Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5516

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020737-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto AZACORTID / DEFLAZACORT, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DEFLAZACORT 6 mg; DEFLAZACORT 30 mg, autorizado por el Certificado Nº 38.615.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 227 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5516

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 212 a 215, 217 a 220 y 222 a 225, prospectos de fojas 149 a 158, 171 a 180 y 193 a 202, e información para el paciente de fojas 160 a 164, 182 a 186 y 204 a 209, desglosando de fojas 149 a 158, 160 a 164 y 212 a 215, para la Especialidad Medicinal denominada AZACORTID / DEFLAZACORT, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DEFLAZACORT 6 mg; DEFLAZACORT 30 mg, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.615 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, y prospectos e información

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5516

para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020737-11-5

DISPOSICIÓN Nº 5516

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SANOFI

5516 86

FOLIO 149

PROYECTO DE PROSPECTO (Información para prescribir)

AZACORTID®
DEFLAZACORT 6 y 30 mg
Comprimidos – vía oral

VENTA BAJO RECETA *INDUSTRIA ITALIANA*

FÓRMULA

- ***Cada comprimido de 6 mg contiene:***

Deflazacort: 6 mg
Excipientes: almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa, c.s.

- ***Cada comprimido de 30 mg contiene:***

Deflazacort: 30 mg
Excipientes: almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa, c.s.
NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Glucocorticoide con propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras.
Código ATC: H02A B13

INDICACIONES
Trastornos endócrinos

- Insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria (la hidrocortisona o la cortisona son los medicamentos de primera elección); el deflazacort debe ser usado en asociación con un mineralocorticoide, especialmente en el caso de tratamiento en niños, debido a su muy débil efecto mineralocorticoide.
- Hiperplasia corticosuprarrenal congénita.

Enfermedades reumáticas y del colágeno: tratamiento de ataques agudos y/o tratamiento de mantenimiento de la artritis reumatoide y de la artritis psoriásica cuando se ha comprobado la ineficacia de los tratamientos usuales, polimialgia reumática, reumatismo articular agudo, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, poliarteritis nodosa, artritis temporal, granulomatosis de Wegener.
Otras afecciones inflamatorias: tiroiditis no pruriginosa.
Enfermedades dermatológicas: dermatosis agudas severas como pénfigo, dermatitis bullosa herpetiforme, dermatitis exfoliativa generalizada, eritema multiforme, eritema nodoso, psoriasis severa.
Alergias: asma bronquial que no responda a los tratamientos convencionales.
Enfermedades pulmonares: sarcoidosis con infiltración pulmonar, alveolitis alérgica exógena (pneumoconiosis debida a polvos orgánicos), neumonía intersticial descamativa.
Enfermedades oculares: coroiditis, corióretinitis, iritis e iridociclitis.
Enfermedades hematológicas: trombocitopenia idiopática en el adulto; anemia hemolítica autoinmune adquirida.
Neoplasias: tratamiento paliativo de leucemia aguda en niños como así también de leucemia y linfomas en adultos.
Afecciones renales: sindrome nefrótico (ciertas formas).
Afecciones gastrointestinales y hepáticas: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, hepatitis crónica agresiva.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES
Farmacodinamia

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canton
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Veronica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

87
A.N.M.A.T.
FOLIO
180
DPTO DESPACHO

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia

El deflazacort es un corticosteroide sintético que se diferencia estructuralmente de la prednidolona en los carbonos 16 y 17.

El deflazacort posee, como otros glucocorticoides, una acción antiinflamatoria e inmusupresora marcada.

Sus efectos están relacionados, como los de todos los glucocorticoides, con la estimulación de la síntesis intracelular de proteínas específicas. Los glucocorticoides son responsables de efectos biológicos múltiples que le permiten al organismo adaptarse fisiológicamente a situaciones de estrés. Ciertos efectos terapéuticos se obtienen sólo por el empleo de dosis altas no fisiológicas (farmacológicas), en particular los efectos antiinflamatorios e inmunosupresores (antialérgicos). Dado que el mecanismo de acción incluye al núcleo celular, los efectos farmacológicos de los glucocorticoïdes no se completan inmediatamente sino algunas horas después de su administración oral o parenteral, y se prolongan más que sus vidas medias plasmáticas. La duración del efecto antiinflamatorio de una dosis única de deflazacort corresponde aproximadamente al tiempo de supresión del eje hipotálamo-hipofiso-corticosuprarrenal. El deflazacort ejerce un efecto más sostenido y prolongado que la prednisona sobre las funciones inmunólogicas de los linfocitos.

Farmacocinética

Absorción / Metabolismo: después de una administración oral el deflazacort es casi completamente absorbido e inmeditamente convertido en 21-hidroxideflazacort, el metabolito farmacológicamente activo.

Distribución: el volumen de distribución del metabolito activo alcanza 1,48 l/kg. En humanos, el 40% del metabolito activo se liga con las proteínas plasmáticas; pero, al contrario que la prednisona, no presenta ninguna afinidad por la globulina ligante de los corticosteroides (transcortina). La concentración plasmática máxima (C_{max}) del metabolito activo se alcanza en 1,5 a 2 horas, el efecto farmacológico máximo solo se alcanza algunas horas después de la administración.

Como sucede con otros glucocorticoides, cantidades muy pequeñas de deflazacort atraviesan la barrera hemato-encefálica. Sin embargo, no se sabe específicamente si el deflazacort atraviesa la barrera placentaria o si pasa a la leche materna.

Metabolismo: el metabolito activo es ampliamente metabolizado, esencialmente en el hígado. El principal metabolito es un derivado 6-beta-hidroxilado.

Eliminación: la vida media de eliminación plasmática del metabolito activo varía entre 1,1 y 1,9 horas. La eliminación se realiza principalmente a través del riñón; en las primeras 8 horas el 70% de la droga administrada es excretada en orina, el 30% restante se elimina en heces. Solo el 18% de la droga sin cambios es eliminado en la orina. La fracción del metabolito principal urinario, un derivado 6-beta-hidroxilado, es de aproximadamente el 33%.

