deflazacorte

EMS S/A

Comprimido

6 mg e 30 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
deflazacorte
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 6 mg e 30 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90* e 500** comprimidos.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 6 mg contém:
deflazacorte .....6 mg
excipiente* q.s.p.....1 com
*celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício.

Cada comprimido de 30 mg contém:
deflazacorte .....30 mg
excipiente* q.s.p.....1 com
*celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de:
Doenças reumáticas: artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações), artrite psoriásica [tipo de artrite inflamatória associada com psoríase (doença inflamatória e crônica da pele)], espondilite anquilosante (inflamação da coluna e grandes articulações, como quadris, ombros e outras regiões), artrite gotosa aguda (inflamação da articulação associada à gota), osteoartrite pós-traumática (doença que destrói lentamente a articulação e se inicia após um trauma), sinovite (inflamação da membrana que envolve as articulações) por osteoartrite (doença que degenera as articulações), bursite aguda e subaguda [inflamação da bolsa sinovial (pequena bolsa que contém líquido e envolve as articulações)], tenossinovite aguda não específica (inflamação da membrana que recobre o tendão), epicondilite (inflamação dos tendões do cotovelo).

Doenças do tecido conjuntivo: lúpus eritematoso sistêmico [doença multissistêmica autoimune (o sistema de defesa ataca o próprio corpo)], dermatomiosite sistêmica (polimiosite) (doença inflamatória crônica ou subaguda do músculo, da pele e/ou do tecido responsável pelo preenchimento dos espaços vazios e pela ligação entre órgãos e tecidos), cardite reumática aguda (inflamação das camadas do coração), polimialgia reumática (doença caracterizada por dor intensa e rigidez nos músculos do pescoço, dos ombros e quadris), poliarterite nodosa (inflamação das artérias), arterite temporal (inflamação dos vasos sanguíneos da cabeça), granulomatose de Wegener (doença autoimune).

Doenças da pele: pênfigo (doença que causa o aparecimento de bolhas na pele e no tecido que reveste as cavidades do corpo), dermatite herpetiforme bolhosa (formação de grupos de pequenas bolhas, com sensação de queimadura intensa e coceira), eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), micose fungoide (câncer de células T da pele), psoríase grave, dermatite seborreica grave (caspa no couro cabeludo, face e outras partes do corpo).

Estados alérgicos: controle de reações alérgicas graves ou incapacitantes que não respondem a medicamentos não esteroidais, rinite alérgica sazonal ou perene (inflamação das membranas que revestem o nariz), asma brônquica (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar), dermatite de contato (reação alérgica da pele a determinadas substâncias), dermatite atópica (inflamação crônica da pele), reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas, doença do soro [reação de hipersensibilidade tardia (após 14 dias) a determinados tipos de droga ou soro].

Doenças respiratórias: sarcoidose (acúmulo de células inflamatórias em vários órgãos do corpo), síndrome de Loeffler (inflamação dos pulmões), pneumonia alérgica ou por aspiração (inflamação ou infecção de causa alérgica ou por aspiração de comida, líquido ou conteúdo gástrico para os pulmões), fibrose pulmonar idiopática (formação de tecido fibroso no pulmão).

Doenças dos olhos: inflamação da córnea (estrutura transparente que reveste o olho), uveíte posterior difusa [inflamação da úvea (parte do olho)], coroidite [inflamação da coroide (parte do olho)], oftalmia simpática (inflamação dos olhos), conjuntivite alérgica [inflamação ou infecção na conjuntiva (parte do olho)], ceratite (inflamação da córnea), coriorretinite (inflamação de partes do olho), neurite óptica (inflamação do nervo do olho), irite [inflamação da íris (parte do olho)], iridociclite [inflamação aguda ou crônica da íris e corpo ciliar (partes do olho)] e herpes zoster ocular (infecção do olho por um vírus).

