

**DEFLAN 6 mg compresse**  
**DEFLAN 30 mg compresse**  
**DEFLAN 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione**

## **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Deflazacort è un glucocorticoide sintetico con attività antiinfiammatoria ed immunosoppressiva.

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Insufficiente attività primaria e secondaria delle ghiandole surrenali (da solo o in associazione con mineralcorticoidi). Malattie reumatiche: artropatia psoriasica, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artropatia gottosa acuta, osteoartrite post-traumatica, borsite acuta e subacuta, tenosinovite acuta non specifica, epicondilite. Malattie del collagene: lupus eritematoso sistemico (LES), cardite reumatica acuta (reumatismo cardiaco), dermatomiosite sistemica (polimiosite). Malattie dermatologiche: pemfigo, dermatite erpetiforme bollosa, eritema polimorfo grave (sindrome di Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micosi fungoide (linfoma cutaneo), psoriasi grave, dermatite seborroica grave. Stati allergici: rinite allergica stagionale o permanente, asma bronchiale, dermatite da contatto, dermatite atopica, malattia da siero, iperreattività ai farmaci. Malattie respiratorie: sarcoidosi sintomatica, berilliosi, tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (in associazione con appropriata chemioterapia), polmonite da aspirazione. Malattie oculari (processi infiammatori e allergici gravi, acuti e cronici): ulcere allergiche corneali marginali, herpes zooster oculare, infiammazione del segmento anteriore del globo oculare, coroidite e uveite diffusa posteriore, oftalmite simpatica, congiuntivite allergica, cheratite, corioretinite, nevrite dell'ottico, irite e iridociclite. Disordini ematologici e malattie ematologiche ad evoluzione maligna: piastrinopenia secondaria dell'adulto, anemia emolitica autoimmune, eritroblastopenia, anemia congenita ipoplastica; morbo di Hodgkin, linfomi non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, leucemia acuta dell'infanzia, etc. Stati edematosi: sindrome nefrosica idiopatica o secondaria a LES. Malattie gastro-intestinali: colite ulcerativa, enterite regionale.

## **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Tubercolosi attiva, ulcera peptica, herpes oculare simplex, infezioni micotiche sistemiche, psicosi.

Somministrazione di vaccino vivo attenuato.

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

Nei pazienti in terapia corticosteroidea, sottoposti a particolari stress, è indispensabile un adattamento della dose in rapporto all'entità della condizione stressante.

Uno stato di insufficienza surrenale secondaria, indotta da cortisonico, può essere contenuto con una riduzione graduale delle dosi. Questo tipo di insufficienza relativa può persistere per mesi dopo la sospensione della terapia. Quindi in qualsiasi situazione di stress, che si manifestasse in questo periodo, dovrebbe essere istituita una adeguata terapia ormonale sostitutiva. In tale situazione la secrezione mineralcorticoide può essere compromessa e quindi sarebbe opportuno somministrare, in concomitanza, sale e/o mineralcorticoidi.

Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica la risposta ai corticosteroidi può essere aumentata.

In corso di terapia prolungata e con dosi elevate, se si dovesse verificare una alterazione del bilancio elettrolitico, è opportuno adeguare l'apporto di sodio e di potassio. I corticosteroidi possono

aumentare l'escrezione del calcio per cui potrebbe rendersi necessario il monitoraggio della calcemia.

I pazienti sotto terapia corticosteroidica non devono essere vaccinati contro il vaiolo.

Altri procedimenti immunizzanti non vanno intrapresi in pazienti che ricevono corticosteroidi specialmente ad alte dosi, a causa di aumento del rischio di complicazioni neurologiche e di diminuita risposta anticorpale.

L'uso di DEFLAN nella tubercolosi attiva va limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata, nei quali il corticosteroidico va usato con appropriata terapia antitubercolare. Se i corticosteroidi vengono somministrati nei pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessaria una stretta sorveglianza in quanto si può verificare un'attivazione della malattia. Nella corticoterapia prolungata questi pazienti devono ricevere una chemioprofassi.

I corticosteroidi devono essere somministrati con cautela nei seguenti casi: colite ulcerativa non specifica con pericolo di perforazione, ascessi e infezioni piogene in genere, diverticolite, anastomosi intestinali recenti, insufficienza renale, ipertensione, diabete, osteoporosi, miastenia grave.

I bambini sottoposti a prolungata corticoterapia devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo.

In caso di trattamento concomitante con diuretici (tiazidici, furosemide, etc.) e beta<sub>2</sub> agonisti (reproterolo, etc.) che inducono perdita di potassio, controllare la potassiemia ed il pH ematico.