Cinética en situaciones clínicas específicas

No se dispone de datos relativos al empleo de deflazacort en situaciones clínicas donde la cinética puede ser modificada. Por otros glucocorticoides se sabe que, en caso de insuficiencia hepática severa y de hipotiroidismo, el metabolismo puede verse retrasado (puede acentuarse la acción del glucocorticoide). Por otra parte, en caso de hipoalbuminemia e hiperbilirrubinemia pueden aparecer concentraciones exageradamente altas de principio activo no ligado a proteínas (es decir farmacológicamente activo).

Durante el embarazo se prolonga la vida media de eliminación de los glucocorticoides, y el clearance plasmático es más reducido en el bebé recién nacido que en el niño o en el adulto.

Por otras modificaciones de las propiedades farmacocinéticas del deflazacort: ver "Interacciones".

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 151 DPTO DESPACHO

Recomendaciones posológicas generales

Generalmente una corticoterapia complementa a un tratamiento de base, pero no lo reemplaza. Dado que el inicio de la acción del deflazacort -como el de todos los corticoides- en general no es inmediato, AZACORTID® no debe utilizarse como reemplazo de un tratamiento a corto plazo de estados agudos severos (puede conllevar riesgo de vida) pero en caso de ser necesario puede emplearse como complemento de dicho tratamiento. Se sugiere consultar los prospectos de las medicaciones concomitantes.

Posología habitual

La dosis puede variar de 6 a 90 mg/día y será determinada en cada caso por el tipo de afección, su gravedad, su pronóstico, la duración problable de la enfermedad o del tratamiento, la respuesta del paciente y la tolerancia al medicamento.

El medicamento debe tomarse por la mañana, de ser necesario día por medio.

Es conveniente prescribir la dosis efectiva mínima; los tratamientos de larga duración no deberán ser interrumpidos en forma brusca sino gradualmente.

Cuando AZACORTID® debe reemplazar un tratamiento con otro glucocorticoide, es conveniente considerar las equivalencias de dosis. Un comprimido de 6 mg de deflazacort posee aproximadamente la misma potencia antiinflamatoria que 5 mg de prednisona o prednisolona.

Desórdenes agudos

La dosis puede variar de 30 a 90 mg por día, según la gravedad de los síntomas. Es conveniente reducir la dosis, si fuera posible, en forma gradual (escalonada y sucesiva de 3 a 6 mg).

Desórdenes crónicos

La dosis inicial varía entre 24 y 36 mg por día. Una vez controlados los síntomas las dosis iniciales elevadas deberán ser reducidas progresivamente (en el término de algunos días) hasta alcanzar una dosis de mantenimiento. Para deflazacort la dosis de manteniento mínima varía habitualmente de 6 a 18 mg por día, en función de la indicación.

Tratamiento de larga duración

Un tratamiento de larga duración con glucocorticoides sólo debe instaurarse luego de una evaluación rigurosa de los riesgos. En este caso también es conveniente interrumpir el tratamiento lo antes posible, reduciendo la dosis gradualmente.

No interrumpir en forma abrupta un tratamiento prolongado, sino gradualmente (a fin de atenuar todo riesgo de reaparición de enfermedad y de permitir que el eje hipotálamo-hipofisiario recupere sus funciones).

En todos los casos se recomienda permanecer atento a los signos que alerten respecto de la necesidad de disminuir la dosis o interrupir el tratamiento.

Si se produjera una remisión espontánea de una afección crónica el tratamiento debe ser interrumpido (con una disminución gradual de la dosis).

En caso de exacerbación de una enfermedad preexistente así como en los pacientes sometidos a un estrés no habitual (por ejemplo: intervención quirúrgica, traumatismo severo o infección severa) puede ser necesario un aumento temporario de la dosis (ver "Advertencias/Precauciones").

Cuando el deflazacort es usado en tratamientos de larga duración, la dosis de mantenimiento debe ser tan baja como sea posible, ajustándola individualmente a la dosis efectiva mínima. El ajuste se debe realizar de acuerdo con el diagnóstico, la severidad de la afección y la respuesta y tolerancia del paciente.

Duración del tratamiento: al igual que con otros glucocorticoides, el deflazacort no deberá ser administrado más tiempo que el estrictamente necesario.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canton
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 14.555
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 182 DPTO DESPACHO

Posologías específicas
Pediatría: en niños, en general son suficientes dosis menores a las descriptas anteriormente. Sin embargo, se debe adaptar la posología al nivel de gravedad de la enfermedad, la edad, el peso corporal o la altura. La administración en días alternados puede ser apropiada.
Usualmente la dosis cae en el rango de 0,25 a 2,0 mg/kg/día.

- ***Insuficiencia corticosuprarrenal***: ver "Indicaciones - Trastornos endócrinos"
- ***Situaciones de estrés***: ver "Posología/Administración – Tratamiento de larga duración"

CONTRAINDICACIONES

· Hipersensibilidad conocida al deflazacort o a cualquier componente de la formulación.

· Vacunaciones en pacientes sometidos a corticoterapia, en particular cuando se emplean dosis elevadas porque son posibles la propagación de los virus vivos y/o la ausencia de reacción inmunológica.