Distúrbios hematológicos (referentes ao sangue): púrpura trombocitopênica idiopática (diminuição do número de células responsáveis pela coagulação do sangue), trombocitopenia secundária (diminuição do número de células responsáveis pela coagulação do sangue), anemia hemolítica autoimune (diminuição das células vermelhas do sangue), eritroblastopenia (anemia causada pela ausência de produção de células vermelhas do sangue), anemia hipoplásica congênita (eritroide) (anemia causada pela ausência de produção dos precursores dos glóbulos vermelhos).

Doenças gastrintestinais: colite ulcerativa (doença inflamatória do intestino grosso), enterite regional (doença inflamatória crônica que pode atingir qualquer parte do sistema digestivo, mais comum em algumas partes do intestino), hepatite crônica (inflamação do fígado).

Doenças neoplásicas (câncer): leucemia (tipo de câncer que afeta as células de defesa do organismo), linfomas (tipos de câncer que atingem o sistema linfático), mieloma múltiplo (tipo de câncer que afeta alguns tipos de células de defesa do organismo).

Doenças do sistema nervoso: esclerose múltipla (doença autoimune do sistema nervoso central) em exacerbação.

Doenças dos rins: síndrome nefrótica (condição caracterizada por perda maciça de proteínas na urina).

Doenças hormonais: insuficiência suprarrenal primária ou secundária (incapacidade da glândula suprarrenal em produzir seus hormônios) [a hidrocortisona ou cortisona são as drogas de escolha; o deflazacorte, devido aos seus poucos efeitos mineralocorticoides, deve ser usado em conjunto com um mineralocorticoide (hormônios que regulam o equilíbrio de sais e líquidos no corpo)], hiperplasia suprarrenal congênita (distúrbio presente desde o nascimento caracterizado pela deficiência da glândula adrenal em produzir cortisona e aldosterona e hiperprodução de hormônios androgênios), tireoidite não supurativa (doença inflamatória da glândula tireoide).
Devido à propriedade protetora dos ossos, o deflazacorte pode ser a substância de escolha para pessoas que necessitam de tratamento com glicocorticoides (tipo de hormônio), especialmente aqueles que apresentam maior risco de osteoporose (doença que atinge os ossos, causando redução da massa óssea). Seus reduzidos efeitos diabetogênicos (que causam diabetes) tornam o deflazacorte o glicocorticoide sistêmico de escolha em pacientes diabéticos e pré-diabéticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O deflazacorte é um glicocorticoide que possui ação anti-inflamatória e imunossupressora.

Tempo médio de início de ação

Após a administração oral, deflazacorte é bem absorvido e imediatamente convertido ao metabólito ativo, o qual alcança concentrações plasmáticas em 1,5 a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O deflazacorte não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com hipersensibilidade ao deflazacorte ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Pacientes que estejam recebendo imunização (vacina de vírus vivo) (possibilidade de disseminação de vírus vivos e/ou falha na resposta das células de defesa).

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

ADVERTÊNCIAS

Em pacientes em tratamento com glicocorticoides submetidos a estresse não usual, pode ser necessário aumentar a dose de deflazacorte, antes, durante e após a situação de stress.

