RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Deflazacort Pensa 6 mg comprimidos EFG
Deflazacort Pensa 30 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Deflazacort Pensa 6 mg comprimidos: cada comprimido contiene 6 mg de deflazacort.
Excipientes: cada comprimido contiene 80 mg de lactosa monohidrato.

Deflazacort Pensa 30 mg comprimidos: cada comprimido contiene 30 mg de deflazacort.
Excipientes: cada comprimido contiene 80 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Los comprimidos de **Deflazacort Pensa 6 mg son** cilíndricos no recubiertos, blancos, con doble ranura en forma de cruz en una cara y en la otra el número 6.

Los comprimidos de **Deflazacort Pensa 30 mg son** cilíndricos no recubiertos, blancos, con doble ranura en forma de cruz en una cara y en la otra el número 30.

El comprimido se puede dividir en partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- **Enfermedades reumáticas y del colágeno:** tratamiento de las agudizaciones y/o terapia de mantenimiento de la artritis reumatoide y de la artritis psoriásica cuando se han mostrado ineficaces los tratamientos conservadores; polimialgia reumática; fiebre reumática aguda; lupus eritematoso sistémico; dermatomiositis grave; periarteritis nudosa; arteritis craneal y granulomatosis de Wegener.

- **Enfermedades dermatológicas:** pénfigo penfigoide bulloso, dermatitis exfoliativas generalizadas, eritema severo multiforme, eritema nudoso y psoriasis grave.

- **Enfermedades alérgicas:** asma bronquial refractario a la terapia convencional.

- **Enfermedades pulmonares:** sarcoidosis con afección pulmonar, alveolitis alérgica extrínseca (neumoconiosis por polvo orgánico), neumonía intersticial descamativa (fibrosis pulmonar idiopática).

- **Patología ocular:** coroiditis, coriorretinitis, iritis e iridociclitis.

- **Enfermedades hematológicas:** trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas y tratamiento paliativo de leucemias y linfomas.

- **Patología gastrointestinal y hepática:** colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa.

- **Enfermedades renales:** síndrome nefrótico.

4.2. Posología y forma de administración

La dosis inicial en el adulto puede variar entre 6 y 90 mg/día y en el niño entre 0,25 y 1,5 mg/kg, dependiendo de la gravedad de la enfermedad a tratar y de la evolución de la misma. Tal dosis inicial deberá mantenerse o modificarse a fin de obtener una respuesta clínica satisfactoria.
La dosis de mantenimiento debe ser siempre la mínima capaz de controlar la sintomatología. La reducción de la posología debe ser siempre gradual, con el fin de permitir la recuperación de la función del eje hipotálamo-hipofisario.

4.3. Contraindicaciones

El empleo de corticoides cuya duración supere la de un tratamiento de sustitución o de emergencia de corto plazo está contraindicado en los siguientes casos: úlcera péptica, infecciones bacterianas y víricas como tuberculosis activa, herpes simple ocular, herpes zoster (fase virémica), varicela, así como en las infecciones micóticas sistémicas y en el período pre y post-vacunal.
Deflazacort **Pensa** también está contraindicado en caso de hipersensibilidad a deflazacort o a cualquiera de sus excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Un comprimido de 6 mg de Deflazacort **Pensa** posee una equivalencia terapéutica aproximada a 5 mg de prednisona. Si bien es importante señalar que el requerimiento corticosteroideo es variable y que, por lo tanto, la posología debe ser individualizada, teniendo en cuenta la patología y la respuesta terapéutica del paciente.
En los siguientes casos, debe tenerse especial precaución antes de decidirse a comenzar un tratamiento glucocorticoideo:
Cardiopatías o insuficiencia cardíaca congestiva (excepto en el caso de que exista carditis reumática activa), hipertensión, enfermedades tromboembólicas, infecciones (debe instituirse tratamiento antiinfeccioso adecuado), gastritis o esofagitis, diverticulitis, colitis ulcerosa si existe riesgo de perforación o de infección piógena, anastomosis intestinal reciente, diabetes mellitus, inestabilidad emocional o tendencia psicótica, epilepsia, glaucoma, hipotiroidismo y cirrosis (en estos dos últimos casos puede verse potenciado el efecto de los glucocorticoides).
Las situaciones estresantes (tales como infecciones, traumatismos o cirugía) pueden requerir un aumento de la dosis.
Durante el curso de un tratamiento prolongado y a dosis elevadas se debe controlar una posible alteración del balance electrolítico y adecuar, si es oportuno, el aporte de sodio y de potasio.
Tras la suspensión del tratamiento, puede persistir durante meses una insuficiencia suprarrenal secundaria relativa, por lo que se debe evitar la suspensión brusca de tratamientos prolongados con el fin de disminuir el riesgo de síndrome de retirada de corticoides. Cuando se produzca cualquier situación de estrés que se manifieste durante este período, debe instaurarse un adecuado tratamiento hormonal. En tales situaciones la secreción mineralocorticoide puede comprometerse y puede ser oportuno suministrar, concomitantemente, sales y/o mineralocorticoides.
El uso prolongado de glucocorticoides en los niños puede detener su crecimiento y desarrollo.