· El empleo a largo plazo de AZACORTID®, a excepción de un tratamiento de urgencia que requiera el empleo de un glucocorticoide apropiado, está contraindicado en presencia de las siguientes afecciones o estados: úlcera gastroduodenal, infecciones no controladas (virales, bacterianas o fúngicas), infecciones oculares por herpes simple, poliomielitis (con excepción de la forma bulbo-encefálica), amebiasis, linfomas luego de vacunación BCG, período comprendido entre las 8 semanas previas y las 2 semanas posteriores a una vacunación, hipertensión arterial severa, glaucoma de ángulos estrecho y abierto, insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia renal, glomerulonefritis aguda, osteoporosis severa, antecedentes psiquiátricos y lactancia.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

Las posibles complicaciones de un tratamiento con glucocorticoides dependen de la dosis utilizada y de su duración (Léase "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN") .
Los cuadros clínicos detallados a continuación requieren en general una consideración preliminar antes de la instauración de un tratamiento con glucocorticoides:

- Afecciones cardíacas o insuficiencia cardíaca (a excepción de la carditis reumática aguda), infarto de miocardio reciente, hipertensión, trastornos tromboembólicos (Léase "Reacciones Adversas"); osteoporosis. Los glucocorticoides pueden causar retención de sodio y agua o aumento de la excreción del potasio. Puede ser necesario adoptar una dieta con suplementación de potasio y restricción de sal (Léase "Interacciones" y "Reacciones Adversas").
- Gastritis o esofagitis, diverticulitis, colitis ulcerosa con amenaza de perforación o de infección piógena, anastomosis intestinal reciente.
- Inestabilidad emocional o tendencias a reacciones psicóticas,: pueden ocurrir reacciones adversas psiquiátricas agudas con los esteroides sistémicos, La mayoría de las reacciones se recuperan después de la disminución o reducción de dosis, aunque el tratamiento específico puede ser necesario.
- Epilepsia.
- Glaucoma.
- Hipotiroidismo y cirrosis (pueden aumentar los efectos glucocorticoideos).

Durante un tratamiento a largo plazo debe tenerse en cuenta que:

- El metabolismo de la glucosa debe ser controlado con regularidad, particularmanente en caso de diabetes mellitus (la tolerancia a la glucosa puede disminuir y hacer necesario un aumento de la dosis de antibiabéticos).
- La presión intraocular debe ser medida regularmante ya que puede aumentar en el curso del tratamiento. Este aumento es habitualmente reversible. Sin embargo, luego del empleo prolongado de corticosteroides puede declararse catarata subcapsular o glaucoma con una

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.556
Directora Técnica

lesión irreversible del nervio óptico, y puede verse favorecida la aparición de infecciones oculares fúngicas o virales secundarias.

- Tendinitis y ruptura de tendón son conocidos efectos de los glucocorticoides. El riesgo de tales reacciones puede verse incrementado por la coadministración de quinolonas.

Entre los pacientes que hayan sufrido recientemente un infarto de miocardio, existe riesgo de ruptura del ventrículo izquierdo.

Es conveniente advertir al médico tratante en el caso de aparición de problemas gástricos o de otras enfermedades infecciosas.

Los diuréticos eliminadores de potasio pueden reforzar el efecto caliurético de los glucocorticoides. En consecuencia, en los pacientes que reciben estos diuréticos se deberá realizar una atenta vigilancia con respecto a la aparición de una eventual hipocalemia. Esto es especialmente importante en los pacientes que reciben al mismo tiempo glucósidos cardiotónicos, ya que una hipocalemia causada por corticosteroides provoca aumento de la toxicidad de estos medicamentos. Puede ser necesaria una sustitución potásica.

En los pacientes con hipoprotrombinemia, la administración simultánea de ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de hemorragia.

En caso de tratamiento a largo plazo con asociaciones de glucocorticoides y salicilatos, existe un aumento del riesgo de hemorragias gastrointestinales y de ulceraciones, pudiendo llegar hasta perforación. En caso de riesgo de intoxicación con salicilatos, la dosis del glucocorticoides debe reducirse con prudencia.

En caso de miastenia gravis y de administración simúltanea de inhibidores de colinesterarasas, disminuyen los efectos inhibidores de estos últimos y aumenta el riesgo de crisis miasténica. En consecuencia, la administración de inhibidores de colinesterasas debería interrumpirse 24 horas antes de recibir un corticosteroide.

En caso de asma bronquial agudo, AZACORTID® no debe ser administrado como terapia de reemplazo de un tratamiento convencional pero si como terapia complementaria.

Los glucocorticoides pueden enmascarar signos de infección, y también nuevas infecciones pueden manifestarse durante su uso. En los pacientes con infecciones activas es conveniente procurar una protección antibiótica o quimioterápica adecuada.

Si durante el tratamiento sistémico con corticosteroides apareciera varicela, su evolución puede ser severa, incluso con riesgo de vida, especialmente en los niños. La varicela necesita un tratamiento inmediato (por ejemplo, aciclovir por vía I.V.). En los pacientes de riesgo se indica tratamiento preventivo con aciclovir o inmunoterapia preventiva con inmunogloblulina antivaricela.

El uso en tuberculosis activa debe restringirse a casos de tuberculosis fulminante o diseminada, para los cuales el deflazacort es usado en el control de la enfermedad concomitantemente con el régimen antituberculoso adecuado. Cuando se indican algunos corticoides en los pacientes que sufren de tuberculosis latente o con reacción positiva a tuberculina, es necesaria una vigilancia estrecha porque la enfermedad puede reactivarse. En caso de corticoterapia prolongada, los pacientes deben recibir quimioterapia preventiva.

Antes de iniciar el tratamiento debe excluirse la presencia de una amebiasis latente.

Una rápida reducción de la dosis de corticosteroides después de un tratamiento prolongado puede conducir a insuficiencia adrenal aguda que podría ser fatal (Léase "Reacciones Adversas"). La interrupción abrupta de un tratamiento prolongado con corticosteroides puede provocar síntomas de abstinencia como fiebre, mialgias, artralgias o malestar; la inhibición de la liberación de ACTH puede originar insuficiencia corticosuprarrenal, que puede llegar hasta la atrofia. Los síntomas de abstinencia pueden incluso aparecer en los pacientes que no sufren de insuficiencia corticosuprarrenal.

