

DECORTAN 6 mg y 30 mg

Denominación genérica: Deflazacort

Tabletas

COMPOSICION:

Cada tableta de **DECORTAN 6 mg** contiene:

Deflazacort 6 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidratada, estearato de magnesio.

Cada tableta de **DECORTAN 30 mg** contiene:

Deflazacort 30 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidratada, estearato de magnesio.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Corticosteroide oral. El principio activo de **DECORTAN**, el Deflazacort, es un glucocorticoide con propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras, indicado para el tratamiento de:

- Enfermedades endocrinas: insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria (el tratamiento con **DECORTAN** puede acompañarse de hidrocortisona o cortisona, para terminar de cubrir las necesidades de mineralocorticoide del paciente), hiperplasia suprarrenal congénita, tiroiditis no supurativa.
- Enfermedades reumáticas: artritis psoriásica, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda no específica, artritis gotosa aguda, osteoartritis postraumática, sinovitis de osteoartritis, epicondilitis.
- Enfermedades del colágeno: lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, polimialgia reumática, poliarteritis nodosa, dermatomiositis sistémica (polimiositis), arteritis temporal, granulomatosis de Wegener.
- Enfermedades dermatológicas: pénfigo, dermatitis bulosa herpetiforme, eritema polimorfo grave (enfermedad de Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa, micosis fungoide, psoriasis grave, dermatitis seborreica grave.
- Enfermedades alérgicas: control de reacciones alérgicas graves o incapacitantes sin respuesta a medicamentos antiinflamatorios no esteroides, rinitis alérgica estacional o perenne, asma bronquial, dermatitis por contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero, reacciones de hipersensibilidad medicamentosas.
- Enfermedades respiratorias: sarcoidosis sistémica, síndrome de Löeffler, neumonitis alérgica, fibrosis pulmonar idiopática, neumonía por aspiración.
- Enfermedades oftálmicas: inflamación de la córnea, uveítis difusa posterior y coroiditis, queratitis, coriorretinitis, iritis e iridociclitis, neuritis óptica, oftalmía simpática, herpes zóster oftálmico, conjuntivitis alérgica.
- Enfermedades hematológicas: púrpura trombocitopénica idiopática, trombocitopenia secundaria, anemia hemolítica adquirida (autoinmune), eritroblastopenia, anemia congénita hipoplásica (eritroide).
- Enfermedades neoplásicas: leucemia, linfoma, mieloma múltiple.
- Enfermedades renales: síndrome nefrótico.
- Enfermedades gastrointestinales: colitis ulcerativa, enteritis regional, hepatitis crónica.
- Enfermedades neurológicas: esclerosis múltiple en exacerbación.

Debido a su propiedad de causar menos pérdida ósea que otros corticosteroides, el deflazacort puede ser el medicamento de elección para las personas con riesgo aumentado de osteoporosis. Asimismo, su reducido efecto diabotogénico hace de **DECORTAN** el glucocorticoide sistémico oral de elección para pacientes diabéticos o prediabéticos.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA:

El principio activo de **DECORTAN**, el deflazacort, es un glucocorticoide cuyos efectos antiinflamatorios e inmunosupresores se utilizan para

tratar una variedad de enfermedades, y son comparables a los de otros esteroides antiinflamatorios. En comparación con la prednisona en dosis antiinflamatorias equivalentes, el deflazacort causa una menor inhibición de la absorción del calcio intestinal y un menor aumento en la excreción urinaria del calcio, con la consecuente menor reducción en el volumen del hueso trabecular y en el contenido mineral óseo. Además, su efecto diabotogénico es reducido en sujetos normales, así como en personas con historia familiar de diabetes y en pacientes diabéticos. El deflazacort se absorbe bien cuando se administra vía oral, y es convertido inmediatamente en el metabolito farmacológicamente activo (D21-OH) por las esterasas plasmáticas. Este metabolito alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 1,5 a 2 horas, se une a proteínas plasmáticas en un 40%, y no tiene afinidad por la globulina a la que se unen los corticosteroides (transcortina). Su vida media plasmática es de 1,1 a 1,9 horas. Su eliminación ocurre principalmente por vía renal; en las primeras 8 horas, 70% del medicamento administrado se excreta por la orina, y el 30% restante por las heces. Su metabolismo es extenso; el metabolito activo (D21-OH) representa solamente el 18% de la excreción urinaria, mientras que los metabolitos del deflazacort 6-beta-OH representan un tercio de la eliminación urinaria.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al deflazacort o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén recibiendo inmunizaciones de virus vivos.