Alteraciones visuales
Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Con formato: Fuente: Sin Negrita, Sin subrayado

Advertencias sobre excipientes:
Deflazacort **Pensa** contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Uso en deportistas:
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene deflazacort, que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante con antiinflamatorios no esteroideos puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales.
Los niveles séricos de salicilatos pueden disminuir durante el tratamiento con glucocorticoides, y elevarse a niveles tóxicos cuando dicho tratamiento se interrumpe sin ajuste a la dosis de los primeros.
Los diuréticos deplectores de potasio pueden potenciar la hipokalemia de los glucocorticoides, mientras que los digitálicos pueden potenciar la posibilidad de arritmias asociadas a hipokalemia. Puede ser preciso el aumento de la dosis de los antidiabéticos.
La rifampicina, los barbitúricos y la fenitoína pueden acelerar el metabolismo de los glucocorticoides, por lo que, en pacientes estabilizados en tratamiento glucocorticoideo, la adición - o la retirada - de dichos fármacos puede requerir el ajuste de la dosis de corticoide.
En los pacientes con miastenia gravis, los anticolinesterásicos pueden interaccionar con los glucocorticoides y producir debilidad muscular severa.
En pacientes tratados con corticosteroides sistémicos, la utilización de fármacos relajantes musculares no despolarizantes puede dar por resultado una prolongación del efecto relajante.
Los glucocorticoides disminuyen la respuesta inmunológica a vacunas y toxoides, y también pueden potenciar la replicación de los gérmenes de las vacunas vivas atenuadas.
En pacientes con hipoprotrombinemia se aconseja prudencia al asociar ácido acetilsalicílico y corticosteroides.
Pueden disminuir los niveles séricos de yodo ligado a las proteínas y los de tiroxina (T4), así como la captación del I^{131}.
Los corticosteroides pueden aumentar o disminuir los efectos de los anticoagulantes.
El efecto de los corticosteroides puede verse aumentado en mujeres por la administración concomitante de estrógenos o anticonceptivos orales, por lo que la dosis de corticosteroides en alguno de estos casos puede ser reducida.
Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo: No existe evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. La administración de corticosteroides en animales preñados puede causar anormalidades en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido y retraso en el crecimiento intrauterino.
En consecuencia existe un riesgo, aunque pequeño, de que aparezcan tales efectos en el feto, por lo que el uso de deflazacort durante el embarazo en humanos requiere que los beneficios sean sopesados frente a los posibles riesgos.
Lactancia: Los glucocorticoides se excretan por la leche y pueden producir la detención del crecimiento y la inhibición de la producción endógena de esteroides, por lo que no se aconseja su utilización durante la lactancia materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se presenta un listado de reacciones adversas clasificadas por sistemas de órganos o aparatos.

- Trastornos cardiacos
  Insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial, edema.

- Trastornos del sistema nervioso
  Cefalea, vértigo, insomnio, hipertensión intracraneal, pseudotumor cerebral en niños.

- Trastornos oculares
  Cataratas subcapsulares posteriores (principalmente en niños), aumento de la presión intraocular.
  Frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4)

- Trastornos gastrointestinales
  Úlcera péptica, dispepsia, perforación de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis aguda (especialmente en niños).

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
  Adelgazamiento y fragilidad de la piel, estrías, acné, retraso en el proceso de cicatrización.

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
  Osteoporosis, necrosis ósea aséptica, miopatía (en pacientes tratados con corticoesteroides sistémicos, especialmente durante tratamientos prolongados a dosis elevadas, el empleo de fármacos relajantes musculares no despolarizantes puede precipitar una miopatía aguda).

- Trastornos endocrinos
  Insuficiencia adrenal relativa, que puede persistir hasta un año después de abandonar un tratamiento prolongado; supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal; diabetes mellitus; incremento de peso con distribución cushingoide y cara de luna llena, hirsutismo, amenorrea, retraso del crecimiento en niños.

- Infecciones e infestaciones
  Mayor susceptibilidad a las infecciones.

- Trastornos vasculares
  Complicaciones tromboembólicas.

- Trastornos psiquiátricos
  Depresión, euforia, hipomanía.