Informe ao seu médico caso você tenha problemas de coração, de rim ou gastrintestinais, diabete, infecções, herpes simplex ocular, miastenia grave, pressão alta, osteoporose, problemas neurológicos, hipotireoidismo, cirrose, se está estressado e se vai tomar alguma vacina.
Converse com seu médico caso você esteja com infecções ativas (virais, bacterianas ou micóticas) ou apareçam novas infecções durante o uso de deflazacorte, pois o medicamento pode mascarar seus sinais.
A varicela (catapora) é particularmente importante, pois pode ser fatal em pacientes imunodeprimidos. Se você estiver se tratando com deflazacorte ou recebeu o medicamento ou qualquer outro esteroide nos últimos 3 meses, você deve evitar o contato com pacientes portadores de varicela ou herpes zoster. Caso este contato ocorra, procure seu médico imediatamente. Se o diagnóstico de varicela for confirmado, cuidados especiais e tratamento urgente são necessários. O tratamento com deflazacorte não deverá ser interrompido e pode ser necessário um aumento da dose.
Converse com seu médico caso você tenha tuberculose ativa ou latente, pois nestes casos o uso de deflazacorte deve ser feito conjuntamente com antituberculoso adequado.
Se deflazacorte for necessário para tratar outras condições em pacientes com tuberculose, ele deve ser utilizado com terapia antituberculosa adequada.
O uso sistêmico de glicocorticoides pode causar coriorretinopatia (caracterizado pelo deslocamento seroso da retina na região macular) que pode causar distúrbios visuais incluindo perda da visão. O uso prolongado de glicocorticoides mesmo em dose baixa pode causar coriorretinopatia.
O uso prolongado de glicocorticoides pode provocar catarata posterior subcapsular (opacidade, parcial ou completa, de um ou ambos os olhos que prejudica a visão ou causa cegueira) ou glaucoma (aumento da pressão intraocular). A terapia prolongada pode aumentar a possibilidade de infecções oculares secundárias por fungos e vírus.
Tendinite (inflamação dos tendões) e ruptura de tendão são efeitos conhecidos da classe dos glicocorticoides. O risco de tais reações pode ser aumentado pela coadministração com quinolonas (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").
Foi reportada crise de feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal), que pode ser fatal, após administração sistêmica de corticosteroides. Corticosteroides só devem ser administrados em pacientes com suspeita de feocromocitoma ou identificada após avaliação apropriada do risco/benefício (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").
Caso você apresente visão turva ou outros distúrbios visuais, entre em contato com o seu médico.

PRECAUÇÕES
A supressão da função hipotálamo-hipófise-adrenal (bloqueio da atividade de algumas glândulas localizadas no cérebro) induzida por glicocorticoides é dependente da dose e 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 mineralocorticoide pode estar prejudicada, deve-se administrar concomitantemente sais e/ou mineralocorticoides.
A interrupção da administração de corticosteroides a longo prazo, deve ser feita gradualmente. Uma rápida redução na dose de corticosteroides pode causar síndrome de abstinência de esteroides, insuficiência adrenocortical (baixos níveis de cortisol) e recorrência (retorno) da doença subjacente a ser tratada. A síndrome de abstinência de esteroides pode se manifestar com alguns sinais e sintomas, incluindo febre, perda de apetite, náusea, fraqueza, inquietação, dor nas articulações, descamação da pele, pressão arterial baixa e perda de peso. Isso pode ocorrer até em pacientes sem evidência de insuficiência adrenal.
Como o uso de deflazacorte requer cuidados especiais com algumas condições clínicas, informe ao seu médico caso você tenha as seguintes doenças:

- Cardiomiopatias (doenças que afetam o músculo do coração) ou insuficiência cardíaca congestiva (devido ao aumento da retenção de água) (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), hipertensão (pressão arterial elevada), manifestações tromboembólicas (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue na corrente sanguínea) (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). Os glicocorticoides 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 (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Interações Medicamentosas" e "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").
- Gastrite (inflamação do estômago) ou esofagite (inflamação do esôfago), diverticulite (inflamação do intestino grosso), colite ulcerativa, anastomose intestinal recente (junção cirúrgica entre segmentos do intestino), úlcera péptica ativa ou latente (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos).

- Diabetes mellitus, osteoporose, miastenia grave [doença que acomete os nervos e os músculos (neuromuscular), cuja principal característica é a fadiga], insuficiência renal (redução da função dos rins).
- Instabilidade emocional ou tendências psicóticas (alterações comportamentais): reações adversas psiquiátricas graves podem ocorrer com esteroides sistêmicos. A maioria das reações melhora após redução da dose ou descontinuação do medicamento, embora tratamento específico possa ser necessário (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").
- Epilepsia (crises convulsivas).
- Hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide) e cirrose (condição em que o tecido fibroso invade qualquer órgão, geralmente fígado e vesícula biliar), condições que podem aumentar os efeitos dos glicocorticoides.
- Herpes simplex ocular (infecção da córnea por um vírus) devido à possível perfuração da córnea.
- O uso pediátrico prolongado pode suprimir o crescimento e o desenvolvimento.

