

Anfotericina B parenteral ou inibidores da anidrase carbônica podem causar hipotensão grave. Antiácidos ou colestiramina podem diminuir seus efeitos farmacológicos. Antidepressivos tricíclicos não aliviam, e podem aumentar distúrbios mentais induzidos por adrenocorticóides. Antimuscarínicos, especialmente atropina e compostos aparentados, podem aumentar a pressão intra-ocular. Ciclosporina diminui a depuração metabólica da prednisona.

Efedrina, fenitoína, fenobarbital ou rifampicina podem aumentar a depuração metabólica dos glicocorticóides. Eritromicina pode inibir a biotransformação da metilprednisona.

Estrógenos ou anticoncepcionais orais contendo estrogênios podem alterar sua biotransformação e a ligação às proteínas, resultando em depuração diminuída, meia-vida de eliminação aumentada e efeitos tóxicos destes fármacos. Glicosídeos digitálicos podem aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade digitálica associada com hipotensão.

Vacinas com vírus atenuados ou outras imunizações podem potencializar a replicação do vírus da vacina, aumentando assim o risco do paciente de desenvolver a doença viral e/ou diminuir a capacidade de formação de anticorpos, por parte do paciente.

POSOLOGIA

A dose necessária é variável e deve ser individualizada de acordo com a doença a ser tratada e à resposta do paciente.

Uso Adulto

Dose inicial: 6mg a 90mg por dia, dependendo da gravidade dos sintomas. Em doenças menos graves, doses mais baixas podem ser suficientes, enquanto que as graves podem requerer doses maiores. A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até obtenção de uma resposta clínica satisfatória. Se esta não ocorrer, o tratamento deve ser interrompido e substituído por outro. Depois de se alcançar uma resposta inicial favorável, a dose de manutenção adequada deve ser determinada pela diminuição da dose inicial em pequenas frações até alcançar a menor dose capaz de manter uma resposta clínica adequada.

Manutenção: os pacientes devem ser controlados cuidadosamente, identificando os sinais e sintomas que possam indicar a necessidade de ajustar a dose, incluindo alterações no quadro clínico resultante da remissão ou exacerbação da doença, resposta individual às drogas e efeitos do estresse (por exemplo: cirurgia, infecções e traumatismo).

Assim como para outros glicocorticóides, a suspensão do tratamento deve ser feita reduzindo-se gradualmente a dose de deflazacorte.

SUPERDOSE

Uma superdose com glicocorticóides em geral não leva a condições de risco de vida. O tratamento da superdose deve ser indução de vômito ou lavagem gástrica. Outras complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos glicocorticóides, ou de efeitos deletérios sobre patologias básicas, ou patologias concomitantes, ou ainda resultantes de interações medicamentosas, devem ser conduzidas adequadamente, a DL 50 oral é maior que 4000mg/kg em animais de laboratório.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0232

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

327 - 00103



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3006790 - 11/2007

Flazal[®]
deflazacorte



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido de 6mg: Embalagem com 20 comprimidos.

Comprimido de 30mg: Embalagem com 10 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

deflazacorte.....6mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, celulose microcristalina, glicolato amido (sódico,lactose e estearato de magnésio).

deflazacorte.....30mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, celulose microcristalina,lactose e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Flazal[®] tem ação antiinflamatória e imunossupressora.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

- Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

- "Siga a orientação do seu médico respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento".

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- "Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: reações gastrointestinais, edema, hipotensão, osteoporose, osteonecrose, equilíbrio nitrogenado negativo, agravamento do diabetes, supressão do crescimento, miopatia, euforia, insônia, aumento do apetite, nervosismo, irritabilidade e hiperreflexia". (ver REAÇÕES ADVERSAS).

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.

- O uso concomitante de Flazal[®] a outros medicamentos deve ser informado imediatamente ao médico. (ver INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

- "Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento".

- Flazal[®] é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao deflazacorte ou a quaisquer dos componentes da fórmula. É contra-indicado durante a gravidez e lactação.

- Durante o tratamento com Flazal[®], o paciente não pode tomar vacinas com vírus atenuados ou outras imunizações, pois podem potencializar a replicação do vírus da vacina, aumentando assim o risco do paciente de desenvolver a doença viral e/ou diminuir a capacidade de formação de anticorpos, por parte do paciente.

