

Decortan

Deflazacort 6 mg y 30 mg

TABLETAS DEFLAZACORT DE 6 Y 30 MG

COMPOSICIÓN

Cada tableta de DECORTAN 6 mg,
contiene 6 mg de deflazacort.

Cada tableta de DECORTAN 30 mg,
contiene 30 mg de deflazacort.



DESCRIPCIÓN:

Es un glucocorticoide derivado de la prednisolona. La potencia antiinflamatoria de 6 mg de deflazacort equivale a 5 mg de prednisona o prednisolona.

Es un glucocorticoide de síntesis que, conservando las propiedades antiinflamatorias de la prednisona, se diferencia de ésta en que se acompaña de menos efectos mineralocorticoides y sobre el metabolismo de los carbohidratos.

INDICACIONES:

Terapia corticosteroide sistémica

Enfermedades reumáticas y del colágeno: Tratamiento de las agudizaciones y/o terapia de mantenimiento de la artritis reumatoide y de la artritis psoriásica cuando se han mostrado ineficaces los tratamientos conservadores, polimialgia reumática, fiebre reumática aguda, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis grave, periarteritis nodosa, arteritis craneal y granulomatosis de Wegener.

Enfermedades dermatológicas: Pénfigo penfigoide buloso, dermatitis exfoliativas generalizadas, eritema multiforme severo, eritema nodoso y psoriasis grave.

Enfermedades alérgicas: Asma bronquial refractario a la terapia convencional.

Enfermedades pulmonares: Sarcoidosis con afección pulmonar, alveolitis alérgica extrínseca (neumoconiosis por polvo orgánico), neumonía intersticial descamativa (fibrosis pulmonar idiopática).

Patología ocular: Coroiditis, coriorretinitis, iritis e iridociclitis.

Enfermedades hematológicas: Trombocitopenia idiopática; anemias hemolíticas y tratamiento paliativo de leucemias y linfomas.

Patología gastrointestinal y hepática: Colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa.

Enfermedades renales: Síndrome nefrótico.

MECANISMO DE ACCIÓN

Los efectos antiinflamatorios de los corticoides en general se deben a sus efectos humorales, vasculares y celulares. A nivel humoral actúa sobre las lipocortinas, unas proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2, la cual controla la síntesis del ácido araquidónico y su cascada de potentes mediadores de la inflamación como son los leucotrienos y las prostaglandinas. A nivel vascular la administración de deflazacort interfiere con la adhesión leucocitaria a las paredes de los capilares y reduce la permeabilidad de la membrana de estos, lo que ocasiona una reducción del edema. Además y a nivel celular el deflazacort reduce la liberación de moléculas que promueven la inflamación, como la histamina y las citocinas.

POSOLOGÍA:

Dependiendo de la severidad del cuadro se recomienda en los adultos utilizar la mínima dosis terapéutica, individualizándola en cada paciente, aunque en casos graves con compromiso de la vida se pueden requerir dosis altas. Se recomienda iniciar con dosis únicas diarias hasta de 120 mg. Generalmente la dosis de mantenimiento es de 18 mg, 1 vez al día.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, infecciones micóticas sistémicas, úlcera péptica, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterápicos.

PRECAUCIONES

Los corticoides pueden enmascarar signos de infección o desencadenar nuevas infecciones durante su uso

El uso en tuberculosis activa debe ser limitado a casos de tuberculosis fulminante o diseminada.

La supresión de la función del eje Hipotálamo-Hipófisis-Adrenal inducida por corticosteroides es dependiente de la dosis y la duración del tratamiento. El restablecimiento ocurre gradualmente conforme la dosis del corticosteroide es reducida y retirada. Después de una terapia prolongada, la suspensión de los corticosteroides debe ser lenta y gradual para evitar el síndrome de deprivación brusca: fiebre, mialgias, artralgias y malestar generalizado. Esto también puede ocurrir en pacientes sin evidencia de insuficiencia adrenal.

REACCIONES ADVERSAS

Dispepsia, hemorragia, perforación de úlcera péptica, pancreatitis aguda, especialmente en niños, úlcera péptica.

Aumento de la susceptibilidad a infecciones.

Alteraciones en el equilibrio hidroelectrolítico, balance negativo de nitrógeno, alteraciones corporales (aparición del fenotipo del síndrome de Cushing, aumento de peso y "cara de luna llena"), amenorrea, diabetes mellitus, disminución del crecimiento en niños, hiperglucemia, hirsutismo, supresión de la función Hipotálamo-Hipófisis-Adrenal.

Debilidad muscular y esquelética (miopatía y fracturas). Fragilidad, disminución del espesor y atrofia de la piel, retardo del proceso de cicatrización, acné.

Agitación, alteraciones neuropsiquiátricas, cefalea, convulsiones, euforia, hipertensión endocraneana, hipomanía o depresión, insomnio, pseudotumor cerebral en niños, vértigo, catarata posterior subcapsular, aumento de la presión intraocular.

Deflazacort ha evidenciado una menor incidencia de reacciones adversas a nivel óseo y del metabolismo de los carbohidratos, cuando ha sido comparado con otros glucocorticoides

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración concomitante con antiinflamatorios no esteroideos puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales.

Los niveles séricos de salicilatos pueden disminuir durante el tratamiento con glucocorticoides y elevarse a niveles tóxicos cuando dicho tratamiento se interrumpe sin ajuste a la dosis de los primeros.

Los diuréticos eliminadores de potasio pueden potenciar la hipopotasemia de los glucocorticoides, mientras que los digitálicos pueden potenciar la posibilidad de arritmias asociadas a hipopotasemia. Puede ser preciso un aumento de la dosis de los antidiabéticos.

La rifampicina, los barbitúricos y la fenitoína pueden acelerar el metabolismo de los glucocorticoides, por lo que, en pacientes estabilizados en tratamiento glucocorticoide, la adición –o la retirada– de dichos fármacos puede requerir el ajuste de la dosis de corticoide.

Los glucocorticoides disminuyen la respuesta inmunológica a vacunas y toxoides, y también pueden potenciar la replicación de los gérmenes de las vacunas vivas atenuadas.

En pacientes con hipoprotrombinemia se aconseja prudencia al asociar ácido acetilsalicílico y corticosteroides.

Los corticoesteroides pueden aumentar o disminuir los efectos de los anticoagulantes.

El efecto de los corticoesteroides puede verse aumentado en mujeres por la administración concomitante de estrógenos o anticonceptivos orales, por lo que la dosis de corticoesteroides en alguno de estos casos puede ser reducida.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No existe evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. Categoría C:

Lactancia: Los glucocorticoides se excretan por la leche y pueden producir la detención del crecimiento y la inhibición de la producción endógena de esteroides, por lo que no se aconseja su utilización durante la lactancia materna.

PRESENTACIONES

DECORTAN 6 mg, caja por 10 tabletas de 6 mg

DECORTAN 30 mg, caja por 10 tabletas de 30 mg

CONSIDERACIONES GENERALES

Almacenar en un lugar seco a temperatura menor a 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Elaborado por Laboratorios PHARMACID, Ecuador, para Laboratorios EUROSTAGA S.A. Quito-Ecuador.

www.eurostaga.com