La inhibición corticosuprarrenal puede persistir durante un año o más y comprometer el pronóstico de supervivencia de los pacientes en caso de estrés o de ciertas situaciones difíciles (ver "Posología-Dosificación: tratamiento a largo plazo").

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11956
Directora Técnica

Señor Apoderado
sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

SANOFI

A.N.M.A.T. FOLIO 154 DPTO. DESPACHO

La disminución de la dosis debe realizarse gradualmente.
Se debe tener prudencia en:
- El tratamiento de pacientes menopáusicas o de pacientes ancianos (hay riesgo aumentado de osteoporosis). Si apareciera osteoporosis en estos pacientes se deberá interrumpir el tratamiento con glucocorticoides, salvo en caso de indicación vital.
- Durante el tratamiento a largo plazo con glucocorticoides es conveniente supervisar atentamente el crecimiento y el desarrollo en los niños, debido al riesgo de cierre prematuro de la epífisis.
- Las siguientes reacciones son efectos conocidos de los glucocorticoides: menstruación irregular y leucocitosis.

INTERACCIONES
Ver también sección "Advertencias/Precauciones".
Aunque no fueron detectadas interacciones medicamentosas importantes durante las investigaciones clínicas con deflazacort, se conoce un gran número de interacciones entre los glucocorticoides y otras drogas, por lo que éstas no pueden excluirse para el deflazacort. Las interacciones descriptas a continuación, así como las mencionadas en "Advertencias/Precauciones", pueden requerir un ajuste de la dosis de AZACORTID® o del(los) medicamento(s) administrado(s) simultáneamente
- La eficacia de los anticoagulantes cumarínicos puede ser potenciada por un tratamiento concurrente con cocorticoides, por lo que resulta necesario un estrecho seguimiento del RIN o del tiempo de protrombina, para evitar un sangrado espontáneo.
- Las sustancias inductoras de las enzimas microsomales hepáticas como la rifampicina, los barbitúricos y la fenitoína pueden acelerar el metabolismo de los glucocorticoides. Es necesario ajustar la dosis de los glucocorticoides en los pacientes que reciben un tratamiento de mantenimiento cuando estos medicamentos son administrados simultáneamente.
- Los estrógenos pueden provocar un aumento del efecto de los corticoides, disminuyendo el clearance de éstos últimos.
- Inmunosupresores: en caso de administración simultánea con metotrexato, debido a un efecto sinérgico, puede ser suficiente una dosis menor de deflazacort.
- La ciclosporina disminuye el clearance de los corticosteoides, probablemente por intermedio de una inhibición competitiva de las enzimas microsomiales hepáticas; inversamente los corticosteroides, sobre todo administrados en dosis elevadas, pueden aumentar las tasas sanguíneas de ciclosporina.
- Simpaticomiméticos: puede intensificarse el efecto de la toxicidad potencial de ciertos simpaticomiméticos (por ejemplo, salbutamol), la efedrina puede provocar un aumento del clearance plasmático de los glucocorticoides y la eliminación por vía renal de sus metabolitos.
- La atropina y otros anticolinérgicos pueden provocar un aumento suplementario de la hipertensión intraocular.
- Los corticosteroides antagonizan el efecto de las sustancias despolarizantes, por ejemplo el pancuronium, provocando un bloqueo neuromuscular.
- Puede disminuir el efecto de los ansiolíticos y los antipsicóticos.
- La tiroxina sérica (T_4) y la captación de I^{131} pueden verse disminuidas.
- Relajación prolongada después de la administración de relajantes musculares no despolarizantes (Léase "Reacciones adversas")
- Drogas anticolinesterásicas
- Riesgo incrementado de hipocalemia con uso concomitante con diuréticos, glicósidos cardíacos, ß-2-agonistas y xantinas (Léanse "Advertencias/Precauciones" y "Reacciones Adversas")
- Disminución de los niveles de salicilato

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepcion A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

- ***Influencia sobre los métodos de diagnóstico***: los corticosteroides pueden ejercer influencia y dar falsos negativos en el Test de azul de tetrazolio destinado a investigar la presencia de infecciones bacterianas.

Embarazo. Los estudios con glucocorticoides en animales han demostrado efectos adversos (teratogénicos) sobre los fetos. No existen estudios controlados en seres humanos.–Se desconoce si el deflazacort atraviesa la barrera placentaria, aunque esto sucede con otros glucocorticoides. En consecuencia en un tratamiento a largo plazo durante el embarazo no pueden excluirse los problemas de desarrollo intrauterino; al final del embarazo existe riesgo de atrofia de la corteza suprarrenal en el feto, necesitando el recién nacido un tratamiento de sustitución que deberá ser interrumpido en forma gradual. Los glucocorticoides poseen una acción teratógena en animales, por lo tanto no deben ser administrados durante el primer trimestre del embarazo, a menos que las ventajas superen los eventuales riesgos para el feto. AZACORTID® no deberá administrarse después de la semana 34 de embarazo, debido a una eventual fragilidad placentaria. Vigilar estrictamente a las embarazadas que sufren hipertensión arterial. Indicar a la paciente que debe informar inmeditamente al médico si sospecha o constata que está embarazada. Vigilar estrictamente a los recién nacidos cuya madre recibió dosis elevadas de glucocorticoides durante el embarazo respecto de la aparición de posibles señales de hipocorticismo o de la necesidad de instaurar un tratamiento de sustitución que deberá luego suspenderse gradualmente.

Lactancia. Los glucocorticoides pasan a la leche materna. No se debe amamantar durante un tratamiento con glucocorticoides, dado que estos pueden influir sobre el crecimiento y reducir la producción de esteroides endógenos. En caso de indicación estricta, la madre no deberá amamantar a su hijo.

Efectos teratogénicos y no teratogénicos. El deflazacort mostró tener efectos teratogénicos dosis-dependientes en ratas y conejos. El deflazacort no modificó sustancialmente el curso de la gestación y el parto cuando se administró en ratas (hasta 1 mg/kg/día) durante la última semana del embarazo y durante la lactancia. Ver también "Embarazo".