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Embora não se conheça precisamente o mecanismo de ação dos glicocorticóides, julga-se que o efeito modulador que exercem sobre os leucócitos (nos processos inflamatórios) resulta da interação com seus respectivos receptores. Como resultado

desta alteração que ocorre na célula alvo, formam-se complexos esteróides-receptores. Estes deslocam-se em seguida até o núcleo celular e com ele se associam, desencadeando a síntese do m-RNA específico que, por sua vez, induz a síntese de uma nova proteína, tal como uma enzima ou proteína inibidora. Após administração oral, o deflazacorte é bem absorvido, atingindo concentrações plasmáticas em 1,5 a 2 horas. Possui ligação protéica de 40% e uma meia-vida de 1,1 a 1,9 horas. Sua eliminação ocorre principalmente pelos rins, sendo 70% da dose administrada eliminada na urina e o restante nas fezes.

INDICAÇÕES

Flazal® tem ação antiinflamatórias e imunossupressoras. Indicado para o tratamento de: Doenças reumáticas: artrite reumatóide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, artrite gotosa aguda, osteoartrite pós-traumática, sinovite por osteoartrite, bursite aguda e sub-aguda, tenossinovite aguda não específica e epicondilite.

Doenças do tecido conjuntivo: lúpus eritematoso sistêmico, dermatomiosite sistêmica (polimiosite), cardite reumática aguda, polimialgia reumática, poliarterite nodosa, arterite temporal, granulomatose de Wegener.

Doenças dermatológicas: pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungóide, psoríase grave, dermatite seborréica grave.

Estados alérgicos: controle de reações alérgicas graves ou incapacitantes que não respondem a drogas não-esteroidais, rinite alérgicas sazonal ou perene, asma brônquica, dermatite de contato, dermatite atópica, doença do soro, reações de hipersensibilidade a drogas.

Doenças respiratórias: sarcoidose sistêmica, síndrome de Loeffler, sarcoidose, pneumonia alérgica ou por aspiração, fibrose pulmonar idiopática.

Doenças oculares: inflamação da córnea, uveíte posterior difusa e coroidite, oftalmia simpática, conjuntivite alérgica, ceratite, coriorretinite, neurite óptica, irite e iridociclite, *Herpes zoster* ocular.

Distúrbios hematológicos: púrpura trombocitopênica idopática, trombocitopenia secundária, anemia hemolítica auto-imune, eritroblastopenia, anemia hipoplástica congênita (eritroide).

Doenças gastrintestinais: colite ulcerativa, enterite regional, hepatite crônica.

Doenças neoplásicas: leucemia, linfomas, mieloma múltiplo.

Doenças neurológicas: esclerose múltipla em exacerbação.

Doenças renais: síndrome nefrótica.

Doenças endócrinas: insuficiência suprarrenal primária ou secundária (a hidrocortisona ou cortisona são as drogas de escolha; deflazacorte devido ao seus poucos efeitos mineralocorticóides, deve ser usado em conjunto com um mineralocorticóides), hiperplasia supra-renal congênita, tireoidite não supurativa.

Devido à propriedade protetora dos ossos, deflazacorte pode ser a droga de escolha para pessoas que necessitam de tratamento com glicocorticóides, especialmente aqueles que apresentam maior risco de osteoporose. Seus reduzidos efeitos diabéticos tornam deflazacorte o glicocorticóide sistêmico de escolha em pacientes diabéticos e pré-diabéticos.

CONTRA-INDICAÇÕES

FLAZAL® É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO DEFLAZACORTE OU AOS DEMAIS COMPONENTES DA FÓRMULA. GRAVIDEZ, LACTAÇÃO, COLITE ULCERATIVA INESPECÍFICA, DIVERTICULITE, ESOFAGITE, GASTRITE, ÚLCERA PÉPTICA, DIABETES MELLITUS, DOENÇA CARDÍACA, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPERTENSÃO, INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE, GLAUCOMA DE ÂNGULO ABERTO, INFECÇÕES FÚNGICAS SISTÊMICAS, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA, MIASTENIA GRAVIS, OSTEOPOROSE E SÍNDROME DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA (AIDS OU SIDA).