## INTERAZIONI

Sebbene non siano note interazioni e incompatibilità con DEFLAN, in corso di trattamento contemporaneo con:

- anticonvulsivanti (fenobarbital, difenilidantoina), alcuni antibiotici (rifampicina), anticoagulanti (warfarin) o broncodilatatori (efedrina), rifabutina, carbamazepina, fenitoina, primidone e aminoglutetimide, si suggerisce di aumentare la dose di mantenimento del glucocorticoidico
- altri antibiotici (eritromicina, troleandomicina), si raccomanda di ridurre la dose di glucocorticoidico
- acido acetilsalicilico: nei pazienti con ipoprotrombinemia si consiglia prudenza nell'associare l'acido acetilsalicilico ai corticosteroidi
- antiacidi: gli antiacidi somministrati contemporaneamente per diminuire la dispepsia da essi indotta, riducono l'assorbimento intestinale dei glucocorticoidi, peggiorando il controllo dei sintomi di malattia.
- quetiapina: l'assunzione di deflazacort potrebbe causare una diminuita concentrazione sierica di quetiapina
- estrogeni: l'uso concomitante di glucocorticoidi e contraccettivi orali deve essere attentamente monitorato, i livelli plasmatici di glucocorticoidi possono essere aumentati. Questo effetto può essere dovuto ad un cambiamento nel metabolismo o nel legame alle proteine sieriche
- antifettivi: dato che i glucocorticoidi possono sopprimere le risposte normali dell'organismo agli attacchi di microrganismi, è importante garantire che qualsiasi terapia antifettiva sia efficace e si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti

- medicinali che inibiscono gli enzimi epatici (es. ketoconazolo): si deve considerare la riduzione della dose di mantenimento di deflazacort
- ipoglicemizzanti (inclusa insulina), antiipertensivi e diuretici possono essere antagonizzati dai corticosteroidi e l'effetto ipopotassiemico di acetazolamide, diuretici dell'ansa, diuretici tiazidici, beta-2-agonisti, xantine e carbenoxolone può risultare aumentato
- anticoagulanti cumarinici: l'efficacia di anticoagulanti cumarinici può essere aumentata in caso di terapia concomitante con corticosteroidi. E' necessario monitorare attentamente il tempo di protrombina o INR per evitare emorragie spontanee
- rilassanti muscolari non depolarizzanti: in pazienti trattati con corticosteroidi sistemici, l'uso di rilassanti muscolari non depolarizzanti può provocare rilassamento prolungato e miopatia acuta.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Le compresse contengono Lattosio quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Le gocce orali, sospensione contengono sorbitolo pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

I corticosteroidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti.

In questi casi va sempre valutata l'opportunità di istituire una adeguata terapia antibiotica.

Durante la corticoterapia possono manifestarsi alterazioni psichiche di vario genere: euforia, insonnia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie psicosi. Una preesistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi.

I pazienti il trattamento con deflazacort che non abbiano già contratto la varicella se entrano in contatto con persone affette da varicella o herpes zoster devono consultare immediatamente il medico. Se il paziente è un bambino, i genitori devono essere avvertiti di questa precauzione.

I pazienti devono essere avvisati di prestare particolare attenzione per evitare l'esposizione al morbillo e di consultare immediatamente un medico se ciò si dovesse verificare.

I pazienti sotto terapia corticosteroidica non devono essere vaccinati.

#### Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, durante l'allattamento e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

#### *Gravidanza*

La capacità dei corticosteroidi di attraversare la placenta varia tra i diversi farmaci. Deflazacort attraversa la placenta. La somministrazione di corticosteroidi negli animali gravidi può causare anomalie dello sviluppo fetale quali la palatoschisi, ritardo di crescita intrauterino ed effetti sulla crescita e sullo sviluppo cerebrale.

Non ci sono prove che l'uso di corticosteroidi si traduca in un aumento dell'incidenza di anomalie congenite, come la labio/palatoschisi nell'uomo.

Tuttavia, quando somministrato per periodi prolungati o ripetutamente durante la gravidanza, i corticosteroidi possono aumentare il rischio di ritardo di crescita intrauterino.

Iposurrenalismo può, in teoria, verificarsi nel neonato dopo esposizione prenatale ai corticosteroidi, ma di solito si risolve spontaneamente dopo la nascita e raramente è clinicamente importante.

#### *Allattamento*

I corticosteroidi sono escreti nel latte materno, anche se per deflazacort non ci sono dati a disposizione. Dosi fino a 50 mg al giorno di deflazacort non provocano effetti sistemici nel neonato. Nei neonati di madri trattate con dosi superiori al dosaggio indicato si potrebbe verificare soppressione surrenalica, ma i benefici dell'allattamento al seno possono superare qualsiasi rischio teorico.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

#### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Deflan non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

DEFLAN è un medicinale che va somministrato per via orale.

Il dosaggio giornaliero iniziale nell'adulto può variare da 6 a 90 mg (una o più compresse oppure più gocce al giorno), in considerazione della gravità e della evoluzione della malattia specifica da trattare.

Il dosaggio iniziale dovrà essere mantenuto o modificato fino ad ottenere una soddisfacente risposta clinica. **E' IMPORTANTE SOTTOLINEARE CHE IL FABBISOGNO CORTICOSTEROIDEO E' VARIABILE E QUINDI LA POSOLOGIA DEVE ESSERE INDIVIDUALIZZATA TENENDO CONTO DELLA MALATTIA E DELLA RISPOSTA TERAPEUTICA DEL PAZIENTE.**

La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima capace di controllare la sintomatologia: la riduzione posologica va fatta sempre gradualmente.