Efectos sobre la fertilidad. El deflazacort no afectó la fertilidad y la capacidad de reproducción en estudios realizados en animales.

Carcinogénesis. Los hallazgos carcinogénicos son consistentes con los de otros glucocorticoides.

Mutagénesis. El deflazacort fue testeado en una batería de tests de mutagenicidad con resultados que indicaron que no posee potencial mutagénico.

Empleo en insuficientes renales y hepáticos. Ver "Farmacocinética", "Contraindicaciones" y "Advertencias/Precauciones".

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia y gravedad de las reacciones adversas varían en función de la dosis, la duración del tratamiento, la edad, el sexo y de la enfermedad.

La administración de glucocorticoides durante períodos cortos, incluso a dosis elevadas, produce muy pocos efectos secundarios. Sin embargo, en el curso de una corticoterapia se deberán considerar las ulceraciones intestinales (a menudo debidas al estrés) cuyos síntomas pueden estar ocultos.

El tratamiento a largo plazo y a dosis elevadas puede provocar las mismas reacciones adversas que las de todos los otros corticosteroides.

La siguiente frecuencia CIOMS se utiliza cuando sea aplicable:

Muy frecuentes (≥10%); frecuentes (≥1, <10%); poco frecuentes (≥0,1, <1%); raras (≥0,01, <0,1%); muy raras (<0,01%), desconocidas (no pueden establecerse de acuerdo

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canton
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.958
Directora Técnica

93
A.N.M.A.T.
FOLIO 186
DPTO DESPACHO

a los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales: dispepsia (poco frecuente), úlcera péptica (poco frecuente), perforación de úlcera péptica (poco frecuente), hemorragia (poco frecuente), pancreatitis aguda (frecuencia desconocida)especialmente en niños; náuseas (poco frecuente)
Trastornos del Sistema nervioso: cefalea (poco frecuente), vértigo (poco frecuente), euforia, insomnio, inquietud, convulsiones, hipomanía o depresión, pseudotumor cerebral en niños (frecuencia desconocida).
Trastornos nutricionales y del metabolismo: alteraciones en el equilibrio hidroelectrolítico (poco frecuente), retención hidrosalina con hipertensión, edema e insuficiencia cardíaca, depleción de potasio, calcio y fósforo, alcalosis hipocalémica, cetoacidosis.; hipocalemia cuando se coadministra con ß-2-agonistas y xantinas (Léase ""Advertencias/Precauciones" e "Interacciones") (poco frecuente).
Trastornos de piel y subcutáneos: menor velocidad de cicatrización, atrofia, estrías dérmicas (poco frecuente), eritema, petequias, equimosis, acné (poco frecuente), aumento de la transpiración, afinamiento de la piel (no frecuente) y fragilidad (raro).
Trastornos endócrinos: aumento de peso (frecuente), distribución cushingoide (poco frecuente) y "cara de luna llena" (poco frecuente), hirsutismo (poco frecuente), amenorrea (poco frecuente), disminución de la tolerancia a la glucosa (particularmente en caso de diabetes), diabetes mellitus (poco frecuente), inhibición de la secreción de ACTH, supresión del eje hipotálamo-hipofisiario (poco frecuente) incluyendo insuficiencia adrenal aguda después de la interrupción del tratamiento (Léase "Advertencias/Precacuciones") (poco frecuente), disminución del crecimiento en niños (frecuencia desconocida).
Ojos: catarata posterior subcapsular (especialmente en los niños), hipertensión intraocular, disminución de la resistencia a las infecciones oculares secundarias debidas a micosis o virus.
Aparato locomotor: miopatía con atrofia y debilidad muscular (particularmente en caso de administración sumultánea de miorrelajantes no-depolarizantes), osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza del fémur o húmero.
Infecciones e infestaciones: Disminución de la resistencia a las infecciones, disminución de la respuesta a las vacunas y a los tests cutáneos, inmunosupresión, leucocitosis, eosinopenia y raramente casos de reacciones alérgicas. Aumento de la susceptibilidad a las infecciones (poco frecuente)
Trastornos vasculares: Moretones (raro); tromboembolismo en particular en pacientes con condiciones asociadas con el incremento de la tendencia trombótica (frecuencia desconocida) (Léase "Advertencias/Precacuciones"). Aumento del riesgo de trombosis, en ciertos casos aislados ruptura de miocardio luego de infarto reciente.

SOBREDOSIFICACION
La toxicidad aguda con corticosteroides es rara. Los posibles síntomas de intoxicación son retención de líquidos y sodio (acompañados de edema e hipertensión), diabetes inducida por los esteroides, excitación e insomnio.
No existe antídoto específico en caso de sobredosis. Se recomienda tratamiento sintomático.
En caso de sobredosis crónica es posible un aumento en el número de reacciones adversas y de los riesgos descriptos en "Advertencias / Precauciones".
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA (LÉANSE AL FINAL DEL PROSPECTO).
PRESENTACIONES
Comprimidos de 6 mg
Envases con 10, 20, 40, 500 y 1000 comprimidos (los dos últimos para Uso Hospitalario).

