

Denacen

deflazacorte

Formas farmacêuticas e apresentações

Comprimidos 6mg - caixa com 20 comprimidos

Comprimidos 30mg - caixa com 10 comprimidos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Comprimidos 6mg - cada comprimido contém:

Deflazacorte..... 6 mg

Excipientes: explotab, cellactose e estearato de magnésio.

Comprimidos 30mg - cada comprimido contém:

Deflazacorte..... 30mg

Excipientes: explotab, cellactose e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Denacen (deflazacorte) é um medicamento com ação antiinflamatória e imunossupressora.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

Conduta na gravidez e na lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, visto que o uso de Denacen (deflazacorte) durante a gravidez e/ou lactação deve ser feito somente quando os benefícios superarem os riscos potenciais do uso.

Informar ao médico se está amamentando, já que deflazacorte poderá ser excretado no leite materno. Portanto, Denacen não deverá ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Após tratamento prolongado, a interrupção do tratamento deve ser feita de maneira lenta e gradual, para evitar a síndrome de retirada, na qual podem ocorrer febre, dor muscular, dor articular e mal-estar geral.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: efeitos

gastrointestinais e visuais, fraqueza músculo-esquelética, fragilidade e afinamento da pele, atraso no processo de cicatrização, acne, dor de cabeça, vertigem, euforia, insônia, agitação, depressão, convulsões, aumento de peso, cara de lua-cheia e alterações menstruais.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Salicilatos, digitálicos ou diuréticos, anticolinesterásicos, rifampicina, barbitúricos, difenilhidantoína, eritromicina, estrógenos, anticoagulantes cumarínicos.

Contra-indicações e precauções

Denacen é contra- indicado para pessoas com hipersensibilidade ao deflazacorte ou qualquer outro componente da fórmula. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Informe ao médico caso você tenha problemas de coração, de rim ou gastrointestinais, diabetes, infecções, herpes simples ocular, miastenia grave, pressão alta, osteoporose, problemas neurológicos, hipotireoidismo, cirrose, se está estressado, se vai tomar alguma vacina, se tem ou já teve alergia ao deflazacorte ou se estiver tomando outros medicamentos.

Pacientes em estresse não habitual poderá necessitar de uma dose maior antes, durante e após o estresse.

Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais das infecções ou podem aparecer novas infecções durante seu uso. Pacientes durante o tratamento não devem receber imunizações, especialmente em altas doses.

Após terapia prolongada, a retirada de glicocorticóides deve ser lenta e gradual. O uso de deflazacorte requer cuidados especiais nas seguintes condições clínicas: cardiomiopatias ou insuficiência cardíaca congestiva (devido ao aumento da retenção de água), hipertensão, manifestação 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. Gastrite ou esofagite, diverticulite, colite ulcerativa, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente; diabetes mellitus, osteoporose, miastenia grave, insuficiência renal; instabilidade emocional ou tendências psicóticas, epilepsia; hipotireoidismo e cirrose (condições que podem aumentar os efeitos dos glicocorticóides); herpes simples ocular devido à possível perfuração da córnea.

O uso pediátrico prolongado pode suprimir o crescimento e desenvolvimento da criança.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características químicas e farmacológicas

Denacen (deflazacorte) é um glicocorticóide com propriedades antiinflamatórias e imunossupressoras, com reações adversas sistêmicas menos intensas do que outros corticosteróides, tais como prednisona ou metilprednisona.

Comparado à prednisona, em doses antiinflamatórias equivalentes, deflazacorte proporciona: menor inibição da absorção intestinal de cálcio e um menor aumento na sua excreção urinária; redução significativamente menor no volume ósseo trabecular e conteúdo mineral ósseo; efeitos diabetogênicos reduzidos em pessoas normais, indivíduos com história familiar de diabetes e pacientes diabéticos.

Após a administração oral, deflazacorte é bem absorvido e imediatamente convertido pelas esterases plasmáticas no metabólito ativo que alcança concentrações plasmáticas em 1,5 a 2 horas. Possui ligação proteica de 40% e meia-vida plasmática de 1,1 a 1,9 horas. A eliminação ocorre principalmente por via renal, sendo 70% da dose administrada excretada pela urina e os

30% restantes pelas fezes.

Indicações

Denacen (deflazacorte) está indicado para o tratamento de:

- **doenças reumáticas:** artrite reumatóide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, artrite gotosa aguda, osteoartrite, bursite aguda e sub-aguda, tenossinovite aguda não específica, epicondilite;
- **doenças do tecido conjuntivo:** lupus 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 Steven - 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 alérgica 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 ótica, irite e iridociclite, herpes zoster ocular;
- **distúrbios hematológicos:** púrpura trombocitopênica idiopática, trombocitopenia secundária, anemia hemolítica auto-imune, eritroblastopenia, anemia hipoplástica congênita (eritróide);
- **doenças gastrointestinais:** 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 supra-renal primária ou secundária (a hidrocortisona ou cortisona são as drogas de escolha. O deflazacorte, devido a seus poucos efeitos mineralocorticóides, deve ser usado em conjunto com um mineralocorticóide), hiperplasia supra-renal congênita, tireoidite não-supurativa.

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

Contra-indicações

Denacen (deflazacorte) é contra indicado para pessoas com hipersensibilidade ao deflazacorte ou qualquer outro componente da fórmula.

Precauções

Pacientes em tratamento, ou que se submeterão a tratamento com glicocorticóides, que comprovadamente estejam sob condições de estresse não-habitual, podem necessitar de uma dose maior de deflazacorte antes, durante, ou depois das condições estressantes (ver posologia).

