

# DEFLANIL

deflazacorte  
comprimidos 30 mg  
suspensão oral (gotas) 22,75 mg/mL

---

## USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

---

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos contendo 30 mg de deflazacorte. Embalagem contendo 10 comprimidos.  
Suspensão oral (gotas) contendo 22,75 mg/mL de deflazacorte. Embalagens contendo 6,5 mL ou 13 mL.

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de DEFLANIL 30 mg contém:

deflazacorte.....30 mg

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

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, amido).

Cada mL \* de DEFLANIL suspensão oral (gotas) contém:

deflazacorte.....22,75 mg/mL

veículo q.s.p.....1 mL

(celulose microcristalina, carmelose sódica, polissorbato, álcool benzílico, sacarina sódica, simeticona, propilenoglicol, essência de tutti-frutti, edetato sódico, ácido acético glacial, hidróxido de sódio e água).

\* Cada 1 mL da suspensão oral contém aproximadamente 24 gotas.

---

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

O deflazacorte é um tipo de medicamento conhecido como corticosteróide. Os corticosteróides são hormônios produzidos naturalmente pelas glândulas adrenais e têm muitas funções importantes, incluindo o controle da resposta inflamatória e imunológica.

O deflazacorte é um corticosteróide sintético que reduz a inflamação, agindo dentro das células na redução da liberação de certas substâncias químicas envolvidas na produção de respostas imune e alérgica, que resultam em inflamação. Pela diminuição da liberação dessas substâncias em uma determinada área, a inflamação é reduzida, ajudando a controlar um grande número de doenças resultantes de grande inflamação como: reações alérgicas sérias, inflamação dos pulmões, como asma e inflamação das articulações na artrite.

O deflazacorte pode também ser utilizado na prevenção da rejeição aos órgãos transplantados, pois auxilia a redução da reação orgânica no ataque ao órgão transplantado. É útil no tratamento de certos tipos de leucemia, onde há um número anormalmente grande de certas células brancas sanguíneas nos tecidos ou sangue. É também usado para tratar doenças que são causadas pelo ataque do próprio sistema imune ao organismo (doenças auto-imunes).

**CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO:** Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

**PRAZO DE VALIDADE:** Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

## **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

Informe 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 glicocorticóides. Informe ao médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## **CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO**

Os medicamentos com corticosteróides devem ser ingeridos pela manhã, para imitar a produção natural dos corticosteróides do organismo. Eles devem ser tomados após a alimentação. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

## **INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO**

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

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: desconfortos gastrintestinais e visuais, agitação, inchaço, alterações menstruais, bem como qualquer outro sinal ou sintoma que você apresente.

## **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

## **INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Os seguintes medicamentos podem aumentar os efeitos dos corticosteróides: antifúngicos como itraconazol e cetoconazol, contraceptivos orais e eritromicina.

Os seguintes medicamentos podem reduzir os efeitos dos corticosteróides: antiepiléticos como carbamazepina e fenitoína, babiluratos como fenobarbital, rifampicina, aminoglutetimida.

Os antiácidos podem diminuir a absorção intestinal dos corticosteróides.

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

## **CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES**

Em pacientes com hipersensibilidade ao deflazacorte ou qualquer outro componente da fórmula. Informe ao médico caso você tenha problemas no coração, nos rins, gastrintestinais, úlceras, diabetes, infecções, herpes *simplex* ocular, miastenia grave, pressão alta, osteoporose, problemas neurológicos, dificuldade de cicatrização, hipotireoidismo, cirrose, estresse, ou se vai tomar alguma vacina.

Se você nunca teve catapora, deve evitar o contato pessoal com pessoas que estejam com catapora ou herpes zoster. Se você esteve exposto, avise seu médico imediatamente.

Este medicamento pode aumentar sua suscetibilidade às infecções e pode também mascarar os sintomas destas infecções. Avise seu médico caso tenha alguma infecção durante o tratamento.

