

Deflamol® E/30

Deflazacort 6 y 30 mg | **Comprimidos**

Glucocorticoide Oral.

COMPOSICIÓN

Deflamol® 6 mg
Cada comprimido contiene:
Deflazacort.....6 mg
Excipiente, c.b.p.1 Comprimido

Deflamol® 30 mg

Cada comprimido contiene:
Deflazacort.....30 mg
Excipiente, c.b.p.1 Comprimido

DESCRIPCIÓN

Es un glucocorticoide con propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras, indicado en el tratamiento de: enfermedades endocrinas, reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, respiratorias, oftálmicas, hematológicas, neoplásicas, renales, gastrointestinales. Que no afecta sustancialmente la pérdida de calcio óseo y produce pocos efectos diabéticos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Enfermedades endocrinas: Insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria (la hidrocortisona o la cortisona son los fármacos de elección debido a sus mínimos efectos mineralocorticoide; Deflamol® debe ser usado junto con un mineralocorticoide), hiperplasia suprarrenal congénita, tiroiditis no supratiroidea.

Enfermedades reumáticas: Artritis psoriásica, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda no específica, artritis gotosa aguda, osteoartritis postraumática, sinovitis de osteoartritis, epicondilitis.

Enfermedades del colágeno: Lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, polimialgia reumática, poliarteritis nodosa, dermatomiositis sistémica (polimiositis), arteritis temporal, granulomatosis de Wegener.

Enfermedades dermatológicas: Pénfigo, dermatitis bulosa herpetiforme, eritema multiforme grave (enfermedad de Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa, micosis fungoide, psoriasis grave, dermatitis seborreica grave.

Enfermedades alérgicas: Control de reacciones alérgicas graves o incapacitantes sin respuesta a fármacos no esteroides, rinitis alérgica estacional o perenne, asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero, reacciones de hipersensibilidad medicamentosa.

Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis sistémica, síndrome de Loeffler, neumonía alérgica, fibrosis pulmonar idiopática, neumonía por aspiración.

Enfermedades oftálmicas: Inflamación de la córnea, uveítis difusa posterior y coroiditis, queratitis, coriorretinitis, iritis e iridociclitis, neuritis óptica, oftalmía simpática, herpes zoster oftálmico, conjuntivitis alérgica.

Enfermedades hematológicas: Púrpura trombocitopénica idiopática, trombocitopenia secundaria, anemia hemolítica adquirida (autoinmune) eritroblastopenia, anemia congénita hipoplásica (eritroide).

Enfermedades neoplásicas: Leucemia, linfoma, mieloma múltiple.

Enfermedades renales: Síndrome nefrótico.

Enfermedades gastrointestinales: Colitis ulcerativa, enteritis regional, hepatitis crónica.

Enfermedades neurológicas: Esclerosis múltiple en exacerbación.

Debido a que no afecta sustancialmente la exfoliación del calcio óseo, Deflamol® es el fármaco de elección sobre todo para aquellas personas con riesgo de osteoporosis que requieren de un tratamiento glucocorticoide.

Asimismo, su reducido efecto diabético hace de Deflamol® el glucocorticoide sistémico oral de elección para pacientes diabéticos o prediabéticos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Los glucocorticoides presentan características antiinflamatorias e inmunosupresoras que permiten su administración en una amplia gama de enfermedades.

En comparación con la prednisona y a dosis antiinflamatorias equivalentes, deflazacort causa una menor inhibición de la absorción del calcio intestinal y un menor aumento en la

excreción urinaria del calcio con la consecuente menor reducción en el volumen del hueso trabecular y en el contenido mineral óseo. Además, su efecto diabético es reducido en sujetos normales, así como en personas con historia familiar de diabetes y en pacientes diabéticos.

Cuando se administra por vía oral, deflazacort se absorbe bien y las esterases plasmáticas lo convierten en el metabolito farmacológicamente activo, el cual alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 1.5 a 2 horas. Este metabolito se une a proteínas plasmáticas en un 40% y no tiene afinidad por la globulina, a la que usualmente se unen los corticoides (transcortina). Su vida media plasmática es de 1.1 a 1.9 horas. Su eliminación ocurre principalmente por vía renal: en las primeras 8 horas el 70% del fármaco administrado se excreta por la orina y el 30% restante por las heces.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al deflazacort o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Pacientes que están recibiendo inmunizaciones virales vivas.

PRECAUCIONES GENERALES

• Pacientes en tratamiento o que estarán bajo tratamiento glucocorticoides y que estén sometidos a un estrés no habitual pueden necesitar una dosis mayor antes, durante y después de la condición estresante.

