

Brexus®

Deflazacort



Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta de **Brexus®6** contiene:

Deflazacort.....6 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

Cada tableta de **Brexus®30** contiene:

Deflazacort.....30 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroide

INDICACIONES

Brexus® pertenece al grupo de antiinflamatorios esteroideos (Glucocorticoides) con propiedades inmunosupresoras.

Brexus® está indicado para el tratamiento de pacientes con las siguientes enfermedades:

Enfermedades Respiratorias: Sarcoidosis sistémica, síndrome de Löeffler, neumonitis alérgica, fibrosis pulmonar idiopática, neumonía por aspiración.

Enfermedades Alérgicas: Control de reacciones alérgicas graves o incapacitantes sin respuesta a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, rinitis alérgica estacional o perenne, asma bronquial, dermatitis por contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero, reacciones de hipersensibilidad medicamentosa.

Enfermedades Reumáticas: Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, artritis gotosa aguda, osteoartritis postraumática.

Enfermedades Endócrinas: Insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria.

Enfermedades renales: Síndrome nefrótico.

Enfermedades del Colágeno: Lupus eritematoso sistémico, polimialgia reumática, poliarteritis nodosa.

Enfermedades Dermatológicas: Pénfigo, dermatitis bulosa herpetiforme, eritema polimorfo grave (enfermedad de Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa, micosis fungoide, psoriasis grave, dermatitis seborreica grave.

POSOLOGÍA y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Salvo criterio médico

Oral

La dosis debe ser individualizada atendiendo al padecimiento que se esté tratando y a la respuesta que el paciente experimente.

En casos resistentes o graves y que representen peligro para la vida pueden ser necesarias dosis elevadas de deflazacort. En aquellos pacientes con tratamientos prolongados, la dosis de mantenimiento debe ser ajustada a la respuesta del paciente y buscando la dosis mínima efectiva. Las dosis pueden requerir ser aumentadas durante periodos de estrés o exacerbación de la enfermedad. Para evitar el síndrome de insuficiencia adrenal después de una terapia prolongada, la dosis debe reducirse gradualmente.

Adultos: En enfermedades agudas y exacerbaciones agudas de condiciones crónicas se recomienda una dosis inicial de hasta 120 mg una vez al día. La dosis usual de mantenimiento para la mayoría de los padecimientos es de hasta 18 mg una vez al día.

Niños: En niños las indicaciones para los glucocorticoides son las mismas que para los adultos, pero es importante utilizar la dosis efectiva más baja. La administración en días alternos puede ser apropiada.

En niños de 6 años en adelante la dosis de **Brexus®** usualmente se encuentra en el rango de 0,25 a 2 mg/kg/día o en días alternos de acuerdo con la enfermedad que se esté tratando y la respuesta del paciente.

Al igual que otros glucocorticoides para suspender el tratamiento la dosis de **Brexus®** debe ser reducida gradualmente.

Pacientes de edad avanzada y poblaciones especiales: No hay recomendaciones especiales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al deflazacort o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén recibiendo inmunizaciones de virus vivos, micosis sistémica, úlcera péptica, tuberculosis activa, herpes simple ocular, herpes zóster y varicela.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han realizado estudios de reproducción en humanos con glucocorticoides, pero se sabe que los glucocorticoides son teratogénicos en animales, por lo que su empleo durante el embarazo sólo debe considerarse cuando los beneficios esperados superen a los potenciales riesgos. Los niños cuyas madres recibieron glucocorticoides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados con el fin de detectar posibles signos de hipoadrenalismo.

Los glucocorticoides son excretados en la leche materna y pueden ocasionar retardo en el crecimiento e hipoadrenalismo en los niños lactantes; por lo tanto, las madres que toman glucocorticoides deben ser informadas para que no amamenten.

PRECAUCIONES GENERALES

Pacientes en tratamiento o que estarán en tratamiento con glucocorticoides y que estén sometidos a un estrés no habitual pueden necesitar una dosis mayor antes, durante y después de la condición estresante (véase Dosis y vía de administración).

Los glucocorticoides pueden enmascarar signos de infección, y pueden presentarse nuevas infecciones durante su uso. Pacientes con infecciones virales, bacterianas o micóticas activas deben ser monitorizados estrechamente.

La varicela es de especial importancia, pues puede ser fatal en pacientes inmunosuprimidos. Los pacientes en tratamiento con deflazacort o que recibieron deflazacort u otros esteroides en los tres meses previos deben ser informados de evitar el contacto con varicela o herpes zóster, y de buscar urgentemente atención médica si estuvieron expuestos.

El uso prolongado de glucocorticoides puede producir catarata sub-capsular posterior o glaucoma y puede aumentar la posibilidad de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o a virus.

La supresión de la función hipotalámica/hipofisaria/adrenal inducida por glucocorticoides depende de la dosis y de la duración del tratamiento. La recuperación ocurre gradualmente, conforme se reduce o se retira la dosis del esteroide. No obstante puede persistir una insuficiencia relativa durante algunos meses después de la suspensión del tratamiento, por lo que debe reinstituirse la terapia en cualquier situación de estrés. Una rápida reducción de la dosis del corticoide después de un tratamiento prolongado, puede llevar a una insuficiencia adrenal aguda la cual puede ser fatal. Después de una terapia prolongada, el retiro del glucocorticoide puede dar lugar a síntomas del síndrome de privación incluyendo: fiebre, mialgia, artralgia y malestar generalizado. Esto puede ocurrir en los pacientes aun sin evidencia de insuficiencia adrenal aparente.

Uno pediátrico prolongado (puede retardar el crecimiento y desarrollo).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Aunque no se han detectado interacciones medicamentosas significativas durante los ensayos clínicos, deben tenerse las mismas precauciones que con otros glucocorticoides: Aumento en el riesgo de hipocaliemia con el uso concomitante de glucósidos cardíacos, diuréticos beta 2 agonistas y xantinas; medicamentos anticolinesterasa; medicamentos que alteran el metabolismo de los glucocorticoides, tales como rifampicina, barbitúricos, fenitoína o estrógenos (en los pacientes que estén tomando estrógenos pueden reducirse los requerimientos de corticosteroides).

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Gastrointestinales: Dispepsia, úlcera péptica, náuseas.

Endocrinológicos: Amenorrea, diabetes mellitus, supresión de la función hipotalámica/hipofisaria/adrenal incluyendo insuficiencia adrenal aguda después de retirar el tratamiento, cambios en el cuerpo (distribución Cushinoide (frecuente), aumento de peso).

Dermatológicos: Acné, hirsutismo, estrías cutáneas.

Neuropsiquiátricos: Cefalea, vértigo euforia, alteraciones en el humor, emociones y comportamiento (como alteración del humor).

Otros: Aumento de la susceptibilidad a infecciones, alteraciones en el equilibrio hidroelectrolítico.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se han reportado raros casos de sobredosis con deflazacort. Estos reportes se asociaron con síntomas consistentes con efectos farmacológicos exagerados del medicamento, y no dieron lugar a muerte. En la sobredosis aguda se recomienda tratamiento sintomático.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Conservar a temperatura no mayor de 30°C.
- Su venta requiere prescripción médica.

PRESENTACIONES

Brexus®6: Caja conteniendo 10 tabletas.

Brexus®30: Caja conteniendo 10 tabletas.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana

Información actualizada, mayo 2019

A-401760 R.1