Os corticóides podem mascarar alguns sinais de 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 com deflazacorte só será feita juntamente com o tratamento antituberculoso adequado.

O uso prolongado de glicocorticóides pode produzir catarata 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 (ex.:

antivariólica) e/ou falha na resposta de anticorpos.

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

Considerando que a secreção mineralocorticóide pode estar prejudicada, deve-se administrar concomitantemente sais e/ou mineralocorticóides.

Após terapia prolongada, a retirada de glicocorticóides deve ser lenta e gradual para evitar a síndrome de retirada: febre, mialgia, artralgia e mal-estar geral. Isso também pode ocorrer em pacientes sem evidência de insuficiência adrenal.

O uso de deflazacorte requer cuidados especiais nas seguintes condições clínicas: cardiomiopatias ou insuficiência cardíaca congestiva (devido ao aumento da retenção de água), hipertensão, manifestação 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. Gastrite ou esofagite, diverticulite, colite ulcerativa, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente; diabetes mellitus, osteoporose, miastenia grave, insuficiência renal; instabilidade emocional ou tendências psicóticas, epilepsia; hipotireoidismo e cirrose (condições que podem aumentar os efeitos dos glicocorticóides); herpes simples ocular devido à possível perfuração da córnea.

O uso pediátrico prolongado pode suprimir o crescimento e desenvolvimento da criança.

Considerando que as complicações do tratamento com glicocorticóides são dependentes da dose e duração do tratamento, estas devem ser definidas, bem como o tipo de terapia (diária ou intermitente) baseado na relação risco/benefício para cada paciente.

Advertências

Uso durante a gravidez e a lactação

Não existem estudos adequados com glicocorticóides. Têm sido descritos efeitos teratogênicos em animais por uso de glicocorticóides. Crianças cujas mães receberam glicocorticóides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas em relação a possíveis sinais de hipoadrenalismo. Há excreção de glicocorticóides no leite materno, podendo causar supressão do crescimento e hipoadrenalismo nos lactentes. O uso durante a gravidez ou a lactação deve ser feito somente quando os benefícios superarem os riscos potenciais de seu uso.

Pacientes maiores de 65 anos

Denacen (deflazacorte) pode ser usado por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções e contra-indicações comuns ao produto.

Interações medicamentosas

Embora não tenham sido detectadas interações medicamentosas durante as investigações clínicas, deve-se tomar os mesmos cuidados para com outros glicocorticóides (por exemplo, pode ocorrer diminuição de níveis de salicilato; aumento do risco de hipocalcemia com o uso concomitante de digitálicos ou glicocorticóides como rifampicina, barbituratos e difenilhidantoína). A eritromicina e os estrógenos podem aumentar os efeitos dos corticosteróides. Os corticóides podem alterar os efeitos dos anticoagulantes do tipo cumarínico.

Reações adversas

Os glicocorticóides causam reações adversas, as quais são relacionadas com a dose e duração do tratamento. São elas: aumento da susceptibilidade a infecções, efeitos gastrointestinais (dispepsia, ulceração péptica, hemorragia e pancreatite agudas, especialmente em crianças), alterações do equilíbrio hidro-eletrolítico, balanço negativo de nitrogênio, fraqueza músculo esquelética (miopatia e fraturas), fragilidade e afinamento da pele, atraso no processo de cicatrização, acne, alterações neuropsiquiátricas (cefaléia, vertigem, euforia, insônia, agitação, depressão, hipertensão endocraniana, convulsões, pseudotumor cerebral em crianças), reações

oftálmicas (catarata posterior subcapsular, aumento da pressão intra-ocular), supressão da função hipotalâmica-hipófise-adrenal, alterações corporais (distribuição cushingóide, aumento de peso e cara de lua-cheia), hirsutismo, amenorréia, diabetes mellitus, diminuição do crescimento em crianças e raros casos de reações alérgicas. Quando comparado a outros glicocorticóides, o deflazacorte tem mostrado menor incidência de reações adversas ósseas e do metabolismo de carboidratos.

Posologia

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): 6 a 90 mg/dia, dependendo da gravidade dos sintomas.

Crianças: 0,22 a 1,65 mg/kg /dia ou em dias alternados.

Em doenças menos graves, doses mais baixas podem ser suficientes, enquanto que as mais 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 será determinada pela diminuição da dose inicial em pequenas frações até atingir a menor dose capaz de manter a resposta clínica desejada.

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

Manutenção: os pacientes devem ser controlados cuidadosamente, identificando os sinais e sintomas que possam identificar a necessidade de se ajustar a dose; incluindo alterações no quadro clínico resultante de remissão ou exacerbação da doença, resposta individual à droga e efeitos do estresse (por exemplo: cirurgia, infecção, traumatismo). Durante o estresse, pode ser necessário aumentar temporariamente a dose.

Superdosagem

Na superdosagem aguda recomenda-se o tratamento de suporte sintomático. A DL 50 oral é maior que 4.000 mg/kg em animais de laboratório.

Pacientes idosos

Não existem recomendações especiais desde que observadas as contra-indicações e precauções comuns ao produto.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER reações adversas imprevisíveis, ainda não descritas ou conhecidas. em caso de suspeita de reação adversa, o médico responsável deve ser notificado.

M.S. 1.0155.0198 • Farm. Resp: Regina H. V.S. Marques/ CRF-SP nº 6394

Marjan Indústria e Comércio Ltda • Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro - São Paulo / SP • CEP: 04755-070

TEL: (11) 5642-9888 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote, Data de Fabricação, Prazo de Validade: Vide Cartucho