Relativamente alla presentazione in gocce, si segnala che il contagocce della sospensione eroga in media mg 1 di deflazacort per goccia.

Si suggerisce di agitare il flacone prima dell'uso e di diluire la sospensione, immediatamente prima della somministrazione, in acqua zuccherata o in bevande non addizionate di anidride carbonica.

E' consigliabile assumere la dose giornaliera di DEFLAN in una singola somministrazione, al mattino, insieme a piccole quantità di cibo.

#### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di sovradosaggio si raccomanda di effettuare, in concomitanza con le misure abituali per l'eliminazione del farmaco non assorbito (lavanda gastrica, carbone vegetale, ecc.), il controllo clinico delle funzioni vitali del paziente.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualche dubbio sull'uso di DEFLAN, si rivolga al medico o al farmacista.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, DEFLAN può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Va tenuto presente che in corso di terapia corticosteroidea, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni tra i seguenti effetti:

### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:**

aumento di peso, aumento dell'appetito, diminuita tolleranza ai glucidi con possibile manifestarsi di diabete mellito latente nonché di aumentata necessità di farmaci ipoglicemizzanti nei diabetici, da stabilire a giudizio del medico;

alterazioni del bilancio elettrolitico che, raramente ed in pazienti particolarmente predisposti, possono portare all'ipertensione e alla insufficienza cardiaca congestizia;

### **Infezioni e infestazioni:**

aumento della suscettibilità alle infezioni e della gravità con soppressione dei sintomi e segni clinici, ricorrenza di tubercolosi latente, candidiasi;

### **Patologie del sistema muscolo scheletrico e del sistema connettivo:**

osteoporosi, fragilità ossea, miopatie, fratture vertebrali e delle ossa lunghe, necrosi avascolari, tendinite, rottura del tendine in caso di somministrazione concomitante con chinoloni;

### **Patologie del sistema nervoso:**

vertigini, cefalea e aumento della pressione endocranica, aggravamento dell'epilessia, disturbi psichiatrici di vario genere: irritabilità, ansia, pensieri suicidari, mania, delusione, allucinazioni, aggravamento della schizofrenia, euforia, insonnia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave, disturbi cognitivi inclusa confusione e amnesia;

### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:**

ritardi nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute, irsutismo, acne, strie, ecchimosi, telangettasia, edema;

### **Patologie dell'occhio:**

cataratta posteriore subcapsulare ed aumentata pressione endoculare, corioretinopatia, assottigliamento corneale o della sclera, esacerbazione di malattie virali o micotiche oftalmiche;

### **Patologie gastrointestinali**

ulcera peptica; dispepsia, emorragia, nausea;

### **Patologie dell'apparato riproduttivo**

irregolarità mestruali;

### **Patologie cardiache**

insufficienza cardiaca;

### **Esami diagnostici**

negativizzazione del bilancio dell'azoto

alterazioni del bilancio elettrolitico, tra cui ipopotassiemia e ipersodiemia;

### **Patologie endocrine**

interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene particolarmente in momenti di stress; alterazione della funzionalità endocrina, modificazioni della fisionomia (“faccia di luna”), disturbi della crescita nei bambini e adolescenti;

### **Patologie del sistema emolinfopoietico**

leucocitosi;

### **Disturbi del sistema immunitario**

ipersensibilità;

### **Patologie vascolari**

tromboembolismo in particolare in pazienti con patologie di base associate ad un aumento della tendenza alla trombosi, rara incidenza di ipertensione endocranica benigna, ipertensione

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

SCADENZA: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

### **COMPOSIZIONE**

#### • Deflan 6 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: Deflazacort mg 6. Eccipienti: Lattosio; Magnesio stearato; Amido di mais; Cellulosa microcristallina.

#### • Deflan 30 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: Deflazacort mg 30. Eccipienti: Lattosio, Magnesio stearato, Amido di mais; Cellulosa microcristallina.

#### • Deflan 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: Deflazacort mg 22,75. Eccipienti: Silicato di alluminio e magnesio; Carmellosa sodica; Alcool benzilico; Sorbitolo 70% soluzione; Polisorbato 80; Acido acetico; Acqua depurata.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

- Astuccio di 10 compresse da mg 6 in blister.
- Astuccio di 10 compresse da mg 30 in blister.
- Gocce: - flacone da ml 8 di sospensione con contagocce  
- flacone da ml 13 di sospensione con contagocce.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORI GUIDOTTI S.p.A. - Via Livornese 897 – PISA – La Vettola

**PRODUTTORE:**

*compresse e gocce:*

Laboratorios Menarini S.A. – C/. Alfonso XII, 587 – Badalona – Barcelona (Spagna)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL' AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Agencia Italiana del Farmaco