

DEFLANIL[®]
(deflazacorte)

Libbs Farmacêutica Ltda.

comprimidos

7,5 mg

DEFLANIL®
deflazacorte

APRESENTAÇÃO

Comprimidos com 7,5 mg de deflazacorte. Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 7,5 mg de deflazacorte.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, amido e óxido férrico amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para o tratamento de diversas doenças onde o médico necessita controlar a resposta inflamatória e imunológica do paciente. Dependendo da dose e da duração do tratamento, este medicamento pode ser utilizado em situações de alergia, inflamação aguda e/ou crônica, necessidade de imunossupressão, controle da resposta imunológica e/ou como coadjuvante no tratamento de alguns tumores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Deflanil® é um medicamento que tem como substância ativa o deflazacorte. É classificado como corticosteroide, que são hormônios produzidos naturalmente no organismo e têm muitas funções importantes, incluindo o controle da resposta inflamatória e imunológica. O deflazacorte é um corticosteroide sintético que reduz a inflamação, ajudando a controlar um grande número de doenças resultantes, como reações alérgicas sérias, inflamação dos pulmões (asma) e inflamação das articulações na artrite. Pode também ser utilizado na prevenção de rejeição a transplantes, auxiliando na redução da reação orgânica de ataque ao órgão transplantado. É útil no tratamento de certos tipos de leucemia, no qual há alteração anormal de certas células brancas nos tecidos ou no sangue. É usado também no tratamento de doenças causadas pelo ataque do próprio sistema imune ao organismo (doenças autoimunes) e em doenças alérgicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado no caso de reação alérgica ao deflazacorte ou a algum componente de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado no caso de infecção generalizada que ainda não foi tratada pelo médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao médico caso você apresente problemas no coração, nos rins, gastrintestinais (como esofagite, colite ulcerativa, diverticulite), úlceras, diabetes, infecções, herpes *simplex* ocular, miastenia grave (doença que causa fraqueza ou fadiga nos músculos), pressão alta, osteoporose, epilepsia, problemas neurológicos (problemas psiquiátricos ou instabilidade emocional), dificuldade de cicatrização, hipotireoidismo (conjunto de sinais e sintomas devido à diminuição dos hormônios da tireoide), problemas no fígado ou na tireoide, cirrose, estresse ou se vai tomar alguma vacina.

Avise o médico também se estiver grávida, se pretende engravidar durante o tratamento, e se estiver amamentando.

Se você nunca teve catapora, deve evitar o contato pessoal com pessoas que estejam com catapora ou herpes zoster. Se você esteve exposto a uma dessas doenças, avise seu médico imediatamente. Este medicamento pode aumentar sua suscetibilidade e também mascarar os sintomas destas infecções. Avise seu médico se tiver alguma infecção durante o tratamento.

Pacientes em estresse não habitual poderão necessitar de uma dose maior antes, durante e após o estresse. O uso pediátrico prolongado de glicocorticoide pode suprimir o crescimento e o desenvolvimento da criança.

Em crianças, as indicações para os glicocorticoides são as mesmas para os adultos, mas é importante que seja utilizada a menor dose efetiva possível. A administração em dias alternados pode ser apropriada.

Deflanil® poderá ser utilizado por pacientes idosos, porém, as medidas de precaução devem ser as mesmas para qualquer terapia com glicocorticoide. As reações adversas comuns de corticosteroides sistêmicos podem estar associadas às consequências mais sérias nos pacientes idosos. Os comprimidos apresentam dois sulcos para facilitar a composição das doses.

Em pacientes com insuficiência hepática os níveis sanguíneos de deflazacorte podem estar aumentados. Portanto, a dose de deflazacorte deve ser cuidadosamente monitorada e ajustada para a menor dose efetiva.

Em pacientes com insuficiência renal, as medidas de precaução necessárias são as mesmas adotadas para qualquer terapia com glicocorticoide.

Mulheres grávidas: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, uma vez que não existem estudos adequados de reprodução humana com glicocorticoides. Informe ao médico se está amamentando, pois pode ocorrer transferência da medicação através da placenta ou do leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Muitos medicamentos podem interagir com Deflanil® se tomados simultaneamente. Você deve avisar o seu médico ou farmacêutico se estiver usando outro medicamento, especialmente os seguintes: tratamento da epilepsia, como carbamazepina e fenitoína, e barbitúricos como fenobarbital. Tratamento de infecção, como rifampicina, itraconazol e cetoconazol. Aminoglutetímida, medicamento para tratar doenças nas mamas ou na próstata. Tratamento da diabetes (incluindo insulina), pressão alta, diuréticos, anticoagulantes (para afinar o sangue). À base de salicilatos, como ácido acetilsalicílico. À base de antiácidos, como os usados para tratar doenças gastrintestinais (indigestão ou úlceras). Se você tomar um antiácido, deverá aguardar no mínimo duas horas antes de tomar Deflanil®. Pílulas contraceptivas ou uso de terapia de reposição hormonal. Medicamentos que causem relaxamento dos músculos, como anestésicos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de Deflanil® são amarelos, circulares, bissulcados e biconvexos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com auxílio de líquido, conforme orientação do médico.

Os medicamentos com corticosteroides devem ser ingeridos preferencialmente pela manhã, para imitar a produção natural dos corticosteroides do organismo. Eles devem ser tomados após a alimentação.

Não interromper ou modificar o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Você não deve parar o tratamento de repente por conta própria, pois a dose deverá ser reduzida gradativamente para que as glândulas adrenais voltem a produzir as quantidades adequadas dos esteroides naturais e evitar a síndrome de retirada, na qual pode ocorrer febre, dor muscular, dor articular e mal-estar geral. Seu médico irá orientá-lo a respeito.

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

– Dosagem

O deflazacorte é um derivado glicocorticoide da prednisolona e 7,5 mg de Deflanil® equivalem aproximadamente à mesma potência anti-inflamatória de 5 mg de prednisolona ou prednisona.

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

Adultos: dose inicial diária de 6 mg a 90 mg, dependendo da gravidade dos sintomas.

Crianças: dose de 0,22 mg/kg a 1,65 mg/kg de peso corporal por dia ou em dias alternados.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: desconfortos gastrintestinais e visuais, fraqueza musculoesquelética (nos músculos e/ou nos ossos), fragilidade e afinamento da pele, atraso no processo de cicatrização, acne, dor de cabeça, vertigem, euforia, insônia, depressão, convulsões, aumento de peso, agitação ou outras alterações comportamentais, inchaço, alterações menstruais, bem como qualquer outro sinal ou sintoma inesperado que você apresente durante seu uso.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS nº: 1.0033.0161

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.



 **08000-135044**
libbs@libbs.com.br

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014		10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2006	168644/06-5	1645- Inclusão de nova concentração no país	23/04/2012	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	7,5 mg comprimidos