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

---

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

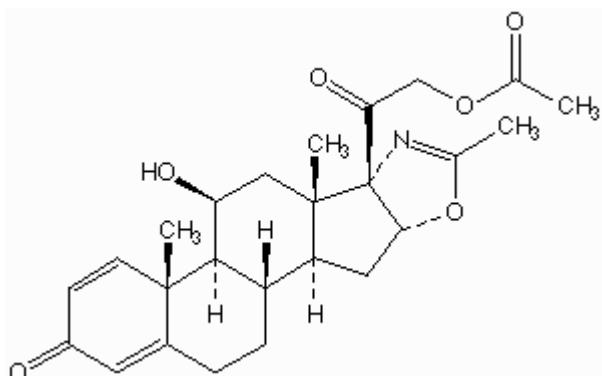
### **CARACTERÍSTICAS**

O deflazacorte, quimicamente denominado 11-β-21 -diidroxí-2'-metil-5'βH-pregna-1,4-dieno [17,16 -d]oxazol-3,20-diona-21-acetato é um glicocorticóide, derivado oxazolínico da prednisolona, que

apresenta menos efeitos adversos sobre o tecido ósseo e sobre o metabolismo da glicose do que os demais glicocorticóides, mas com as mesmas atividades imunossupressoras.

Possui peso molecular de 441,5 e fórmula empírica  $C_{25}H_{31}NO_6$ .

Fórmula estrutural do deflazacorte:



### PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Os glicocorticóides possuem ação antiinflamatória e imunossupressora, são usados terapêuticamente em uma grande variedade de doenças, pois apresentam a capacidade de reduzir o desenvolvimento das manifestações iniciais e tardias da resposta inflamatória. Comparado à prednisona, em doses antiinflamatórias equivalentes, o 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;
- reduzidos efeitos diabetogênicos em pessoas normais, indivíduos com história familiar de diabetes e pacientes portadores de diabetes.

### PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Após administração oral, o deflazacorte é bem absorvido e imediatamente convertido pelas esterases plasmáticas ao metabólito ativo (D21-OH), que alcança concentrações plasmáticas em 1,5 a 2 horas. Possui ligação protéica de 40% e meia-vida plasmática de 1,1 a 1,9 horas. Não tem afinidade pela globulina de ligação de corticosteróide (transcortina). A eliminação ocorre principalmente pelos rins, sendo 70% da dose administrada excretada pela urina e o restante pelas fezes (30%). O metabolismo do D21-OH é extensivo, apenas 18% da excreção urinária representa o D21-OH. O metabólito de D21-OH, deflazacorte-6-beta-OH, representa um terço da eliminação urinária.

### INDICAÇÕES

O deflazacorte é um glicocorticóide com propriedades antiinflamatórias e imunossupressoras, indicado para o tratamento de condições clínicas, sem riscos de infecções graves, onde seja indicado um glicocorticóide de uso oral.

**Doenças Reumáticas:** artrite reumatóide, artrite psoriásica, osteoartrite pós-traumática, sinovite por osteoartrite, bursite aguda e subaguda, tenossinovite aguda não-específica, epicondilite, espondilite anquilosante e artrite gotosa aguda.

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

**Doenças Dermatológicas:** pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, dermatite seborréica grave, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite exfoliativa, micose fungóide, psoríase grave.

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

**Doenças respiratórias:** sarcoidose, sarcoidose sistêmica, síndrome de Löeffler, 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.

**Doenças neoplásicas:** leucemia, linfomas, mieloma múltiplo.

**Doenças neurológicas:** esclerose múltipla em exacerbação.

**Distúrbios hematológicos:** púrpura trombocitopênica idiopática, trombocitopenia secundária, anemia hemolítica auto-imune, eritroblastopenia, anemia hipoplástica congênita (eritróide).

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

**Doenças renais:** síndrome nefrótica.

**Doenças endócrinas:** insuficiência suprarrenal primária ou secundária (os fármacos de escolha são a hidrocortisona e cortisona; o deflazacorte, devido aos seus poucos efeitos mineralocorticóides, deve ser usado em conjunto com um mineralocorticóide), hiperplasia suprarrenal congênita, tireoidite não supurativa.

Devido à propriedade protetora dos ossos, o deflazacorte pode ser o fármaco de escolha para o tratamento de pacientes que necessitam de glicorticóides, especialmente aqueles que apresentam maior risco de osteoporose.