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canton
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 14.956
Directora Técnica

5516

94

SANOFI

FOLIO 187

Comprimidos de 30 mg
Envases con 10, 20, 40, 100 y 500 comprimidos (los dos últimos para Uso Hospitalario).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.
NO UTILIZAR EL MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

RECORDATORIO
Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO.
SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en **sanofi-aventis S.p.A.** Strada Statale 17, km 22, Scoppito (L'Aquila) 67019, Italia. Acondicionado en **sanofi-aventis Argentina** Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 4732 5000
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° . 38.615
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA (0221) 451-5555
OPCIONALMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Importado y comercializado por **sanofi-aventis de Chile S.A.**
Av.Presidente Riesco N° 5435, piso 18, oficina 1802, Las Condes, Santiago, Chile.
Azacortid® 6 mg: Reg. I.S.P. N° F-9728/06 / Azacortid® 30 mg: Reg. I.S.P. N° F-9729/06.
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.
Distribuido por NOVOFARMA SERVICE S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago.
Mayor información en el Departamento Médico de Sanofi-aventis, Teléfono: 366 7014

sanofi-aventis Paraguay S.A.
Avda. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción Paraguay.
Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Azacortid® 6 mg: Reg. MSP y BS N° 07676-03-EF / Azacortid® 30 mg: Reg. MSP y BS N° 07674-03-EF
Venta bajo receta.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canton
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

5516 95

SANOFI

A.N.M.A.T. FOLIO 158 DPTO. DERECHO

D. Técnica: Q.F. Mirna Benítez Otto, Reg. Prof. N° 1854.
EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA-EMERGENCIAS MÉDICAS. AVDA. GRAL. SANTOS C / TEODORO S. MONGELÓS - TEL. 204 800.

sanofi-aventis Uruguay S.A.
Ellauri 938 - 11300 - Montevideo.
Venta bajo receta profesional.
Azacortid® 6 mg: Reg. M.S.P. N° 30725 / Azacortid® 30 mg: Reg. M.S.P. N° 30727 - Ley 15.443
Presentación: Envase con 10 comprimidos
Dirección Técnica: Dra. Q.F. Graciela Chaín.
EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS, COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (CIAT): HOSPITAL DE CLÍNICAS AVENIDA ITALIA S/N PISO 7 TEL: 1722

Última revisión: CCDS V3_AZACORTID_PI_sav004/Nov13 – Aprobado por Disposición N°:

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepcion A. M. Canton
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

5516 97

A.T.M.A.F. FOLIO 160

SANOFI

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AZACORTID®
DEFLAZACORT 6 y 30 mg
Comprimidos – vía oral

VENTA BAJO RECETA *INDUSTRIA ITALIANA*

Lea toda la información para el paciente antes de comenzar a tomar AZACORTID®
Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.
Si tiene más preguntas consulte con su médico.
Este medicamento le fue prescripto a usted, no lo entregue a otras personas, podría provocar un daño, aun cuando los síntomas sean similares a los suyos.
Si usted padece un efecto adverso comuníquese con su médico.
CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO
Utilice siempre AZACORTID® como su médico le ha indicado.
Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Azacortid® y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Azacortid®
3. Cómo debo tomar Azacortid®
4. Posibles efectos adversos
5. Qué debo hacer si tomé más cantidad de la necesaria
6. Cómo debo conservar y mantener Azacortid®
7. Información adicional

1. QUÉ ES AZACORTID® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de los comprimidos de Azacortid® es deflazacort.
Azacortid® pertenece a un grupo de fármacos denominados glucocorticoides. Se le ha indicado Azacortid® por sus propiedades para disminuir la inflamación y la acción del sistema inmune, para el tratamiento de enfermedades alérgicas, reumáticas, del colágeno, de la piel, respiratorias, de la sangre, renales, neoplásicas, endócrinas, oftálmicas y gastrointestinales.

2. ANTES DE TOMAR AZACORTID®

NO tome Azacortid®:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a deflazacort o a cualquiera de los demás componentes de Azacortid® (ver lista de excipientes)
- Si ha sido recientemente vacunado (vacuna viral "a virus vivo")

Si cree que puede tener alguno de estos problemas o si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar Azacortid®.

Tenga especial cuidado con Azacortid®:

Si se encuentra en alguna de las situaciones descriptas a continuación, avise a su médico antes de tomar Azacortid®: Si está sometido a una situación de estrés no habitual, puede necesitar un ajuste de la dosis. Si tiene o presenta una enfermedad infecciosa (viral, bacteriana o por hongos) durante su uso. Evite el contacto con enfermos con varicela o herpes zoster. En caso de exposición a alguna de esas enfermedades, contactar al médico urgentemente quien le indicará un tratamiento adecuado. El uso en tuberculosis activa debe restringirse a casos de tuberculosis fulminante o diseminada, para los cuales el deflazacort es

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Tecnica

usado en el control de la enfermedad concomitantemente con el régimen antituberculoso adecuado. Una rápida reducción de la dosis de corticosteroides después de un tratamiento prolongado puede conducir a insuficiencia adrenal aguda que podría ser fatal. La interrupción abrupta de un tratamiento prolongado con corticosteroides puede provocar síntomas de abstinencia como fiebre, mialgias, artralgias o malestar. Los síntomas de abstinencia pueden incluso aparecer en los pacientes que no sufren de insuficiencia corticosuprarrenal.
El uso prolongado de glucocorticoides puede producir un problema en el ojo denominado catarata posterior subcapsular o un aumento de la presión dentro del ojo (glaucoma). La terapia por mucho tiempo puede aumentar la posibilidad de infecciones de los ojos por hongos y virus.
El uso de Azacortid® requiere cuidado especial en las siguientes condiciones clínicas:

- afecciones del corazón o insuficiencia cardíaca congestiva (debido a la retención de agua); aumento de la presión arterial sanguínea, desórdenes en la viscosidad de la sangre que puede llevar al desprendimiento de coágulos sanguíneos en arterias y obturarlas. Los glucocorticoides pueden causar retención de sal y agua, y aumento de la excreción de potasio. Puede ser necesario que tenga que hacer una dieta con agregado de potasio y muy baja en sal o sodio.
- inflamación del estómago o del esófago, inflamación de diverticulos (si los posee), inflamación del intestino grueso con úlceras y diarrea (colitis ulcerativa), si lo operaron de los intestinos y le unieron los extremos entre sí recientemente (anastomosis intestinal), úlcera de estómago.
- diabetes mellitus; osteoporosis; miastenia gravis, falla renal.
- inestabilidad emocional o tendencias psicóticas; epilepsia/convulsiones.
- hipotiroidismo y cirrosis, que pueden aumentar el efecto de esta droga.
- herpes simple del ojo, debido a la posible perforación de la la membrana del ojo (córnea).
- el uso prolongado en niños puede suprimir el crecimiento y el desarrollo.