Considerando que as complicações do tratamento com glicocorticoides são dependentes da dose e duração do tratamento, deve-se definir a dose, duração do tratamento, bem como do tipo de terapia (diária ou intermitente) baseado na relação risco/benefício para cada paciente.
As seguintes reações são efeitos conhecidos dos glicocorticoides: menstruação irregular, leucocitose (aumento das células brancas no sangue).
Foi relatada miocardiopatia hipertrófica (aumento do coração) após a administração sistêmica de glicocorticoides em recém-nascidos prematuros. Em recém-nascidos que estejam recebendo glicocorticoides sistêmicos, devem ser realizados ecocardiogramas (ultrassonografia do coração) para monitorizar a estrutura e a função do miocárdio (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

Aplica-se a formulações sistêmicas
Na experiência pós-comercialização, a síndrome de lise tumoral (SLT) (reação de liberação de substâncias na corrente sanguínea pela destruição acelerada de células tumorais) foi relatada em pacientes com neoplasias hematológicas (tumor de células sanguíneas) após o uso de deflazacorte isoladamente ou em combinação com outros agentes quimioterápicos. Pacientes com alto risco de SLT, como pacientes com alta taxa proliferativa, alta carga tumoral e alta sensibilidade a agentes citotóxicos, devem ser monitorados de perto e devem ser tomadas as devidas precauções (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").
Informe ao seu médico se você tiver problemas renais ou níveis elevados de ácido úrico no sangue antes de iniciar o tratamento com deflazacorte (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

Gravidez e amamentação
O uso de deflazacorte durante o primeiro trimestre da gravidez deve ser feito somente se os benefícios para a mãe superarem os riscos potenciais , incluindo aqueles para o feto. Este medicamento pode aumentar o risco do bebê nascer com fenda labial e / ou palatina (aberturas ou fendas no lábio superior e / ou céu da boca).
Crianças cujas mães receberam glicocorticoides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas em relação a possíveis sinais de hipoadrenalismo (redução da atividade normal das glândulas adrenais). Os glicocorticoides são excretados no leite materno e podem causar inibição do crescimento e hipoadrenalismo nos lactentes, portanto, mães tratadas com glicocorticoides devem ser advertidas para que não amamentem.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Embora não tenham sido detectadas interações medicamentosas significativas durante as investigações clínicas, deve-se tomar os mesmos cuidados que para outros glicocorticoides em relação a, por exemplo: diminuição dos níveis de salicilato; aumento do risco de hipocalemia (diminuição da concentração de potássio no sangue) com o uso concomitante de: digitálicos (medicamentos para o tratamento de doenças do coração), diuréticos (medicamentos que promovem o aumento na produção e na eliminação da urina), glicosídeos cardiotônicos, agonistas beta-2 e xantinas (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"); anticolinesterásicos (inibidor da enzima colinesterase); substâncias que alteram o metabolismo dos glicocorticoides como: rifampicina, barbituratos, difenilhidantoína, fenitoína, eritromicina e estrógenos (um tipo de hormônio) (em pacientes recebendo estrógeno, a necessidade de corticosteroides pode ser reduzida). Os corticoides podem alterar os efeitos dos anticoagulantes (medicamentos usados para prevenir a formação de trombos sanguíneos) do tipo cumarínico. Relaxamento prolongado após administração de relaxantes musculares não-despolarizantes (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? – Miopatia").

O tratamento concomitante com inibidores da CYP3A (enzima importante para metabolizar alguns medicamentos), incluindo produtos que contenham cobicistate, pode aumentar o risco de eventos adversos sistêmicos dos corticosteroides.
A combinação deve ser evitada a menos que o benefício supere o aumento do risco de tais eventos adversos, neste caso, os pacientes devem ser monitorados de perto.
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.

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30º C). Proteger da luz e 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.