Devido aos seus reduzidos efeitos diabetogênicos, o deflazacorte é o glicorticóide sistêmico de escolha para tratamento de pacientes portadores de diabetes e pré-portadores de diabetes.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Em pacientes com hipersensibilidade ao deflazacorte ou qualquer outro componente da fórmula e em infecções fúngicas sistêmicas.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pacientes em tratamento ou que se submeterão à tratamento com glicocorticóides e que comprovadamente estão submetidos a um estresse não-habitual, podem necessitar de uma dose maior antes, durante e depois da condição estressante. Os corticosteróides 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 conjuntamente com o 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 (ex: antivariólica) e/ou falha na resposta dos anticorpos.

A supressão da função hipotalâmica-hipofisária-suprarrenal induzida pelo glicocorticóide é dependente da dose e da duração do tratamento. O restabelecimento ocorre gradualmente após 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, o paciente deve ser monitorado e em alguns casos, deve-se administrar concomitantemente sais e/ou mineralocorticóides. Após a 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 evidências 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, manifestações tromboembólicas. Como 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 (são condições que podem aumentar os efeitos dos glicocorticóides);
- herpes *simplex* ocular devido à possível perfuração da córnea;
- o uso pediátrico prolongado pode suprimir o crescimento e o desenvolvimento.

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

## **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

Categoria de risco na gravidez: **C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não existem estudos adequados de reprodução humana com glicocorticóides. Foram descritos efeitos teratogênicos em animais com uso de glicocorticóides, como fissura do palato, retardamento do crescimento intra-uterino e efeitos no crescimento e desenvolvimento cerebral. O uso durante a gravidez ou lactação deve ser feito somente quando os benefícios superarem os riscos potenciais de seu uso. Crianças cujas mães receberam glicocorticóides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas em relação a possíveis sinais de hipoadrenalismo. Os glicocorticóides são excretados no leite materno e podem causar supressão do crescimento e hipoadrenalismo nos lactentes. Portanto, mães tratadas com glicocorticóides devem ser advertidas a não amamentarem.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

As mesmas precauções devem ser tomadas como com qualquer outro glicocorticóide.

Como o deflazacorte é metabolizado no fígado, é recomendado o aumento de sua dose de manutenção se fármacos indutores das enzimas hepáticas forem utilizados concomitantemente: rifampicina, rifabutina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona e aminoglutetimida.

No caso da administração concomitante com fármacos inibidores das enzimas hepáticas, tipo cetoconazol, é possível a redução da dose de manutenção do deflazacorte.

Em pacientes que utilizam estrogênios, pode haver redução da dose de deflazacorte.

Os efeitos desejados dos agentes hipoglicemiantes (inclusive a insulina), anti-hipertensivos e diuréticos podem ser antagonizados pelos corticosteróides e os efeitos hipocalemiantes da acetazolamida, diuréticos de alça, tiazídicos e carbenoxolona são aumentados.

A eficácia de anticoagulantes cumarínicos pode ser aumentada pela terapia concomitante com corticosteróide e uma restrita monitorização do INR ou tempo de protrombina é necessário para evitar os sangramentos espontâneos.

Pacientes tratados com corticosteróides e relaxantes musculares não-despolarizantes podem apresentar em relaxamento prolongado e miopatia aguda. Fatores de risco incluem tratamento de corticosteróide prolongado e altas doses, e duração prolongada da paralisia muscular. Esta interação é mais provável após ventilação prolongada (como UTIs).

O *clearance* renal dos salicilatos é aumentado pelos corticosteróides e a suspensão do esteróide pode resultar em uma intoxicação por salicilatos.

Os glicocorticóides podem suprimir as respostas normais orgânicas no combate aos microorganismos, é importante certificar-se de que alguma terapia anti-infecciosa seja efetiva e é recomendada a restrita monitorização dos pacientes. O uso concomitante de glicocorticóides e contraceptivos orais deve ser estritamente monitorizado, pois os níveis plasmáticos dos glicocorticóides podem estar aumentados. Este efeito pode ser devido à alteração no metabolismo ou ligação às proteínas séricas. Os glicocorticóides podem reduzir os níveis plasmáticos dos contraceptivos orais.

Os antiácidos podem reduzir a biodisponibilidade do deflazacorte, recomenda-se manter no mínimo 2 horas de intervalo entre suas administrações.