- Resultados de laboratorio
  Retención de sodio, depleción de potasio.

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de intoxicación con deflazacort; de cualquier forma, si eso se produjera se aconsejan medidas sintomáticas.
La administración por vía oral de dosis elevadas de corticosteroides durante un período prolongado de tiempo puede conducir a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis adrenal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides para uso sistémico, monofármacos. Glucocorticoides Código ATC: H02AB13.
El deflazacort es un glucocorticoide de síntesis que posee propiedades antiinflamatorias similares a las de otros corticoides, pero con un diferente perfil de seguridad como consecuencia de su reducida actividad sobre el metabolismo óseo e hidrocarbonado.
A dosis superiores a las fisiológicas, todos los glucocorticoides conllevan una negativización del balance del calcio por medio de una reducción de su absorción intestinal y/o un aumento de su eliminación urinaria: ello produce inicialmente una pérdida gradual de masa ósea, que puede progresar hacia el estado final de la osteopenia, la osteoporosis.
En estudios realizados en humanos con absorciometría fotónica dual y biopsia de cresta ilíaca, en comparación con otros glucocorticoides, deflazacort ha demostrado una menor interferencia en la absorción del calcio y una menor excreción urinaria del mismo en comparación con otros glucocorticoides, con el consiguiente efecto en la reabsorción ósea demostrada por una menor reducción del volumen del hueso trabecular y del contenido mineral óseo. Además, en 3 estudios clínicos controlados realizados en 143 niños en los que el tratamiento duró hasta 26 meses, se observó que deflazacort produjo una menor interferencia en el crecimiento de este grupo de pacientes.

Por otro lado, los corticoides naturales y sintéticos tienden a disminuir la tolerancia a la glucosa y a evidenciar clínicamente una diabetes mellitus latente, obligando a instaurar tratamiento antidiabético, o a empeorar una diabetes ya clínica, teniendo que aumentarse, en consecuencia, la dosis habitual de fármacos antidiabéticos. Deflazacort ha demostrado que ejerce sobre el metabolismo glucídico una interferencia significativamente menor que los demás glucocorticoides, tal y como se ha puesto de manifiesto en estudios comparativos, demostrando un mejor control metabólico en enfermos diabéticos y una mejor tolerancia a la glucosa.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El deflazacort administrado por vía oral se absorbe bien y es transformado inmediatamente por las esterasas plasmáticas en el metabolito activo (21-OH deflazacort). Este metabolito alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 1,5 a 2 horas. El metabolito que se encuentra unido en el 40% a las proteínas plasmáticas no posee afinidad por la trascortina.
La vida media plasmática de 21-OH deflazacort es de 1,1 a 1,9 horas.
La eliminación tiene lugar principalmente a través del riñón, siendo excretado en las primeras 8 horas de su administración, el 70% del compuesto a través de la orina. El 30% restante se elimina por las heces.
El metabolismo del 21-OH deflazacort es amplio, solamente el 5% de la excreción urinaria representa 21-OH deflazacort, mientras que los metabolitos del 6-beta-OH deflazacort representan un tercio de la eliminación urinaria.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicología aguda y crónica revelan hallazgos semejantes a los encontrados con otros corticosteroides a dosis antiinflamatorias equivalentes. Los efectos teratogénicos en animales de laboratorio son los típicos que aparecen con otros corticoides.
La DL_{50} oral en el ratón, rata y perro (4.000-5.200 mg/kg) fue 3.000-4.000 veces superior a la dosis clínica máxima diaria que se administra en el hombre. En dos estudios completos de toxicidad a dosis orales repetidas durante doce meses que se realizaron en ratas y en el mono Cynomolgus, respaldados por estudios de corta duración, mostraron cambios relacionados con el tratamiento típico de los glucocorticoides.
Al igual que otros glucocorticoides el deflazacort mostró efectos dosis dependientes teratogénicos en ratas y conejos a dosis muy elevadas y no mostró propiedades genotóxicas en una extensa batería de ensayos mutagénicos in vivo e in vitro. No se evidenció que el deflazacort en el ratón tuviera propiedades de inducir o estimular el desarrollo de tumores.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica, almidón de maíz, polisorbato 80 (E-433) y estearato de magnesio.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

Dos años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Deflazacort Pensa comprimidos se acondiciona en blister de PVC/PVDC-Aluminio.
Deflazacort Pensa 6 mg comprimidos: envases conteniendo 20 comprimidos.
Deflazacort Pensa 30 mg comprimidos: envases conteniendo 10 comprimidos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deflazacort Pensa 6 mg comprimidos: 73.883
Deflazacort Pensa 30 mg comprimidos: 73.882

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

~~Mayo 2017~~Septiembre 2017