

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**CALCORT<sup>®</sup>**

**deflazacorte**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Comprimidos de 6 mg: caixas com 10, 20 ou 40 comprimidos.

Comprimidos de 30 mg: caixas com 10 ou 20 comprimidos.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **Composição**

Comprimidos de 6 mg

Cada comprimido contém:

deflazacorte ..... 6 mg  
excipientes q.s.p..... 1 comprimido  
(lactose monoidratada, amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio)

Comprimidos de 30 mg

Cada comprimido contém:

deflazacorte..... 30 mg  
excipientes q.s.p..... 1 comprimido  
(lactose monoidratada, amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio)

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** CALCORT<sup>®</sup> (deflazacorte) é um glicocorticóide com propriedades antiinflamatórias e imunossupressoras.

**Cuidados de armazenamento:** este medicamento deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

**Prazo de validade:** vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

**Gravidez e Lactação:** Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando.

**Cuidados de administração:** Siga corretamente as instruções do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento, não interrompendo ou modificando o tratamento sem antes consultá-lo.

**Interrupção do tratamento:** Após tratamento prolongado, a interrupção do tratamento deve ser feita lenta e gradualmente, para evitar a síndrome de retirada, na qual pode ocorrer febre, dor muscular, dor articular e mal estar geral. Não interromper ou modificar o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** Informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: problemas gastrintestinais e visuais, agitação, inchaço, alterações menstruais, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Contra-indicações e precauções:** CALCORT® (deflazacorte) é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Informe 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.

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

## **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

Os glicocorticóides possuem ação antiinflamatória e imunossupressora e são usados terapêuticamente em uma grande variedade de doenças.

Comparado à prednisona, em doses antiinflamatórias equivalentes, 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 diabéticos.

Após a administração oral, deflazacorte é bem absorvido e imediatamente convertido pelas esterases plasmáticas ao metabólito ativo, o qual 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. A eliminação ocorre principalmente pelos rins, sendo 70% da dose administrada excretada pela urina e o restante pelas fezes.

## **INDICAÇÕES**

O deflazacorte é um glicocorticóide com propriedades antiinflamatórias e imunossupressoras indicado para o tratamento de:

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

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

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

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

Doenças respiratórias: sarcoidose sistêmica, síndrome de Loeffler, sarcoidose, 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.

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 neoplásicas: leucemia, linfomas, mieloma múltiplo.

Doenças neurológicas: esclerose múltipla em exacerbação.

Doenças renais: síndrome nefrótica.

Doenças endócrinas: insuficiência suprarrenal primária ou secundária (a hidrocortisona ou cortisona são as drogas de escolha, o deflazacorte, devido aos seus poucos efeitos mineralocorticóides, deve ser usado em conjunto com um mineralocorticóide), hiperplasia supra-renal congênita, tiroidite não supurativa.

Devido à propriedade protetora dos ossos, o deflazacorte pode ser a droga de escolha para pessoas que necessitam de tratamento com glicocorticóides, especialmente aqueles que apresentam maior risco de osteoporose. Seus reduzidos efeitos diabetogênicos tornam o deflazacorte o glicocorticóide sistêmico de escolha em pacientes diabéticos e pré-diabéticos.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

**Contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade ao deflazacorte ou a qualquer um dos componentes da fórmula.**

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**Pacientes em tratamento ou que se submeterão a 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 (vide itens Posologia e Forma de Administração).**

**Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais das infecções ou podem aparecer novas infecções durante 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: anti-variólica), e/ou falha na resposta dos anticorpos.

A supressão da função hipotálamo-hipófise-adrenal induzida por glicocorticóides 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 mineralocorticóide pode estar prejudicada, deve-se administrar concomitantemente sais e/ou mineralocorticóides.

Após 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 evidência 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. 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 (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 do tipo de terapia (diária ou intermitente) baseado na relação risco/benefício para cada paciente.

Uso durante a gravidez e lactação: Não existem estudos adequados de reprodução humana com glicocorticóides. Têm sido descritos efeitos teratogênicos em animais por uso de glicocorticóides. 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 para que não amamentem.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora não tenham sido detectadas interações medicamentosas durante as investigações clínicas, deve-se tomar os mesmos cuidados que para outros glicocorticóides (por exemplo, pode ocorrer diminuição dos níveis de salicilato, aumento do risco de hipocalcemia com o uso concomitante com digitálicos ou diuréticos, anticolinesterásicos, substâncias que alteram o metabolismo dos glicocorticóides como: rifampicina, barbituratos e difenilhidantoína). A eritromicina e os estrógenos podem aumentar os efeitos dos corticosteróides. Os corticóides podem alterar os efeitos dos anticoagulantes do tipo cumarínico.

## REAÇÕES ADVERSAS

Os glicocorticóides causam reações adversas, as quais são relacionadas com a dose e duração do tratamento: aumento da suscetibilidade às infecções, efeitos gastrintestinais (dispepsia, ulceração péptica, perfuração da úlcera péptica, hemorragia e pancreatite aguda, especialmente em crianças), alterações do equilíbrio hidro-eletrolítico, balanço negativo do nitrogênio, fraqueza músculo-esquelética (miopatia e fraturas), fragilidade e afinamento da pele, atraso no processo de cicatrização, acne, alterações neuropsiquiátricas (cefaléia, vertigem, euforia, insônia, agitação, depressão, hipertensão endocraniana, convulsões, pseudotumor cerebral em crianças), reações oftálmicas (catarata posterior subcapsular, aumento da pressão intraocular), supressão da função hipotalâmica-hipófise-adrenal, alterações corporais (distribuição cushingóide, aumento de peso e "cara de lua cheia"), hirsutismo, amenorréia, *diabetes mellitus*, diminuição do crescimento em crianças e raros casos de reações alérgicas.

Têm-se evidenciado uma menor incidência de reações adversas a nível ósseo e do metabolismo dos carboidratos com deflazacorte quando comparado a outros glicocorticóides.

## 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/dia ou em dias alternados.

Assim como para outros glicocorticóides, 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 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 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.

## SUPERDOSAGEM

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

## **IDOSOS**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

M.S. 1.1300.0201

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira  
CRF-SP 5.854

Fabricado por:  
**Sanofi-Aventis S.p.A.**  
Strada Statale 17, km 22  
67019 - Scoppito - Itália

Importado e Embalado por:  
**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda**  
Rua Conde Domingos Papais, 413  
Suzano - São Paulo  
CEP 08613-010  
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23  
® Marca Registrada  
IB 180702F

**Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014**  
**[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)**

Nº Lote, Data de Fabricação e Vencimento: vide cartucho