Aspecto do medicamento:
Comprimidos de 6 mg e 30 mg na cor branca, circular e biconvexo.

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?
Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral. A dose necessária é variável e deve ser individualizada de acordo com a doença a ser tratada e a resposta do paciente.
Uso adulto:
Dose inicial: 6 a 90 mg/dia, dependendo da gravidade dos sintomas.

Uso em crianças:
0,22 a 1,65 mg/kg/dia ou em dias alternados.
Assim como para outros glicocorticoides, a suspensão do tratamento deve ser feita reduzindo-se gradualmente a dose de deflazacorte.
Em doenças menos graves, doses mais baixas podem ser suficientes, enquanto 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 a necessidade de se ajustar a dose, incluindo alterações no quadro clínico resultante da remissão ou exacerbação da doença, resposta individual à droga e efeitos do estresse (por ex.: cirurgia, infecção, traumatismo). Durante o estresse, pode ser necessário aumentar temporariamente a dose.
Não há estudos dos efeitos de deflazacorte administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas 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?
As seguintes taxas de frequência CIOMS são utilizadas, quando aplicável:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Os glicocorticoides causam reações adversas, as quais são relacionadas com a dose e duração do tratamento, incluindo:

Distúrbios Endócrinos:
-Comum: aumento de peso.
-Incomum: supressão da função hipotalâmica-hipófise-adrenal, alterações corporais [distribuição cushingoide (distribuição irregular na gordura corporal)], "cara de lua cheia", hirsutismo (crescimento excessivo de pelos no corpo, com distribuição normal ou anormal), amenorreia (ausência de menstruação) e Diabetes mellitus.
-Desconhecido: insuficiência adrenocortical após descontinuação do tratamento (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Precauções"), diminuição do crescimento em crianças e síndrome de abstinência de esteroides (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Precauções").

Distúrbios Oculares:
-Desconhecido: catarata posterior subcapsular, glaucoma (aumento da pressão intraocular), coriorretinopatia (caracterizado pelo deslocamento seroso da retina na região macular), visão turva.

Distúrbios Gastrintestinais:
-Incomum: dispepsia (má digestão), ulceração péptica, hemorragia e náusea.
-Desconhecido: perfuração da úlcera péptica e pancreatite aguda (inflamação do pâncreas), especialmente em crianças.

Distúrbios Gerais e condições no local da administração:
-Incomum: inchaço.

Distúrbios do Sistema Imunológico:
-Incomum: reações alérgicas.

Infecções e Infestações:
-Incomum: aumento da suscetibilidade às infecções.

Distúrbios de Metabolismo e Nutricionais:
-Incomum: alterações do equilíbrio hidroeletrolítico (equilíbrio das quantidades de sais e líquidos no corpo) e hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) quando coadministrado com agonistas beta-2 e xantinas (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Precauções e Interações Medicamentosas").

Formulação sistêmica:
-Desconhecido: a síndrome de lise tumoral (reação de liberação de substâncias na corrente sanguínea pela destruição acelerada de células tumorais) é uma condição grave, que pode causar a morte, revelada por alterações nos exames de sangue, como aumento dos níveis de ácido úrico, potássio ou fósforo, e diminuição do nível de cálcio, distúrbio do ritmo cardíaco; e pode resultar em sintomas como convulsões, insuficiência renal (quantidade reduzida ou escurecimento da urina) e batimentos cardíacos irregulares. Se isso acontecer, informe ao seu médico imediatamente.

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo:
-Incomum: perda de massa óssea (fraturas).
-Raro: perda de massa muscular.
-Desconhecido: osteonecrose avascular (morte do osso por perda de suprimento sanguíneo), miopatia - doença muscular (miopatia aguda pode ser precipitada por relaxantes musculares não-despolarizantes), tendinite e ruptura de tendão quando coadministrado com quinolonas (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências").

