

#### Apresentações:

- 20 comprimidos | n.º registo: 5158555
- 60 comprimidos | n.º registo: 5158563



MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

## Deflazacorte toLife 6 mg Comprimidos

Deflazacorte



94F01

### Leia atentamente este folheto antes de tomar este 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:

1. O que é Deflazacorte toLife e para que é utilizado
2. Antes de tomar Deflazacorte toLife
3. Como tomar Deflazacorte toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Deflazacorte toLife
6. Outras informações

O nome do seu medicamento é Deflazacorte toLife 6 mg e apresenta-se sob a forma farmacêutica de comprimido.

### 1 O QUE É DEFLAZACORTE TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Deflazacorte toLife pertence a um grupo de medicamentos denominados glucocorticóides.

Deflazacorte toLife 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 toLife tem utilidade especial em casos de necessidade de doses altas e/ou de tratamentos de longa duração, sobretudo quando há outros fatores de risco de osteoporose ou de atraso do crescimento.

Devido ao efeito diabetogénico reduzido, Deflazacorte toLife 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 TOLIFE

#### Não tome Deflazacorte toLife

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

#### Tome especial cuidado com Deflazacorte toLife

- se tiver uma infeção (vírus, bactérias ou fungos) pois os glucocorticóides dissimulam sinais de infeção e aumentam o risco de infeção; nestes casos precisa de vigilância médica estreita. O tratamento prolongado aumenta a probabilidade de infeção dos olhos por vírus ou fungos.
- se tiver tuberculose latente ou reação positiva à tuberculina, são necessários exames médicos repetidos, dado o risco de reativação 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, abscesso ou infeção 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.

Perante grave situação agressiva (por exemplo, intervenção de grande cirurgia), durante o 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 atividade mineralocorticóide. É importante informar o médico que está ou esteve medicado durante vários meses com deflazacorte.

#### Ao tomar Deflazacorte toLife com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles que comprou 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 glucocorticóides, 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 glucocorticóides, pelo que a dose de manutenção deve ser reduzida.

Deve também ter-se em consideração, tal como com outros glucocorticóides, a possibilidade de diminuição de níveis de salicilatos, aumento do risco de hipocalcemia com uso concomitante de diuréticos ou glucosidos cardíacos, e a uma relaxação prolongada após administração de relaxantes musculares não despolarizantes.

#### Gravidez e aleitamento

Deflazacorte toLife 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 toLife não afeta a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Deflazacorte toLife

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

### 3 COMO TOMAR DEFLAZACORTE TOLIFE

Tomar Deflazacorte toLife sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deflazacorte toLife destina-se a administração oral, de preferência de manhã, exceto 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 toLife do que deveria

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

#### Caso se tenha esquecido de tomar Deflazacorte toLife

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 todos os medicamentos, Deflazacorte toLife 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 glucocorticóides: suscetibilidade aumentada a infeções, alterações digestivas, desequilíbrio hidro-electrolítico, efeitos músculo-esqueléticos, cutâneos, oftálmicos, perturbações neuropsiquiátricas, casos raros de reações 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 TOLIFE

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 utilize Deflazacorte toLife após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Deflazacorte toLife se verificar que a embalagem se encontra danificada ou com sinais visíveis de adulteração.

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 toLife

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

#### Qual o aspeto de Deflazacorte toLife e conteúdo da embalagem

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

Deflazacorte toLife 6 mg apresenta-se em embalagens de 20 e 60 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edifício Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide, Portugal

#### Fabricantes

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova  
2700-486 Amadora

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Medicamento sujeito a receita médica

**Este folheto foi aprovado pela última vez em maio de 2015.**