• Los glucocorticoides pueden enmascarar signos de infección o se pueden presentar nuevas infecciones durante su uso. Pacientes con infecciones virales, bacterianas o micóticas activas deben ser estrechamente monitoreados.

• La varicela es particularmente importante, pues puede ser fatal en pacientes inmunosuprimidos. Pacientes en tratamiento con Deflamol® o que recibieron Deflamol® u otros esteroides en los últimos tres meses deben evitar el contacto con varicela o herpes zoster y en caso de estar expuestos a alguna de estas enfermedades, deben notificar a su médico urgentemente. Después de 3 a 10 días de exposición debe administrarse inmunoglobulina para varicela/zoster a estos pacientes. Si se confirma el diagnóstico de varicela, el paciente requiere de cuidados especializados y tratamiento urgente. El tratamiento con Deflamol® no debe ser interrumpido y puede ser necesario un aumento de la dosis.

El empleo en tuberculosis activa debe limitarse a casos de tuberculosis fulminante o diseminada, en cuyo caso Deflamol® es usado para el control de la enfermedad junto con el régimen antituberculoso adecuado. Si Deflamol® se utiliza para el tratamiento de otras condiciones en pacientes tuberculosos, debe agregarse la terapia antituberculosa apropiada.

• El uso prolongado de glucocorticoides puede producir catarata posterior subcapsular o glaucoma y puede aumentar la posibilidad de infecciones oculares secundarias a hongos y virus.

• La supresión de la función hipotalámica/hipofisaria/adrenal inducida por glucocorticoides depende de la dosis y de la duración del tratamiento. El restablecimiento ocurre gradualmente, conforme es reducida y retirada la dosis del esteroide. No obstante puede persistir una insuficiencia relativa durante algunos meses después de la suspensión del tratamiento, por lo que debe reinstituirse la terapia en cualquier situación de estrés. Después de una terapia prolongada, el retiro del glucocorticoide debe ser lento y gradual para evitar un síndrome de privación que se caracteriza por fiebre, mialgia, artralgia y malestar generalizado. Esto puede ocurrir también en pacientes sin evidencia de insuficiencia adrenal.

El empleo de Deflamol® requiere de especial cuidado en las siguientes condiciones clínicas:

• Cardiomiopatías o insuficiencia cardíaca congestiva debida a un aumento en la retención de líquidos; hipertensión, manifestaciones tromboembólicas. Los glucocorticoides pueden causar retención de sales y agua así como aumento de la excreción de potasio, por lo que podría ser necesario adoptar una dieta con suplemento de potasio y restricción de sal.

• Gastritis o esofagitis, diverticulitis, colitis ulcerativa, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente.

• Diabetes mellitus, osteoporosis, miastenia gravis, insuficiencia renal.

• Inestabilidad emocional o tendencias psicóticas: epilepsia.

• Hipotiroidismo, cirrosis (pueden aumentar los efectos glucocorticoides).

• Herpes simple ocular debido a una posible perforación de la córnea.

• El uso pediátrico prolongado puede suprimir el crecimiento y desarrollo.

Considerando que las diversas complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen tanto de la dosis como de la duración del tratamiento, en cada caso se debe tomar una

decisión basada en la relación riesgo/beneficio y adoptar una terapia diaria o intermitente.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Contraindicado su uso durante estas etapas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas de los glucocorticoides están íntimamente relacionadas con la dosis y la duración del tratamiento. Pueden presentarse las siguientes reacciones:

Gastrointestinales: Dispepsia, úlcera péptica, perforación de la úlcera péptica, hemorragia, pancreatitis aguda (especialmente en niños).

Endocrinología: Amenorrea, diabetes mellitus, disminución del crecimiento en niños, supresión de la función hipotalámica/hipofisaria/adrenal.

Sistema musculoesquelético: Debilidad, miopatía y fracturas.

Corporales: Distribución cushingoides, aumento de peso y "cara de luna llena".

Dermatológicas: Fragilidad y adelgazamiento de la piel, acné, hirsutismo.

Neuropsiquiátricas: Cefalea, vértigo, euforia, insomnio, agitación, hipomanía, depresión, pseudotumor cerebral en niños.

Oftalmológicas: Catarata posterior subcapsular, aumento de la presión intraocular.

Otras: Aumento de la susceptibilidad a infecciones; alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico; balance negativo de nitrógeno; en casos muy aislados reacciones alérgicas.

En comparación con otros glucocorticoides, deflazacort presenta menos reacciones adversas a nivel óseo y del metabolismo de carbohidratos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Aunque a la fecha no han sido detectadas interacciones medicamentosas, deben tenerse los mismos cuidados que con otros glucocorticoides.

