

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Deflazacorte Almus 30 mg Comprimidos
Deflazacorte

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Deflazacorte Almus e para que é utilizado
2. Antes de tomar Deflazacorte Almus
3. Como tomar Deflazacorte Almus
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Deflazacorte Almus
6. Outras informações

1. O QUE É DEFLAZACORTE ALMUS E PARA QUE É UTILIZADO

Deflazacorte Almus pertence a um grupo de medicamentos denominados glucocorticóides.

Deflazacorte Almus é utilizado nas seguintes situações:

Insuficiência cortico-suprarrenal primária ou secundária. Doenças reumáticas. Colagenoses. Doenças pulmonares. Alergias. Doenças hematológicas. Doenças neoplásicas. Doenças dermatológicas. Doenças renais. Doenças gastrointestinais. Doenças oftalmológicas. Alterações do sistema nervoso periférico.

Em vista dos menores efeitos nos ossos e no crescimento, Deflazacorte Almus tem utilidade especial em casos de necessidade de doses altas e/ou de tratamentos de longa duração, sobretudo quando há outros factores de risco de osteoporose ou de atraso do crescimento.

Devido ao efeito diabetogénico reduzido, Deflazacorte Almus torna-se valioso no tratamento dos diabéticos (quando há indicação imperiosa) e nos doentes com risco aumentado de diabetes (pré-diabéticos, antecedentes familiares).

2. ANTES DE TOMAR DEFLAZACORTE ALMUS

Não tome Deflazacorte Almus:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao deflazacorte ou a qualquer outro componente de Deflazacorte Almus.
- Se está a receber imunização com vírus vivo.

Tome especial cuidado com Deflazacorte Almus se:

- tiver uma infecção (vírus, bactérias ou fungos) pois os glucocorticóides dissimulam sinais de infecção e aumentam o risco de infecção; nestes casos precisa de vigilância médica estreita. O tratamento prolongado aumenta a probabilidade de infecção dos olhos por vírus ou fungos.
- tiver tuberculose latente ou reacção positiva à tuberculina, são necessários exames médicos repetidos, dado o risco de reactivação da tuberculose; o médico decidirá da oportunidade de quimioprofilaxia. Quando se suspende o deflazacorte após tratamento prolongado podem aparecer dores musculares e articulares, febre e mal-estar.

As seguintes situações impõem precaução:

- Doenças cardíacas, tromboembolismo e hipertensão. Pode ser preciso diminuir o sal nos alimentos e ingerir frutos ricos em potássio (bananas, laranjas).
- Gastrite ou esofagite, diverticulite, colite ulcerosa se houver risco de perfuração, abscesso ou infecção piogénica, operação cirúrgica recente de anastomose intestinal, úlcera de estômago ou do duodeno.
- Diabetes, osteoporose, miastenia grave, insuficiência renal.
- Instabilidade emocional ou tendência psicótica. Epilepsia.
- Hipotiroidismo. Cirrose hepática.
- Herpes simples ocular.
- Tratamento de longa duração em crianças.

Perante grave situação agressiva (por exemplo, intervenção de grande cirurgia), durante tratamento prolongado com deflazacorte ou nos 12 meses após a sua suspensão, pode necessitar de dose aumentada, ou de retomar a medicação, ou de receber por via endovenosa um corticosteróide com actividade mineralocorticóide. É importante informar o médico que está ou esteve medicado durante vários meses com deflazacorte.

Ao tomar Deflazacorte Almus com outros medicamentos:

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles que comprou sem receita médica.

Não foram observadas interacções com deflazacorte. Todavia, é bem conhecido que o fenobarbital, a fenitoína, a rifampicina, os anticoagulantes cumarínicos e a efedrina diminuem o efeito dos glucocorticóides, o que obriga a aumentar a dose de manutenção. Por outro lado, a eritromicina, os estrogénios e as formulações com estrogénios, os antifúngicos azóis, a ciclosporina e os inibidores da protease aumentam o efeito dos glucocorticóides, pelo que a dose de manutenção deve ser reduzida.

Deve também ter-se em consideração, tal como com outros glucocorticóides, a possibilidade de diminuição de níveis de salicilatos, aumento do risco de hipocalcemia com uso concomitante de diuréticos ou glucosidos cardíacos, e a uma relaxação prolongada após administração de relaxantes musculares não despolarizantes.

O risco de efeitos adversos gastrointestinais é aumentado pelo uso combinado de corticosteróides e anti-inflamatórios não esteróides.

Gravidez e aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Deflazacorte Almus não deve ser tomado durante a gravidez e o período de aleitamento, mas compete ao médico avaliar a relação risco/benefício e decidir a melhor atitude terapêutica.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Deflazacorte Almus não afecta a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Deflazacorte Almus:

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR DEFLAZACORTE ALMUS

Tomar Deflazacorte Almus sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deflazacorte Almus destina-se a administração oral, de preferência de manhã, excepto indicação em contrário do seu médico.

A dose deve ser sempre indicada pelo médico.

Adultos:

Doença aguda: doses variáveis, podendo ir além do limite habitual de 90 mg/dia, até 120 mg/dia, durante alguns dias. De acordo com a resposta terapêutica, o médico reduzirá gradualmente até alcançar a dose mínima eficaz.

Doença crónica: A dose de manutenção não costuma ultrapassar 18 mg/dia mas o médico persistirá na avaliação repetida do estado clínico e considerará a redução da dose ou a suspensão gradual do tratamento, se for possível.

A dose mínima eficaz é de 3 mg/dia em toma única ou, para doses elevadas, em 2 ou 3 tomas diárias.

Crianças:

0,25 a 1,5 mg/Kg/dia.

Se tomar mais Deflazacorte Almus do que deveria:

Se tomar Deflazacorte Almus mais do que deveria, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Deflazacorte Almus:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Quando não for tomada uma ou mais doses, o tratamento deverá continuar na dose indicada pelo médico.

Se parar de tomar Deflazacorte Almus

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Deflazacorte Almus pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Para além do efeito diabetogénico reduzido e menores efeitos indesejáveis nos ossos, deflazacorte tem os efeitos adversos conhecidos da classe terapêutica dos glucocorticóides: susceptibilidade aumentada a infecções, alterações digestivas, desequilíbrio hidro-electrolítico, efeitos músculo-esqueléticos, cutâneos, oftálmicos, perturbações neuropsiquiátricas, casos raros de reacções alérgicas e efeitos endócrinos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR DEFLAZACORTE ALMUS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Deflazacorte Almus após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Deflazacorte Almus se verificar que a embalagem se encontra danificada ou com sinais visíveis de adulteração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Deflazacorte Almus

A substância activa é o deflazacorte. Cada comprimido contém 30 mg de deflazacorte. Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hipromelose, crospovidona, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Deflazacorte Almus e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC-PVdC/Alu-PVdC.

Deflazacorte Almus 30 mg apresenta-se em embalagens de 10 e 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almus, Lda.
Rua Engenheiro Ferreira Dias, 772
4149-014 Porto
Telf.: 22 610 27 42
Fax: 21 861 47 99

Fabricante

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, N.º 11,
2700-486 AMADORA
PORTUGAL

Este folheto foi aprovado pela última vez em