Uso de otros medicamentos:
Algunos medicamentos pueden influir en el uso de Azacortid® o viceversa. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Aunque no fueron detectadas interacciones medicamentosas significativas durante las investigaciones clínicas, deben tenerse los mismos cuidados que para los otros glucocorticoides por ejemplo: disminución de los niveles de salicilato; aumento del riesgo de disminución del potasio en sangre con el uso simultáneo de diuréticos o medicación para el corazón del tipo glucósidos cardiacos ß-2-agonistas y xantinas; medicamentos anticolinesterasa; drogas que alteran el metabolismo de los glucocorticoides como rifampicina, barbituratos, fenitoína o estrógenos (si Ud. está recibiendo estrógenos, los requerimientos de corticoesteroides pueden estar disminuidos); relajación prolongada luego de la administración de relajantes musculares del tipo llamado "no despolarizantes". Con uso de antibióticos del grupo de las quinolonas (norfloxacina – ciprofloxacina – levofloxacina), se ve aumentado el riesgo de ruptura de tendón por uso de corticoides. (Léase a continuación: "4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS: enfermedad muscular").
Uso con alimentos y bebidas:
Azacortid® puede tomarse con o sin alimentos.
Embarazo y Lactancia:
Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe avisar a su médico o farmacéutico antes de tomar Azacortid. ® Si queda embarazada mientras está tomando Azacortid®, consulte a su médico inmediatamente.
Usted no debe amantar mientras esté tomando Azacortid®. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.
Conducción y uso de máquinas:

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

No es probable que Azacortid® altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.
Información importante sobre algunos componentes de Azacortid®
Este producto contiene lactosa.
Si su médico le ha informado que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consúltele antes de tomar este medicamento.
Precaución en pacientes diabéticos.

3. CÓMO DEBO TOMAR AZACORTID®
Siga exactamente las instrucciones de administración de Azacortid® dadas por su médico.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
La dosis requerida es variable según su afección y su respuesta al tratamiento.
Se toma por boca, tragando el comprimido con abundante agua.
El médico debe indicar la dosis, su frecuencia y el tiempo de tratamiento adecuado a su caso particular.
Si Usted toma más Azacortid® del que debiera:
Contacte a su médico o acuda al servicio de urgencias hospitalario más próximo, idealmente llevando un comprimido o el envase del medicamento. También puede comunicarse a los Centros de Toxicología, Léase al final del prospecto.
Si olvidó tomar Azacortid®:
Si olvida tomar una dosis de Azacortid®, hágalo tan pronto como lo recuerde, a menos que sea hora de su próxima dosis. No tome una dosis doble para reemplazar la que se ha olvidado.
Interrupción del tratamiento con Azacortid®:
Al igual que otros glucocorticoides, para suspender el tratamiento, la dosis de deflazacort debe ser reducida gradualmente. No interrumpa su tratamiento por si mismo. Contacte a su médico o farmacéutico antes de suspenderlo.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, Azacortid® puede tener efectos indesables.
Las reacciones indeseables de los glucocorticoides dependen de la dosis y de la duración del tratamiento. Incluyen: aumento de la probabilidad de adquirir infecciones, efectos gastrointestinales (indigestión, úlcera péptica, perforación de la úlcera péptica, sangrado, inflamación aguda del páncreas, especialmente en niños), alteraciones en el equilibrio hidroelectrolítico, fracturas, fragilidad y adelgazamiento de la piel, acné, alteraciones neuropsiquiátricas (dolor de cabeza, mareos, euforia, insomnio, agitación, hipomanía o depresión; pseudotumor cerebral en niños), efectos en el ojo (catarata subcapsular posterior; aumento de presión dentro del ojo), supresión de la función hipotalámica-hipófiso-adrenal; alteraciones corporales (distribución Cushingoide, aumento de peso y "cara de luna llena"), aumento del vello corporal, supresión del ciclo menstrual, diabetes mellitus, alteración del crecimiento en niños, pérdida de masa muscular o enfermedad muscular (puede precipitarse una miopatía aguda por relajantes musculares no despolarizantes) y en raras ocasiones, reacciones alérgicas.

5. QUÉ DEBO HACER SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA
La toxicidad aguda con corticosteroides es rara. Los posibles síntomas de intoxicación son retención de líquidos y sodio (acompañados de edema e hipertensión), diabetes inducida por los esteroides, excitación e insomnio.
No existe antídoto específico en caso de sobredosis. Se recomienda tratamiento sintomático.
En caso de sobredosis crónica es posible un aumento en el número de reacciones adversas y de los riesgos descriptos en "Advertencias / Precauciones".

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepcion A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.958
Directora Técnica

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA (LÉANSE AL FINAL DEL PROSPECTO).

6. CÓMO DEBO CONSERVAR Y MANTENER AZACORTID®

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. EL MEDICAMENTO VENCE EL ÚLTIMO DÍA DEL MES QUE SE INDICA EN EL ENVASE.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Azacortid®

- Cada comprimido Azacortid® de 6 mg contiene:

Deflazacort: 6 mg

Excipientes: almidón de maíz; celulosa microcristalina; estearato de magnesio; lactosa.

- Cada comprimido Azacortid® de 30 mg contiene:

Deflazacort: 30 mg

Excipientes: almidón de maíz; celulosa microcristalina; estearato de magnesio; lactosa.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

Contenido del envase

Comprimidos de 6 mg

Envases con 10, 20, 40, 500 y 1000 comprimidos (los dos últimos para Uso Hospitalario).