PRECAUCIONES GENERALES:

Pacientes en tratamiento o que estarán en tratamiento con glucocorticoides y que estén sometidos a un estrés no habitual pueden necesitar una dosis mayor antes, durante y después de la condición estresante (ver Dosis y vía de administración). Los glucocorticoides pueden enmascarar signos de infección, y pueden presentarse nuevas infecciones durante su uso. Pacientes con infecciones virales, bacterianas o micóticas activas deben ser monitorizados estrechamente. La varicela es de especial importancia, pues puede ser fatal en pacientes inmunosuprimidos. Los pacientes en tratamiento con **DECORTAN** o que recibieron **DECORTAN** u otros esteroides en los tres meses previos deben ser informados de evitar el contacto con varicela o herpes zóster, y de buscar urgentemente atención médica si estuvieron expuestos. En el plazo de 3 a 10 días de exposición debe administrarse inmunoglobulina para varicela/zóster a estos pacientes. Si se confirma el diagnóstico de varicela, el paciente requerirá de cuidados especializados y tratamiento urgente. El tratamiento con **DECORTAN** no debe ser interrumpido y puede ser necesario un aumento de la dosis. El empleo en tuberculosis activa debe limitarse a casos de tuberculosis fulminante o diseminada, en los que **DECORTAN** se utiliza para el control de algunos síntomas de la enfermedad junto con el régimen antituberculoso adecuado. Si **DECORTAN** se utiliza para el tratamiento de otros padecimientos en pacientes con tuberculosis, debe agregarse la terapia antituberculosa apropiada.

El uso prolongado de glucocorticoides puede producir catarata subcapsular posterior o glaucoma, y puede aumentar la posibilidad de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o a virus.

La supresión de la función hipotalámica/hipofisaria/adrenal inducida por glucocorticoides depende de la dosis y de la duración del tratamiento. La recuperación ocurre gradualmente, conforme se reduce o se retira la dosis del esteroide. No obstante, puede persistir una insuficiencia relativa durante algunos meses después de la suspensión del tratamiento, por lo que debe reinstituirse la terapia en cualquier situación de estrés.

Después de una terapia prolongada, el retiro del glucocorticoide puede dar lugar a síntomas del síndrome de privación incluyendo: fiebre, mialgia, artralgia y malestar generalizado. Esto puede ocurrir en los pacientes aun sin evidencia de insuficiencia adrenal aparente.

El empleo de **DECORTAN** requiere especial cuidado en las siguientes condiciones clínicas: enfermedad cardíaca o insuficiencia cardíaca congestiva (debido a la retención de agua); hipertensión; trastornos

tromboembólicos. Los glucocorticoides pueden causar retención de sales y agua, así como aumento de la excreción de potasio, por lo que podría ser necesario adoptar una dieta con suplemento de potasio y restricción de sal. Gastritis o esofagitis, diverticulitis; colitis ulcerativa, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente. Diabetes mellitus; osteoporosis, miastenia gravis; insuficiencia renal. Inestabilidad emocional o tendencias psicóticas, epilepsia, Hipotiroidismo; cirrosis (pueden aumentar el efecto glucocorticoide). Herpes simple ocular (posible perforación de la córnea). Uso pediátrico prolongado (puede retardar el crecimiento y desarrollo). Considerando que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen tanto de la dosis como de la duración del tratamiento, en cada caso se debe tomar una decisión basada en la relación riesgo/beneficio, en cuanto a dosis y duración del tratamiento, y si se debe utilizar la terapia diaria o intermitente.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: No se han realizado estudios de reproducción en humanos con glucocorticoides, pero se sabe que los glucocorticoides son teratogénicos en animales, por lo que su empleo durante el embarazo sólo debe considerarse cuando los beneficios esperados superen a los potenciales riesgos. Los niños cuyas madres recibieron glucocorticoides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados con el fin de detectar posibles signos de hipoadrenalismo. Los glucocorticoides son excretados en la leche materna y pueden ocasionar retardo en el crecimiento e hipoadrenalismo en los niños lactantes; por lo tanto, las madres que toman glucocorticoides deben ser informadas para que no amamenten.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: Los hallazgos de carcinogenicidad son consistentes con los de otros glucocorticoides. El deflazacort ha probado ser negativo en pruebas de mutagenicidad, por lo que no tiene potencial mutagénico. El deflazacort ha probado tener efectos teratogénicos que dependen de la dosis en ratas y conejos. Cuando se administró a ratas (hasta 1 mg/kg/día) durante la última semana del embarazo y durante la lactancia, el deflazacort no modificó sustancialmente el curso de la gestación y del parto. El deflazacort no afectó la fertilidad y la capacidad reproductiva en estudios efectuados en animales.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: Los corticosteroides pueden producir resultados falsos negativos en la prueba del nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana.