## **REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS**

A incidência de efeitos adversos previsíveis inclui os relacionados à supressão suprarrenal-hipofisária-hipotalâmica, relacionada à potência, dosagem, tempo de administração e duração do tratamento.

**Efeitos endócrino-metabólicos:** supressão da função hipotalâmica-hipofisária-suprarrenal, diminuição do crescimento em crianças e amenorréia. Face “cushingóide”, hirsutismo, aumento de peso, e *diabetes mellitus*.

**Efeitos antiinflamatórios e imunossupressivos:** aumento da suscetibilidade às infecções.

**Efeitos músculos-esqueléticos:** osteoporose, fraqueza músculo-esquelética, como miopatia e fraturas. Balanço negativo de nitrogênio.

**Efeitos nos fluidos e distúrbios eletrolíticos:** retenção de água e sódio com hipertensão, edema e insuficiência cardíaca, perda de potássio, alcalose hipocalêmica.

**Efeitos neuropsiquiátricos:** cefaléia, vertigem, euforia, hipomania ou depressão, insônia, agitação. Aumento da pressão intracraniana com papiledema em crianças (pseudotumor cerebral), comumente após interrupção do tratamento. Convulsões.

**Efeitos oftálmicos:** aumento da pressão-intraocular, catarata subcapsular posterior.

**Efeitos gastrintestinais:** dispepsia, ulceração péptica com perfuração e hemorragia, pancreatite aguda (especialmente em crianças).

**Efeitos dermatológicos:** atraso no processo de cicatrização, fragilidade e afinamento da pele, acne.

**Efeitos gerais:** hipersensibilidade incluindo anafilaxia, raras reações alérgicas.

**Síndrome da supressão:** uma redução de dosagem muito rápida após um tratamento prolongado pode levar a uma insuficiência adrenal aguda.

A síndrome de retirada pode também ocorrer na forma de febre, mialgia, artralgia, rinite, conjuntivite, nódulos dolorosos e prurido na pele, perda de peso. Isto pode ocorrer nos pacientes mesmo sem evidência de insuficiência adrenal.

## 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 de peso corporal/dia ou em dias alternados.

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 a 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 à necessidade de ajuste de dose, incluindo alterações no quadro clínico resultante da remissão ou exacerbação da doença, resposta individual ao fármaco e efeitos do estresse (por ex.: cirurgia, infecção, traumatismo). Durante o estresse, pode ser necessário o aumento temporário da dose.

## OUTROS GRUPOS DE RISCO:

**Insuficiência hepática:** em pacientes com comprometimento hepático, os níveis sanguíneos de deflazacorte podem estar aumentados. Portanto, a dose de deflazacorte deve ser cuidadosamente monitorada e ajustada para a menor dose efetiva.

**Insuficiência renal:** em pacientes com comprometimento renal, as medidas de precaução necessárias são as mesmas adotadas para qualquer terapia com glicocorticóide.

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

## SUPERDOSAGEM

Na superdosagem aguda, recomenda-se tratamento de suporte sintomático. A DL<sub>50</sub> oral é maior que 4000 mg/kg em animais de laboratório.

**PACIENTES IDOSOS (PACIENTES ACIMA DE 65 ANOS):**

O deflazacorte poderá ser utilizado por pacientes idosos, porém, as medidas de precaução devem ser as mesmas que para qualquer terapia com glicocorticóide. Os efeitos adversos comuns de corticosteróides sistêmicos podem estar associados às conseqüências mais sérias nos pacientes idosos. Os comprimidos apresentam dois sulcos para facilitar a composição das doses.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS nº: 1.0033.0063

Farmacêutica Responsável.: Cíntia Delphino de Andrade CRF-SP nº 25.125

**LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Raul Pompéia, 1071

São Paulo – SP CEP 05025-011

CNPJ nº. 61.230.314/0001-75

**UNIDADE EMBU:** Rua Alberto Correia Francfort, 88.

Embu – SP CEP 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0005-07

INDÚSTRIA BRASILEIRA

[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)



Serviço de Atendimento LIBBS

**08000-135044**

[libbs@libbs.com.br](mailto:libbs@libbs.com.br)

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.