Comprimidos de 30 mg

Envases con 10, 20, 40, 100 y 500 comprimidos (los dos últimos para Uso Hospitalario)

Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en **sanofi-aventis S.p.A.** Strada Statale 17, km 22, Scoppito (L'Aquila) 67019, Italia. Acondicionado en **sanofi-aventis Argentina** Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 4732 5000
www.sanofi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº . 38.615

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha que está en la Página Web de la ANMAT

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canton
Apoderada

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 08000 333-1234

Importado y comercializado por **sanofi-aventis de Chile S.A.**
Av.Presidente Riesco N° 5435, piso 18, oficina 1802, Las Condes, Santiago, Chile.
Azacortid® 6 mg: Reg. I.S.P. N° F-9728/06 / Azacortid® 30 mg: Reg. I.S.P. N° F-9729/06.
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.
Distribuido por NOVOFARMA SERVICE S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago.
Mayor información en el Departamento Médico de Sanofi-aventis, Teléfono: 366 7014

sanofi-aventis Paraguay S.A.
Avda. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción Paraguay.
Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Azacortid® 6 mg: Reg. MSP y BS N° 07676-03-EF / Azacortid® 30 mg: Reg. MSP y BS N° 07674-03-EF
Venta bajo receta.
D. Técnica: Q.F. Mirna Benítez Otto, Reg. Prof. N° 1854.
EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA-EMERGENCIAS MÉDICAS. AVDA. GRAL. SANTOS C / TEODORO S. MONGELÓS - TEL: 204 800.

sanofi-aventis Uruguay S.A.
Ellauri 938 - 11300 - Montevideo.
Venta bajo receta profesional.
Azacortid® 6 mg: Reg. M.S.P. N° 30725 / Azacortid® 30 mg: Reg. M.S.P. N° 30727 - Ley 15.443
Presentación: Envase con 10 comprimidos
Dirección Técnica: Dra. Q.F. Graciela Chaín.
EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS, COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (CIAT): HOSPITAL DE CLÍNICAS AVENIDA ITALIA S/N PISO 7 TEL: 1722

Última revisión: CCDS V3_AZACORTID_PIP_sav004/Nov13 – Aprobado por Disposición N°....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepcion A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.958
Directora Técnica

SANOFI

5516

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO Y SECUNDARIO

Proyecto de FOLIA

AZACORTID® 30 mg
DEFLAZACORT
Comprimidos - Vía oral
AR: Certicado N° 38.615 - CL: Reg. I.S.P. N° F-9729/11
PY: Reg. MSP y BS N° 07674-03-EF - UY: Reg. M.S.P. N° 30727
(logo sanofi)
sanofi-aventis Argentina S.A.

AZACORTID® 6 mg
DEFLAZACORT
Comprimidos - Vía oral
AR: Certicado N° 38.615 - CL: Reg. I.S.P. N° F-9728/11.
PY: Reg. MSP y BS N° 07676-03-EF - UY: Reg. M.S.P. N° 30725
(logo sanofi)
sanofi-aventis Argentina S.A.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

SANOFI

55

Proyecto de ESTUCHE

AZACORTID® 30 mg
DEFLAZACORT
Comprimidos – vía oral

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ITALIANA

Composición:
Cada comprimido contiene: Deflazacort 30 mg.
Excipientes: almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa, c.s.
No usar si la lámina que protege los comprimidos no está intacta.

Posología: Según prescripción médica.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

Contenido: 10 comprimidos

Lote: Vence:

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en **sanofi-aventis S.p.A.** Strada Statale 17, km 22, Scoppito (L'Aquila) 67019, Italia.
Acondicionado en **sanofi-aventis Argentina** Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 4732 5000
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.615
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Importado y comercializado por **sanofi-aventis de Chile S.A.**
Av.Presidente Riesco N° 5435, piso 18, oficina 1802, Las Condes, Santiago, Chile.
Reg. I.S.P. N° F-9729/06.
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.
Distribuido por NOVOFARMA SERVICE S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago.

Representante exclusivo en Paraguay:
sanofi-aventis Paraguay S.A.
Avda. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción Paraguay.
Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Reg. MSP y BS N° 07674-03-EF
Venta bajo receta.
D. Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin - Reg. Prof. N°4372

sanofi-aventis Uruguay S.A.
Ellauri 938 - 11300 - Montevideo.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

214

5516

SANOFI

Venta bajo receta profesional.
Reg. M.S.P. N° 30727 - Ley 15.443
Dirección Técnica: Dra. Q.F. Graciela Chaín.
Información sobre el producto: ver prospecto.

Se deja expresa constancia que los envases que contienen: 20 y 40 comprimidos solo difieren en su contenido neto.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Tecnica

5516 215

SANOFI

AZACORTID® 6 mg
DEFLAZACORT
Comprimidos – vía oral

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ITALIANA

Composición:
Cada comprimido contiene: Deflazacort 6 mg.
Excipientes: almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa, c.s.
No usar si la lámina que protege los comprimidos no está intacta.

Posología: Según prescripción médica.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

Contenido: 10 comprimidos

Lote: Vence:

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en **sanofi-aventis S.p.A.** Strada Statale 17, km 22, Scoppito (L'Aquila) 67019, Italia. Acondicionado en **sanofi-aventis Argentina** Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 4732 5000
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 38.615
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Representante exclusivo en Paraguay:
sanofi-aventis Paraguay S.A.
Avda. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail, Asunción Paraguay.
Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Reg. M.S.P. y B.S. N° 07676-03-EF.
Venta bajo receta.
D. Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin - Reg. Prof. N°4372

sanofi-aventis Uruguay S.A.
Ellauri 938 - 11300 - Montevideo.
Venta bajo receta profesional.
Reg. M.S.P. Nº 30725 - Ley 15.443.
Dirección Técnica: Dra. Q.F. Graciela Chaín.
Información sobre el producto: ver prospecto.

Se deja expresa constancia que los envases que contienen: 20 y 40 comprimidos solo difieren en su contenido neto.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica