

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Deflazacorte Jaba 6 mg Comprimidos  
Deflazacorte

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

O que é Deflazacorte Jaba 6 mg e para que é utilizado

Antes de tomar Deflazacorte Jaba 6 mg

Como tomar Deflazacorte Jaba 6 mg

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Deflazacorte Jaba 6 mg

Outras informações

O nome do seu medicamento é Deflazacorte Jaba 6 mg Comprimidos e apresenta-se sob a forma farmacêutica de comprimidos.

### 1. O QUE É DEFLAZACORTE JABA E PARA QUE É UTILIZADO

Deflazacorte Jaba pertence a um grupo de medicamentos denominados glucocorticóides.

Deflazacorte Jaba é utilizado nas seguintes situações:

Insuficiência cortico- suprarrenal primária ou secundária. Doenças reumáticas. Colagenoses. Doenças pulmonares. Alergias. Doenças hematológicas. Doenças neoplásicas. Doenças dermatológicas. Doenças renais. Doenças gastrointestinais. Doenças oftalmológicas. Alterações do sistema nervoso periférico

Em vista dos menores efeitos nos ossos e no crescimento Deflazacorte Jaba tem utilidade especial em casos de necessidade de doses altas e/ ou de tratamentos de longa duração, sobretudo quando há outros factores de risco de osteoporose ou de atraso do crescimento.

Devido ao efeito diabético reduzido, Deflazacorte Jaba torna-se valioso no tratamento dos diabéticos (quando há indicação imperiosa) e nos doentes com risco aumentado de diabetes (pré- diabéticos, antecedentes familiares).

## 2. ANTES DE TOMAR DEFLAZACORTE JABA

Não tome Deflazacorte Jaba:

- Se é alérgico ao deflazacorte ou a qualquer outro ingrediente de Deflazacorte Jaba.
- Se está a receber imunização com vírus vivo.

Tome especial cuidado com Deflazacorte Jaba se:

- tiver uma infecção (vírus, bactérias ou fungos) pois os glicocorticóides dissimulam sinais de infecção e aumentam o risco de infecção; nestes casos precisa de vigilância médica estreita. O tratamento prolongado aumenta a probabilidade de infecção dos olhos, por vírus ou fungos.
- tiver tuberculose latente ou reacção positiva à tuberculina, são necessários exames médicos repetidos, dado o risco de reactivação da tuberculose; o médico decidirá da oportunidade de quimioprofilaxia. Quando se suspende o deflazacorte após tratamento prolongado podem aparecer dores musculares e articulares, febre e mal-estar.

As seguintes situações impõem precaução:

- . Doenças cardíacas, tromboembolismo e hipertensão. Pode ser preciso diminuir o sal nos alimentos e ingerir frutos ricos em potássio (bananas, laranjas).
- . Gastrite ou esofagite, diverticulite, colite ulcerosa se houver risco de perfuração, abcesso ou infecção piogénica, operação cirúrgica recente de anastomose intestinal, úlcera de estômago ou do duodeno.
- . Diabetes, osteoporose, miastenia grave, insuficiência renal.
- . Instabilidade emocional ou tendência psicótica. Epilepsia.
- . Hipotireoidismo. Cirrose hepática.
- . Herpes simples ocular.
- . Tratamento de longa duração em crianças.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Perante grave situação agressiva (por exemplo, intervenção de grande cirurgia), durante tratamento prolongado com deflazacorte ou nos 12 meses após a sua suspensão, pode necessitar de dose aumentada ou de retomar a medicação ou de receber por via endovenosa um corticosteróide com actividade mineralocorticóide. É importante informar o médico que está ou esteve medicado durante vários meses com deflazacorte.

Tomar Deflazacorte Jaba com outros medicamentos:

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não foram observadas interações com deflazacorte. Todavia, é bem conhecido que o fenobarbital, a fenitoína, a rifampicina, os anticoagulantes cumarínicos e a efedrina diminuem o efeito dos glicocorticóides, o que obriga a aumentar a dose de manutenção. Por outro lado, a eritromicina, os estrogénios e as formulações com estrogénios aumentam o efeito dos glicocorticóides, pelo que a dose de manutenção deve ser reduzida.

Deve também ter-se em consideração, tal como com outros glicocorticóides, a possibilidade de diminuição de níveis de salicilatos, aumento do risco de hipocalémia

com uso concomitante de diuréticos ou glicosídeos cardíacos e a uma relaxação prolongada após administração de relaxantes musculares não despolarizantes.

- Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Deflazacorte Jaba e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

**Gravidez e aleitamento:**

Deflazacorte Jaba não deve ser tomado durante a gravidez e o período de aleitamento mas compete ao médico avaliar a relação risco/ benefício e decidir a melhor atitude terapêutica.

**Condução de veículos e utilização de máquinas:**

Deflazacorte Jaba não afecta a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

**Informações importantes sobre alguns componentes de Deflazacorte Jaba:**

Os comprimidos de Deflazacorte Jaba contêm lactose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR DEFLAZACORTE JABA

Tome o seu medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deflazacorte Jaba destina-se a administração oral, de preferência de manhã, excepto indicação em contrário do seu médico.

A dose deve ser sempre indicada pelo médico.

#### Adultos:

Doença aguda: doses variáveis, podendo ir além do limite habitual de 90 mg/dia, até 120 mg/dia, durante alguns dias. De acordo com a resposta terapêutica, o médico reduzirá gradualmente até alcançar a dose mínima eficaz.

Doença crónica: A dose de manutenção não costuma ultrapassar 18 mg/dia mas o médico persistirá na avaliação repetida do estado clínico e considerará a redução da dose ou a suspensão gradual do tratamento, se for possível.

A dose mínima eficaz é de 3 mg/dia em toma única ou, para doses elevadas, em 2 ou 3 tomas diárias.

#### Crianças:

0,25 a 1,5 mg/Kg/dia.

Se tomar mais Deflazacorte Jaba do que deveria:

Se tomar Deflazacorte Jaba mais do que deveria, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Deflazacorte Jaba:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Quando não for tomada uma ou mais doses, o tratamento deverá continuar na dose indicada pelo médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Deflazacorte Jaba pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Para além do efeito diabetogénico reduzido e menores efeitos indesejáveis nos ossos, deflazacorte tem os efeitos adversos conhecidos da classe terapêutica dos glicocorticóides: susceptibilidade aumentada a infeções, alterações digestivas, desequilíbrio hidro-electrolítico, efeitos músculo-esqueléticos, cutâneos, oftálmicos (visão turva com frequência desconhecida), perturbações neuropsiquiátricas, casos raros de reacções alérgicas e efeitos endócrinos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR DEFLAZACORTE JABA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem.

Não tome os comprimidos após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Deflazacorte Jaba

A substância activa é o deflazacorte. Cada comprimido contém 6 mg de deflazacorte. Os outros componentes são lactose monohidratada, hidroxipropilmetilcelulose, crospovidona, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Deflazacorte Jaba e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC + PVdC/ Alumínio + PVdC.

Deflazacorte Jaba 6 mg Comprimidos apresenta-se em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.  
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em:  
Dezembro de 2017