PRECAUÇÕES

Os glicocorticóides podem mascarar alguns sinais das infecções ou podem aparecer novas infecções durante o seu uso. Pacientes com infecções ativas (virais, bacterianas ou micóticas) devem ser cuidadosamente controlados. Em pacientes com tuberculose ativa ou latente, a terapia deve limitar-se aos casos nos quais deflazacorte é utilizado concomitantemente ao tratamento antituberculoso adequado.

O uso prolongado de glicocorticóides pode produzir catarata posterior subcapsular ou glaucoma. Durante o tratamento com glicocorticóides, os pacientes não devem receber imunizações, especialmente em altas doses, devido à possibilidade de disseminação de vacinas vivas (por exemplo, anti-variólica) e/ou falha na resposta dos anticorpos.

A supressão da função hipotálamo-hipófise-adrenal induzida por glicocorticóides é dependente da dose e duração do tratamento. O estabelecimento pode ocorrer gradualmente após redução da dose e interrupção do tratamento. Entretanto, uma relativa insuficiência pode persistir por alguns meses após a suspensão do tratamento. Portanto, em qualquer situação estressante, o tratamento deve ser reinstituído.

Após terapia prolongada, a retirada de glicocorticóides deve ser lenta e gradual para evitar a síndrome da retirada: febre, mialgia, artralgia e mal-estar geral.

O uso de deflazacorte requer cuidados especiais nas seguintes condições clínicas: cardiopatias ou insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão e manifestações tromboembólicas. Os glicocorticóides podem causar retenção de sal e água, e aumento da excreção de potássio. Pode ser necessário adotar uma dieta com suplementação de potássio e restrição de sal.

O uso pediátrico prolongado de glicocorticóides pode suprimir o crescimento e o desenvolvimento. Considerando que as complicações do tratamento com glicocorticóides são dependentes da dose e da duração do tratamento, deve-se definir a dose, duração do tratamento, bem como o tipo de terapia (diária ou intermitente) baseada na relação risco/benefício para cada paciente.

O uso de glicocorticóides durante a gravidez e lactação, deve ser feito somente quando os benefícios mineralocorticóides superarem os riscos potenciais de seu uso.

"Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento".

Crianças, cujas mães receberem glicocorticóides durante a gravidez, devem ser cuidadosamente observadas em relação a possíveis sinais de hipoadrenalismo.

Os glicocorticóides são excretados no leite materno, portanto, não se recomenda a amamentação durante o tratamento com Flazal®.

REAÇÕES ADVERSAS

Os glicocorticóides causam reações adversas relacionadas com a dose e duração do tratamento: aumento de susceptibilidade às infecções, efeitos gastrintestinais (dispepsia, ulceração péptica, perfuração de úlcera péptica, hemorragia e pancreatite aguda especialmente em crianças), alterações do equilíbrio eletrolítico, balanço negativo do nitrogênio, fraqueza músculo-esquelética (miopatia, fraturas), fragilidade e afinamento da pele, atraso no processo de cicatrização, acne, alterações neuropsiquiátricas (cefaléia, vertigem, euforia, insônia, agitação, depressão, hipertensão craniana e convulsões), supressão da função hipotalâmica-hipófise-adrenal, alterações corporais (distribuição cushingóide), aumento do peso, hirsutismo, amenorréia, *Diabetes mellitus*, diminuição do crescimento em crianças e raros casos de reações alérgicas. Têm-se evidenciado uma menor incidência de reações adversas a nível ósseo e do metabolismo dos carboidratos com Flazal®, quando comparado a outros glicocorticóides.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os glicocorticóides podem aumentar os requisitos de ácido fólico, em pacientes tratados por tempo prolongado. Geralmente diminuem, mas podem aumentar os efeitos de anticoagulantes cumarínicos ou indandínicos, estreptoquinase, heparina ou uroquinase. Intensificam a ação dos bloqueadores neuromusculares não-despolarizantes. Diminuem os efeitos dos diuréticos e vice-versa. Aumentam a biotransformação hepática e/ou excreção da isoniazida. Diminuem os efeitos da suplementação de potássio e aumentam a excreção dos salicilatos. Bebidas alcoólicas ou analgésicos antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) podem aumentar o risco de ulceração gastrintestinal ou hemorragia. Androgênios ou esteróides anabolizantes podem aumentar o risco de edema e, também, promover o desenvolvimento de acne grave.