Puede presentarse una disminución de los niveles de salicilato, aumentar el riesgo de hipocalcemia con el uso concomitante de glucósidos cardíacos o diuréticos; anticolinesterásicos; fármacos que alteran el metabolismo de los glucocorticoides como rifampicina, barbitúricos y difenilhidantoína.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Los corticosteroides pueden producir resultados falsos-negativos en la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Los hallazgos de carcinogenicidad por deflazacort son consistentes con los descritos para otros glucocorticoides. El deflazacort no presenta potencial mutagénico.

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 del parto cuando se administra a ratas a razón de más de 1 mg/kg/día durante la última semana de la gestación.

En estudios de fertilidad y reproducción en ratas no se observaron efectos adversos a dosis de 0.25-1 mg/kg/día. Sin embargo, a dosis mayores se presentaron efectos tóxicos tanto en las madres como en los productos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS RECOMENDADAS

Debe tenerse en cuenta que el deflazacort (Deflamol®) es un glucocorticoide derivado de la prednisona, y que 6 mg tienen aproximadamente la misma potencia antiinflamatoria que 5 mg de prednisona o prednisolona. La dosis requerida es variable y debe ser individualizada dependiendo de la enfermedad a tratar y de la respuesta del paciente.

En casos graves o que representen peligro para la vida, pueden ser necesarias dosis elevadas. Cuando se usa en tratamientos prolongados, la dosis de mantenimiento debe ser la más baja posible, ajustándola individualmente hasta alcanzar la dosis mínima efectiva.

El ajuste se debe hacer de acuerdo con el diagnóstico, la gravedad de la enfermedad y la respuesta y tolerabilidad del paciente.

Las dosis pueden requerir aumento durante periodos de estrés o exacerbación de la enfermedad. Para evitar el síndrome de privación después de una terapia prolongada, la dosis debe reducirse gradualmente.

Adultos: Dosis recomendada: Habitualmente, la dosis recomendada es 6 a 90 mg/día, dependiendo de la gravedad de los síntomas. En enfermedades agudas y exacerbaciones agudas de condiciones crónicas, se recomienda una dosis inicial de hasta 120 mg una vez al día. La dosis inicial debe ser mantenida o ajustada hasta obtener una respuesta clínica satisfactoria, es decir, después de una respuesta inicial favorable, debe determinarse la dosis de mantenimiento disminuyendo la dosis inicial en pequeñas fracciones hasta encontrar la dosis menor capaz de mantener la respuesta clínica adecuada.

En caso de respuesta clínica NO satisfactoria, después de un tiempo razonable, el tratamiento con deflazacort debe ser sustituido por otro tratamiento.

Mantenimiento: Los pacientes deben monitorearse estrechamente, ya que su sintomatología puede indicar la necesidad de ajustar la dosis. Se pueden presentar cambios en el cuadro clínico resultante de la remisión o exacerbación de la enfermedad. Debe considerarse la respuesta individual al fármaco, así como efectos de estrés por razones múltiples como cirugía, infección o traumatismo. La dosis usual de mantenimiento para la mayoría de las condiciones es de hasta 18 mg una vez al día.

Al igual que otro glucocorticoide, la suspensión del tratamiento con Deflamol® debe hacerse gradualmente.

Niños: Al igual que en los adultos, las indicaciones de glucocorticoides en niños son las mismas y es importante utilizar la menor dosis efectiva. La administración en días alternos puede ser apropiada.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se han reportado casos aislados de sobredosis con Deflamol®, asociados con síntomas consistentes con efectos farmacológicos exagerados del fármaco; ninguno fue mortal. En la sobredosis aguda se recomienda tratamiento sintomático. En animales de laboratorio, la DL50 oral es mayor a 4,000 mg/kg.

PRESENTACIONES

Deflamol® 6 mg: Caja con 10 Comprimidos.
Deflamol® 30 mg: Caja con 10 Comprimidos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz.

Venta bajo prescripción médica.

INFORMACIONES ADICIONALES:

Consulte la Dirección Médica de LABORATORIOS SUEO, S.R.L.
Tel: 809-682-4344

Elaborado por:
Laboratorios Sued, S.R.L.
Carretera La Isabela, Pantoja,
Santo Domingo, República Dominicana
Apartado Postal 847
www.labsued.com

Para:


Supharma
Guatemala.

Reg. Ind. No.: 18055

Reg. San. No.:

Deflamol® 6 mg: PF-51354

Deflamol® 30 mg: PF-51402

© Marca registrada.



1800997

JCM/LBF2023