangue) com uso concomitante de diuréticos ou glicosídeos cardíacos e a um relaxamento prolongado 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.

Deflazacorte Ratiopharm não deve ser tomado durante a gravidez e o período de aleitamento mas compete ao médico avaliar a relação risco/ benefício e decidir a melhor atitude terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deflazacorte Ratiopharm não afeta a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Deflazacorte Ratiopharm 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 Ratiopharm

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

Deflazacorte Ratiopharm destina-se a administração oral, de preferência de manhã, exceto indicação em contrário do seu médico.

A dose deve ser sempre indicada pelo 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 a 1,5 mg/Kg/dia.

Se tomar mais Deflazacorte Ratiopharm do que deveria
Se tomar Deflazacorte Ratiopharm mais do que deveria, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo.

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Resumo do perfil de segurança

Os efeitos indesejáveis durante tratamentos com deflazacorte são os característicos dos glucocorticoides, mas com efeitos menores no metabolismo ósseo e glicídico.

As frequências de acontecimentos adversos são classificadas do seguinte modo: Muito frequentes ($> 1/10$), Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), Muito raros ($< 1/10.000$), Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Infeções e infestações

Desconhecido: suscetibilidade aumentada a infeções

Doenças gastrointestinais

Desconhecido: dispepsia, úlcera péptica, perfuração de úlcera, hemorragia, e pancreatite aguda (especialmente em crianças)

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: desequilíbrio hidro-eletrolítico, retenção de sódio com hipertensão, depleção de potássio

Cardiopatias

Desconhecida: Insuficiência cardíaca

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Desconhecido: atrofia muscular, miopatia aguda que pode ser desencadeada por relaxantes musculares não despolarizantes

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Desconhecido: astenia, edema

Exames complementares de diagnóstico
Desconhecido: balanço de azotonegativo

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Desconhecido: diminuição da espessura da pele, estrias, acne

Doenças do sistema nervoso
Desconhecido: cefaleias, vertigens, pseudotumor cerebral em crianças

Perturbações do foro psiquiátrico
Desconhecido: euforia, insónia, hipomania ou depressão

Afeções oculares
Desconhecido: cataratas subcapsulares posteriores (especialmente em crianças), aumento de pressão intraocular
Pouco frequentes: Visão turva (ver também secção "Advertências e precauções especiais de utilização")

Doenças do sistema imunitário
Desconhecido: reações alérgicas

Doenças endócrinas
Desconhecido: aumento de peso com distribuição cushingóide do panículo adiposo e face lunar, hirsutismo, amenorreia, diabetes mellitus, inibição do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal, atraso do crescimento, e insuficiência corticossuprarrenal relativa que pode subsistir 1 ano ou mais após o termo de corticoterapia prolongado).

Descrição das reações adversas selecionadas
Uma miopia aguda pode ser precipitada por relaxantes musculares não despolarizantes em doentes tratados com corticosteroides sistémicos (especialmente durante uma terapêutica com doses elevadas e após tratamento prolongado).

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

INFARMED, I.P.
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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Deflazacorte Ratiopharm

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

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.

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 Ratiopharm

A substância ativa é o deflazacorte. Cada comprimido contém 30 mg de deflazacorte. Os outros componentes são: lactose monohidratada, hipromelose, crospovidona, celulose microcristalina 101, amido de milho pré-gelificado e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Deflazacorte Ratiopharm e conteúdo da embalagem

Deflazacorte Ratiopharm apresenta-se em embalagens de 10 e 30 comprimidos acondicionados em blister de PVC-PVdC/Alu-PVdC.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portugal

APROVADO EM
06-04-2018
INFARMED

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em