EFFECTOS INDESEABLES Y REACCIONES ADVERSAS:

Los glucocorticoides se asocian con efectos adversos que dependen de la dosis y la duración del tratamiento, incluyendo:

- **Gastrointestinales:** dispepsia, úlcera péptica, perforación de la úlcera péptica, hemorragia, pancreatitis aguda (especialmente en niños).
- **Endocrinológicos:** amenorrea, diabetes mellitus, deterioro del crecimiento en niños, supresión de la función hipotalámica/hipofisaria/adrenal.
- **Sistema musculoesquelético:** atrofia muscular o miopatía (la miopatía aguda puede ser precipitada por los relajantes musculares no despolarizantes); desgaste esquelético (fracturas esqueléticas).
- **Cardiales:** distribución cushinoide, aumento de peso y "cara de luna llena".
- **Dermatológicos:** fragilidad y adelgazamiento de la piel, acné, hirsutismo.
- **Neuropsiquiátricos:** cefalea, vértigo, euforia, insomnio, inquietud, hipomanía o depresión; pseudotumor cerebral en niños.
- **Oftalmológicos:** catarata, aumento de la presión intraocular.
- **Otros:** aumento de la susceptibilidad a infecciones; alteraciones en el equilibrio hidroelectrolítico; reacciones alérgicas (raro).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Aunque no se han detectado interacciones medicamentosas significativas durante los ensayos clínicos, deben tenerse las mismas precauciones que con otros glucocorticoides, en cuanto a, por ejemplo: disminución de los niveles de salicilato; aumento en el riesgo de hipocalcemia con el uso concomitante de glucósidos cardíacos o

diuréticos; medicamentos anticolinesterasa; medicamentos que alteran el metabolismo de los glucocorticoides, tales como rifampicina, barbitúricos, fenitoina o estrógenos (en los pacientes que estén tomando estrógenos pueden reducirse los requerimientos de corticosteroides); relación prolongada después de la administración de relajantes musculares no despolarizantes (ver Reacciones adversas, Miopatía).

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

DECORTAN es un glucocorticoide derivado de la prednisolona, y 6 mg de deflazacort tienen aproximadamente la misma potencia antiinflamatoria que 5 mg de prednisona o prednisolona. La dosis varía extensamente dependiendo de la enfermedad y del paciente. En casos graves o que representen peligro para la vida pueden ser necesarias dosis elevadas de deflazacort. Cuando el deflazacort se usa en tratamientos prolongados, la dosis de mantenimiento debe ser la más baja posible, ajustándola individualmente hasta alcanzar la dosis mínima efectiva. El ajuste se debe hacer de acuerdo con el diagnóstico, la gravedad de la enfermedad y la respuesta y tolerabilidad del paciente. Las dosis pueden requerir ser aumentadas durante periodos de estrés o exacerbación de la enfermedad. Para evitar el síndrome de insuficiencia adrenal después de una terapia prolongada, la dosis debe reducirse gradualmente.

Adultos: en enfermedades agudas y exacerbaciones agudas de condiciones crónicas se recomienda una dosis inicial de hasta 120 mg una vez al día. La dosis usual de mantenimiento para la mayoría de los padecimientos es de hasta 18 mg una vez al día.

Niños: en niños las indicaciones para los glucocorticoides son las mismas que para los adultos, pero es importante utilizar la dosis efectiva más baja. La administración en días alternos puede ser apropiada. En niños de 6 años en adelante la dosis de deflazacort usualmente se encuentra en el rango de 0,25 a 2 mg/kg/día o en días alternos de acuerdo con la enfermedad que se esté tratando y la respuesta del paciente.

Al igual que otros glucocorticoides para suspender el tratamiento la dosis de deflazacort debe ser reducida gradualmente.

Pacientes de edad avanzada y poblaciones especiales: no hay recomendaciones especiales.

Manifestaciones y manejo de la sobredosisificación o ingesta accidental. Se han reportado raros casos de sobredosis con DECORTAN. Estos reportes se asociaron con síntomas consistentes con efectos farmacológicos exagerados del medicamento, y no dieron lugar a muerte. En la sobredosis aguda se recomienda tratamiento sintomático. En animales de laboratorio, la DL50 oral es mayor a 4,000 mg/kg.

PRESENTACIONES REGISTRADAS

Presentaciones comerciales: Caja x 1, 2, 3, 4, 5 y 6 blísters x 10 tabletas + Inserto.

Presentaciones muestra médica: Caja x 1, 2 y 3 Blíster x 1, 2, 3, 4 y 10 tabletas + Inserto.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance y de la vista de los niños.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

DECORTAN 6 mg

Registro Sanitario N°: 1078-MEN-0517

DECORTAN 30 mg

Registro Sanitario N°: 961-MEN-0117

Elaborado por: Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A., Av. Manuel Córdoba Galarza 0e4-175 y Esperanza.

Distribuido por: Laboratorios Eurostaga S.A.
 Paúl Rivet E30-54 y José Orton. Edificio Mokaí Piso 5 Oficina 504. Quito-Ecuador.