Distúrbios do Sistema Nervoso:
-Incomum: cefaleia (dor de cabeça) e vertigem (tontura).
-Desconhecido: pseudotumor cerebral (doença que simula um tumor cerebral, caracterizada pelo aumento da pressão dentro do crânio) em crianças.

Distúrbios Psiquiátricos:
-Incomum: distúrbios de sono, alteração de humor, depressão, nervosismo e confusão.
-Desconhecido: insônia, sonhos anormais, choro, distúrbio emocional, comportamento anormal, euforia (sentimento exagerado de bem-estar emocional e físico), inquietação, hipomania (alteração de humor semelhante à mania, porém com menor intensidade), ansiedade, agitação, neurose, desorientação, psicose e alucinação (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Precauções").

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo:
-Incomum: acne e estria.

-Raro: fragilidade da pele.
-Desconhecido: afinamento da pele.
Distúrbios Vasculares:
-Raro: hematomas.
-Desconhecido: tromboembolismo em particular em pacientes com condições de base associadas a tendência trombótica aumentada (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Precauções e Advertências").
Distúrbios Endócrinos:
Desconhecido: Crise de feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal) (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
Aplicáveis a hidrocortisonas sistêmicas
Distúrbios Cardíacos:
Miocardiopatia hipertrófica (aumento do coração) em bebês prematuros.
Outras reações observadas foram balanço negativo de nitrogênio, hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio), convulsões e atraso no processo de cicatrização.
Tem-se evidenciado uma menor incidência de reações adversas a nível ósseo e do metabolismo dos carboidratos com deflazacorte quando comparado a outros glicocorticoides.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Sintomas
Relatos de superdose têm sido raros. Os relatos foram associados a sintomas consistentes com efeitos farmacológicos exagerados da substância ativa e não resultaram em morte.
Conduta
Na superdose aguda, recomenda-se tratamento de suporte sintomático. A DL_{50} oral é maior que 4000 mg/kg em animais de laboratório.
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.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.0235.0725
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

SAC 0800-019 19 14
www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/11/2021.

bula-pac-144992-EMS-161121

Histórico de Alteração da 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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/08/2014	0675381/14-7	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 6mg e 30mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 comprimidos, embalagem fracionável com 90 comprimidos e embalagem hospitalar com 500 comprimidos.
06/03/2015	0202235/15-4	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração nos itens: 4. O QUEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA. 5. ADVERTÂNCIAS E PRECAUÇÕES. 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos de 6mg e 30mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 comprimidos, embalagem fracionável com 90 comprimidos e embalagem hospitalar com 500 comprimidos.
25/05/2015	0459955/15-1	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Farmacocinética	VPS	Comprimidos de 6mg e 30mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 comprimidos, embalagem

									fracionável com 90 comprimidos e embalagem hospitalar com 500 comprimidos.
5/04/2016	1559654/16-1	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos de 6mg e 30mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 comprimidos, embalagem fracionável com 90 comprimidos e embalagem hospitalar com 500 comprimidos.
08/06/2017	1130728/17-5	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III-DIZERES LEAIS	VP/VPS	Comprimidos de 6mg e 30mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 comprimidos, embalagem fracionável com 90 comprimidos e embalagem hospitalar com 500 comprimidos.

09/08/2017	1668946/17-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos de 6mg e 30mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 comprimidos, embalagem fracionável com 90 comprimidos e embalagem hospitalar com 500 comprimidos.
08/08/2019	1954971/19-7	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III-DIZERES LEAIS	VP/VPS	Comprimidos de 6mg e 30mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 comprimidos, embalagem fracionável com 90 comprimidos e embalagem hospitalar com 500 comprimidos.
25/08/2020	2863411/20-0	10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 6mg e 30mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 comprimidos,

							5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	embalagem fracionável com 90 comprimidos e embalagem hospitalar com 500 comprimidos.
16/04/2021	1460042/21-1	10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos de 6mg e 30mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 comprimidos, embalagem fracionável com 90 comprimidos e embalagem hospitalar com 500 comprimidos.
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido de 6 mg e 30 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90* e 500** comprimidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar