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

DISPOSICIÓN Nº 1931

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022545-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto DEFAS / DEFLAZACORT, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 6 mg; 30 mg, autorizado por el Certificado N° 44.049.

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

Que a fojas 108 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1931

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 33 a 59, desglosando de fojas 33 a 41, para la Especialidad Medicinal denominada DEFAS / DEFLAZACORT, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 6 mg; 30 mg, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.049 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-022545-11-4

DISPOSICIÓN Nº 1931

nc

M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

1931

PROYECTO DE PROSPECTO

DEFAS®
DEFLAZACORT
Comprimidos

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

COMPOSICION
Cada comprimido de **DEFAS®** 6 mg contiene:
Deflazacort 6,00 mg. Excipientes: Lactosa 142,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Almidón de maíz 10,00 mg; Celulosa microcristalina 15,00 mg; Sacarosa 7,00 mg.

Cada comprimido de **DEFAS®** 30 mg contiene:
Deflazacort 30,00 mg. Excipientes: Lactosa 127,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Almidón de maíz 10,00 mg; Celulosa microcristalina 15,00 mg.

ACCIÓN TERAPEUTICA
Código ATC: H02AB
Glucocorticoide.

INDICACIONES
Una amplia gama de condiciones pueden requerir a veces el tratamiento con glucocorticoides. Las indicaciones incluyen:

- Anafilaxia, asma, reacciones graves de hipersensibilidad
- Artritis reumatoide, artritis crónica juvenil, polimialgia reumática
- Lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, enfermedad mixta del tejido conectivo (distinta a la esclerosis sistémica), poliarteritis nodosa, sarcoidosis
- Pénfigo, penfigoide bulloso, pioderma gangrenoso
- Síndrome nefrótico con cambios mínimos, nefritis intersticial aguda
- Carditis reumática
- Colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn
- Uveítis, neuritis óptica
- Anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática
- Leucemia aguda y linfática, linfoma maligno, mieloma múltiple
- Inmunosupresión en el trasplante

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS
Propiedades Farmacodinámicas
El deflazacort es un glucocorticoide. Sus efectos antiinflamatorios e inmunosupresores se utilizan en el tratamiento de una variedad de enfermedades y son comparables con otros fármacos anti-inflamatorios no esteroides. Los estudios clínicos han indicado que la relación entre la potencia media de deflazacort y la prednisolona es de 0,69-0,89.
Propiedades farmacocinética
El deflazacort administrado por vía oral parece ser bien absorbido y es convertido inmediatamente por esterasas plasmáticas en el metabolito farmacológicamente activo (D 21-OH), que alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 1,5 a 2 horas. Un 40% está unido a proteínas y no tiene afinidad por las globulinas ligadoras de corticosteroides (transcortina). Su vida media de eliminación en plasma es de 1,1 a 1,9 horas. La eliminación se lleva a cabo principalmente a

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADA

través de los riñones, el 70% de la dosis administrada se excreta en la orina. El 30% restante se elimina en las heces. El metabolismo de D 21-OH es muy amplio, y sólo el 18% de la excreción urinaria representa al D 21-OH. El metabolito de la D 21-OH, 6 beta-OH deflazacort, representa un tercio de la eliminación urinaria.

Datos pre-clínicos de seguridad

Se han llevado a cabo estudios de seguridad en ratas, perro, ratones y monos. Los resultados son consistentes con otros glucocorticoides a dosis comparables. Los efectos teratogénicos demostrados en roedores y conejos son típicos de los causados por otros glucocorticoides. No se encontró que el deflazacort sea carcinogénico en el ratón, pero los estudios en ratas produjeron hallazgos carcinogénicos consistentes con los hallazgos con otros glucocorticoides.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El deflazacort es un glucocorticoide derivado de la prednisolona y 6 mg de deflazacort tienen aproximadamente la misma potencia antiinflamatoria que 5 mg de prednisolona o prednisona.

Las dosis varían ampliamente en las diferentes enfermedades y en los distintos pacientes. En condiciones más graves y potencialmente mortales, puede ser necesario administrar altas dosis de deflazacort. Cuando el deflazacort se utiliza a largo plazo en enfermedades crónicas relativamente benignas, la dosis de mantenimiento debe ser lo más baja posible. Puede ser necesario aumentar la dosis durante periodos de estrés o en la exacerbación de la enfermedad.

La dosis debe ajustarse individualmente de acuerdo con el diagnóstico, la gravedad de la enfermedad y la respuesta y tolerancia del paciente. Debe utilizarse la dosis más baja que produzca una respuesta aceptable (ver Advertencias y Precauciones).

Adultos

Para trastornos agudos, puede ser necesario administrar inicialmente hasta 120 mg/día de **DEFAS®**. Las dosis de mantenimiento en la mayoría de las condiciones se encuentran dentro del rango de 3 a 18 mg/día. Los siguientes regímenes son de carácter orientativo:

Artritis reumatoide: La dosis de mantenimiento está generalmente dentro del rango de 3 a 18 mg/día. Debe utilizarse la menor dosis efectiva y aumentarse si es necesario.

Asma bronquial: En el tratamiento de un ataque agudo, pueden ser necesarias dosis altas de 48 - 72 mg/día dependiendo de la gravedad, y reducirse gradualmente una vez que el ataque ha sido controlado. Para mantenimiento en asma crónica, las dosis deben ajustarse a la dosis mínima que controle los síntomas.

Otras condiciones: La dosis de **DEFAS®** depende de la necesidad clínica ajustada a la dosis efectiva más baja para el mantenimiento. Las dosis iniciales se pueden estimar en base a la relación de 5 mg de prednisona o prednisolona a 6 mg de deflazacort.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, los niveles sanguíneos de deflazacort pueden ser mayores. Por lo tanto, la dosis de **DEFAS®** debe ser cuidadosamente controlada y ajustada a la dosis mínima eficaz.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, no son necesarias precauciones especiales distintas de las comúnmente utilizadas en los pacientes que reciben tratamiento con glucocorticoides.

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

Ancianos
En pacientes ancianos, no son necesarias precauciones especiales distintas de las utilizadas habitualmente en pacientes que reciben tratamiento con glucocorticoides. Los efectos adversos frecuentes de los corticosteroides sistémicos pueden asociarse con consecuencias más graves en pacientes de edad avanzada (ver Advertencias y Precauciones).
Niños
Existe exposición limitada de niños al deflazacort en estudios clínicos.
En niños, las indicaciones de glucocorticoides son las mismas que para adultos, pero es importante que se utilice la dosis efectiva más baja. La administración en días alternos puede ser apropiada (ver Advertencias y Precauciones).
Las dosis de **DEFAS®** por lo general se encuentran en el rango de 0,25 a 1,5 mg/kg/día. Los rangos siguientes proporcionan una orientación general:
Artritis crónica juvenil: La dosis de mantenimiento habitual es de 0,25 a 1,0 mg/kg/día.
Síndrome nefrótico: La dosis inicial suele ser de 1,5 mg/kg/día, seguido de la titulación en función de las necesidades clínicas.
Asma bronquial: En base a la relación de potencia, la dosis inicial de **DEFAS®** debe ser de entre 0,25 a 1,0 mg/kg en días alternos.
Interrupción del deflazacort
En los pacientes que han recibido más que dosis fisiológicas de corticosteroides sistémicos (aproximadamente 9 mg por día o su equivalente) por más de tres semanas, la suspensión no debe ser abrupta. La forma en que debe llevarse a cabo la reducción de la dosis depende en gran medida de si es probable que la enfermedad presente una recaída a medida que la dosis de corticosteroides sistémicos se reduce. Puede ser necesaria la evaluación clínica de la actividad de la enfermedad durante la suspensión. Si es poco probable que la enfermedad presente una recaída durante la suspensión de los corticoides sistémicos, pero existe incertidumbre acerca de la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, la dosis de corticosteroides sistémicos puede reducirse rápidamente a dosis fisiológicas. Una vez que se alcanza una dosis diaria equivalente a 9 mg de deflazacort, la reducción de la dosis debe ser más lenta para permitir que se recupere el eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal.
La interrupción brusca del tratamiento con corticosteroides sistémicos que ha continuado hasta 3 semanas es adecuada si se considera que la enfermedad es poco probable que presente una recaída. La interrupción brusca de dosis de hasta 48 mg diarios de deflazacort, o su equivalente por 3 semanas es poco probable que conduzca a una supresión del eje HPA de relevancia clínica, en la mayoría de los pacientes. En los siguientes grupos de pacientes, debe considerarse la suspensión gradual del tratamiento con corticosteroides sistémicos, incluso después de cursos de 3 semanas de duración o menos:

- Pacientes que han tenido ciclos repetidos de corticosteroides sistémicos, sobre todo si se toman durante más de 3 semanas.
- Cuando se prescribe un curso corto dentro del año de cese de la terapia a largo plazo (meses o años).
- Pacientes que pueden tener motivos para insuficiencia suprarrenal que no sea la terapia con corticosteroides exógenos.
- Pacientes que reciben dosis de corticosteroides sistémicos mayores a 48 mg diarios de deflazacort (o su equivalente),
- Pacientes que toman dosis repetidamente por la noche.

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

M.A.T. FOLIO 36 MESA DE E. TRAMITES

CONTRAINDICACIONES

Infección sistémica a menos que se emplee la terapia anti-infecciosa específica. Hipersensibilidad al deflazacort o a cualquiera de los componentes. Pacientes que recibieron inmunización a virus vivos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactosa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este fármaco.

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el período mínimo, y mediante la administración del requerimiento diarios como una dosis única por la mañana o cuando sea posible, como una dosis única por la mañana en días alternos. Es necesaria la revisión periódica de los pacientes para valorar adecuadamente la dosis contra la actividad de la enfermedad (ver Posología).

Supresión adrenal

La atrofia de la corteza suprarrenal se desarrolla durante el tratamiento prolongado y puede persistir durante años después de suspender el tratamiento. La suspensión de los corticoides después del tratamiento prolongado siempre debe ser gradual para evitar la insuficiencia suprarrenal aguda, con disminución gradual durante semanas o meses, según la dosis y la duración del tratamiento. Durante el tratamiento prolongado, cualquier enfermedad intercurrente, traumatismo o procedimiento quirúrgico requerirá un aumento temporal de la dosis, y si los corticosteroides se han interrumpido luego de un tratamiento prolongado, puede ser necesario reintroducirlos temporalmente.

Los pacientes deben llevar tarjetas de "tratamiento con esteroides", que ofrecen una orientación clara sobre las precauciones que deben adoptarse para minimizar el riesgo y que proporcionan detalles del prescriptor, del fármaco, de la dosis y de la duración del tratamiento.

Efectos anti-inflamatorios/inmunosupresores e infección

La supresión de la respuesta inflamatoria y la función inmune aumenta la susceptibilidad a las infecciones y su gravedad. La presentación clínica puede ser a menudo atípica y las infecciones graves como la septicemia y la tuberculosis pueden estar enmascaradas y pueden llegar a una etapa avanzada antes de ser reconocidas.

La varicela es de especial preocupación ya que esta enfermedad normalmente de menor importancia puede ser mortal en pacientes inmunosuprimidos. Los pacientes (o padres de los niños), sin antecedentes claros de varicela deben ser advertidos de evitar el contacto personal con varicela o herpes zoster y, ante la exposición, se debe buscar atención médica urgente. La inmunización pasiva con inmunoglobulina de varicela zoster (IGVZ) es necesaria en pacientes no inmunes expuestos que reciben corticosteroides sistémicos o que los han utilizado en los últimos tres meses; ésta debe ser administrada dentro de los 10 días de exposición a la varicela. Si se confirma el diagnóstico de varicela, la enfermedad requiere cuidado especializado y tratamiento urgente. Los corticosteroides no deben ser suspendidos y puede ser necesario aumentar la dosis.

Los pacientes deben ser advertidos de tener especial cuidado para evitar la exposición al sarampión y consultar al médico inmediatamente si se produce la exposición. Puede ser necesaria la profilaxis con inmunoglobulina normal intramuscular.

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

1931

M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

Las vacunas vivas no deben ser administradas a personas con alteración de la capacidad de respuesta. La respuesta de anticuerpos a otras vacunas puede verse disminuida.

El uso prolongado de glucocorticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma con posible daño de los nervios ópticos y puede aumentar el establecimiento de infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus.

Su uso en la tuberculosis activa debe restringirse a aquellos casos de tuberculosis fulminante y diseminada en los que el deflazacort es utilizado para el manejo con el régimen antituberculoso adecuado. Si los glucocorticoides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o con reactividad a la tuberculina, es necesaria una estrecha observación dado que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento prolongado con glucocorticoides, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

Precauciones especiales

Las siguientes condiciones clínicas requieren cuidado especial y monitoreo frecuente de los pacientes si es necesario:

- Enfermedad cardiaca o insuficiencia cardiaca congestiva (excepto ante la presencia de carditis reumática activa), hipertensión, trastornos tromboembólicos. Los glucocorticoides pueden causar retención de sal y agua y excreción aumentada de potasio. Pueden ser necesarios la restricción de sal en la dieta y suplementos de potasio.
- Gastritis o esofagitis, diverticulitis, colitis ulcerosa si existe probabilidad de perforación inminente, abscesos o infecciones piógenas, anastomosis intestinal fresca, úlcera péptica activa o latente.
- Diabetes mellitus o antecedente familiar, osteoporosis, miastenia gravis, insuficiencia renal.
- Tendencia a la inestabilidad emocional o psicosis, epilepsia.
- Miopatía previa inducida por corticoides.
- Insuficiencia hepática.
- Hipotiroidismo y cirrosis, que pueden aumentar el efecto de los glucocorticoides.
- Herpes simplex ocular debido a posible perforación de la córnea.

Los pacientes y/o cuidadores deben ser advertidos sobre los efectos adversos psiquiátricos potencialmente graves que pueden ocurrir con los esteroides sistémicos (ver Reacciones Adversas). Los síntomas suelen aparecer a los pocos días o semanas de haber iniciado el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con dosis/exposición sistémica altas (ver Interacciones con otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios) aunque los niveles de dosis no permiten la predicción de la aparición, tipo, severidad o duración de las reacciones. La mayoría de las reacciones se recuperan después de la reducción o de la suspensión de la dosis, aunque puede necesitarse un tratamiento específico. Los pacientes/cuidadores deben ser alentados a buscar consejo médico si se desarrollan síntomas psicológicos preocupantes, sobre todo si se sospecha un estado de ánimo deprimido o ideación suicida. Los pacientes/cuidadores también deben estar atentos a posibles alteraciones psiquiátricas que pueden ocurrir durante o inmediatamente después de reducir/suspender la dosis de los esteroides sistémicos, aunque estas reacciones se han reportado con poca frecuencia.

Se debe prestar atención especial cuando se considera el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con antecedente actual o previo de trastornos afectivos

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

graves en sí mismos o en sus familiares de primer grado. Estos incluyen depresión o enfermedad maniaco-depresiva y psicosis previa por esteroides.

Uso en niños

Los corticosteroides causan retraso del crecimiento relacionado con la dosis en la infancia, la niñez y la adolescencia que puede ser irreversible.

Uso en ancianos

Los efectos adversos comunes de los corticosteroides sistémicos pueden estar asociados con consecuencias más graves en pacientes de edad avanzada, especialmente osteoporosis, hipertensión, hipokalemia, diabetes, susceptibilidad a las infecciones y adelgazamiento de la piel. Es necesaria la supervisión clínica para evitar reacciones potencialmente mortales.

Como las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides son dependientes de la dosis y de la duración del tratamiento, debe administrarse la dosis más baja posible y se debe tomar una decisión de riesgo/beneficio en cuanto a si se utilizará el tratamiento intermitente.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Deben ejercerse las mismas precauciones que para otros glucocorticoides. Deflazacort se metaboliza en el hígado. Se recomienda aumentar la dosis de mantenimiento de deflazacort si se administran conjuntamente fármacos que son inductores de las enzimas hepáticas, por ejemplo, rifampicina, rifabutina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína, primidona y aminoglutetimida. Para los fármacos que inhiben a las enzimas hepáticas, por ejemplo, ketoconazol, es posible reducir la dosis de mantenimiento de deflazacort.

En pacientes que toman estrógenos, los requerimientos de corticosteroides pueden estar reducidos.

Los efectos deseados de los agentes hipoglucemiantes (incluyendo la insulina), antihipertensivos y diuréticos son antagonizados por los corticosteroides y los efectos hipokalémicos de la acetazolamida, diuréticos de asa, diuréticos tiazídicos y carbenoxolona son mejorados.

La eficacia de los anticoagulantes cumarínicos puede ser potenciada por el tratamiento concomitante con corticosteroides y se requiere un control estricto del RIN o del tiempo de protrombina para evitar el sangrado espontáneo.

En los pacientes tratados con corticosteroides sistémicos, el uso de relajantes musculares no despolarizantes puede dar lugar a relajación prolongada y miopatía aguda. Los factores de riesgo para esto incluyen el tratamiento con dosis prolongadas y altas de corticosteroides, y la duración prolongada de la parálisis muscular. Esta interacción es más probable después de la ventilación prolongada (como en el ambiente de la UTI).

Los corticosteroides aumentan el clearance renal de salicilatos y la suspensión de los esteroides puede causar intoxicación por salicilatos.

Como los glucocorticoides pueden suprimir las respuestas normales del cuerpo al ataque de microorganismos, es importante asegurarse de que cualquier tratamiento antiinfeccioso sea eficaz y se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes. El uso concomitante de glucocorticoides y anticonceptivos orales debe ser estrechamente vigilado dado que los niveles plasmáticos de glucocorticoides pueden estar aumentados. Este efecto puede ser debido a un cambio en el metabolismo o la unión a las proteínas plasmáticas. Los antiácidos pueden reducir la biodisponibilidad; deben esperarse por lo menos 2 horas entre la administración del **DEFAS®** y los antiácidos.

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

Embarazo y Lactancia

Embarazo

La capacidad de los corticosteroides para atravesar la placenta varía entre los fármacos individuales, sin embargo, el deflazacort cruza la placenta.

La administración de corticosteroides a animales preñados puede causar anormalidades del desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido, retraso del crecimiento intrauterino y efectos sobre el crecimiento y desarrollo cerebral. No hay evidencia de que los corticosteroides den como resultado una mayor incidencia de anomalías congénitas, como paladar/labio hendido en el hombre. Sin embargo, cuando se administran durante períodos prolongados o repetidamente durante el embarazo, los corticoides pueden aumentar el riesgo de retraso del crecimiento intrauterino. Puede producirse, en teoría, hipoadrenalismo en el recién nacido después de la exposición prenatal a los corticosteroides, pero generalmente se resuelve espontáneamente tras el nacimiento y rara vez es clínicamente importante. Al igual que con todos los fármacos, los corticosteroides se deben prescribir solamente cuando los beneficios para la madre y el niño superen los riesgos. Cuando los corticosteroides son esenciales, sin embargo, las pacientes con embarazos normales pueden ser tratadas como si estuvieran en estado no grávido.

Lactancia

Los corticosteroides se excretan en la leche materna, aunque no hay datos disponibles para el deflazacort. Es improbable que dosis de hasta 50 mg diarios de deflazacort causen efectos sistémicos en el lactante. Los niños de madres que toman dosis más altas que esta pueden tener un grado de supresión suprarrenal, pero es probable que los beneficios de la lactancia materna superen cualquier riesgo teórico.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinas

En base al perfil farmacodinámico y los eventos adversos reportados, es poco probable que el deflazacort produzca algún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCCIONES ADVERSAS

La incidencia de efectos adversos previsibles, incluyendo la supresión hipotálamo-hipófisis-suprarrenal se relaciona con la potencia relativa del fármaco, la dosis, el momento de administración y la duración del tratamiento (ver Advertencias y Precauciones).

Endocrinos/Metabólicos

Supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, supresión del crecimiento en la infancia, la niñez y la adolescencia, irregularidades menstruales y amenorrea. Facies cushingoide, hirsutismo, aumento de peso, alteración de la tolerancia a los carbohidratos con mayor necesidad de terapia antidiabética. Balance negativo de proteínas y calcio. Aumento del apetito.

Efectos antiinflamatorios e inmunosupresores

Aumento de la susceptibilidad y la gravedad de las infecciones con supresión de síntomas y signos clínicos, infecciones oportunistas, recurrencia de la tuberculosis latente (ver Advertencias y Precauciones).

Músculo-esqueléticos

Osteoporosis, fracturas vertebrales y de huesos largos, osteonecrosis avascular, ruptura de tendones. Pérdida de masa muscular o miopatía (puede precipitarse miopatía aguda por los relajantes musculares no despolarizantes - ver Interacción con otros medicamentos), balance de nitrógeno negativo.

Alteraciones de fluidos y electrolitos

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

M.S.A. FOLIO 40 MESA DE ENTRADA

Retención de sodio y agua con hipertensión, edema e insuficiencia cardiaca, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica.

Neuropsiquiátricos

Cefaleas, vértigo, dependencia psicológica, hipomanía o depresión, inquietud. Aumento de la presión intracraneal con papiledema en niños (pseudotumor cerebral), por lo general después de la suspensión del tratamiento. Agravamiento de la epilepsia.

Se reportó una amplia gama de reacciones psiquiátricas incluyendo trastornos afectivos (tales como irritabilidad, euforia, depresión e inestabilidad emocional, y pensamientos suicidas), reacciones psicóticas (incluyendo manía, delirios, alucinaciones, y agravamiento de la esquizofrenia), trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, trastornos del sueño, y disfunción cognitiva, incluyendo confusión y amnesia. Estas reacciones son comunes y pueden ocurrir tanto en adultos como en niños. En los adultos, la frecuencia de reacciones graves se estimó en 5,6%. Se han reportado efectos psicológicos con la suspensión de los corticoides; la frecuencia es desconocida.

Oftálmicos

Aumento de la presión intraocular, glaucoma, papiledema, catarata subcapsular posterior especialmente en niños, adelgazamiento corneal o escleral y exacerbación de las enfermedades oftalmológicas virales o fúngicas.

Gastrointestinales

Dispepsia, úlcera péptica con perforación y hemorragia, pancreatitis aguda (especialmente en niños), candidiasis. Náuseas.

Dermatológicos

Alteración de la cicatrización, atrofia cutánea, hematomas, telangiectasias, estrías, acné.

Generales

Se reportó hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia. Leucocitosis. Tromboembolismo. Incidencia rara de hipertensión intracraneal benigna.

Signos y síntomas de abstinencia

Una reducción demasiado rápida de la dosis de corticosteroides después de un tratamiento prolongado puede llevar a insuficiencia suprarrenal aguda, hipotensión y muerte (ver Advertencias y Precauciones).

También puede ocurrir un "síndrome de abstinencia" que incluye fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos cutáneos dolorosos pruriginosos y pérdida de peso. Esto puede ocurrir en los pacientes incluso sin evidencia de insuficiencia adrenal.

SOBREDOSIS

Es poco probable que sea necesario el tratamiento en casos de sobredosis aguda. La DL50 para la dosis oral es superior a 4000 mg/kg en animales de laboratorio.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

Hospital R. Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

MODO DE CONSERVACION

Conservar por debajo de 30°C, en su envase original.

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

PRESENTACIONES
Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de Uso exclusivo hospitalario.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 44.049

Elaborado en: Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Pdo. de San Isidro, Buenos Aires.
AstraZeneca S.A.
Argerich 536 – B1706EQL – Haedo, Buenos Aires.
Tel.: 0800-333-1247
Directora Técnica: Nélida de Benedetti – Farmacéutica.

Fecha de revisión: Diciembre 2011
Disposición ANMAT N°.....

Ref.: emc UK 22/07/2009: www.medicines.org.uk/emc/medicine/20915/SPC

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155