

PROYECTO DE PROSPECTO

HIPECORT®

DEFLAZACORT

COMPRIMIDO BIRANURADO

Glucocorticoide

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

HIPECORT® 30 mg Comprimido Birranurado

Cada comprimido birranurado contiene:

Deflazacort.....30 mg

Excipientes.....c.s

INDICACIONES TERAPEUTICAS: HIPECORT® es un corticosteroide con propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras, indicado para el tratamiento de la artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, artritis gotosa aguda y osteoartritis.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al Deflazacort o a cualquiera de los componentes de la fórmula, y en pacientes que están recibiendo inmunizaciones virales vivas.

PRECAUCIONES: Los glucocorticoides pueden enmascarar signos de infección o pueden presentarse nuevas infecciones durante su uso. Pacientes con infecciones virales, bacterianas o micóticas activas deben ser estrechamente monitoreados. El uso prolongado de glucocorticoides puede producir catarata posterior subcapsular o glaucoma y puede aumentar la posibilidad de infecciones oculares secundarias a hongos y virus.

USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: Su empleo durante este periodo sólo debe considerarse cuando los beneficios esperados superen a los potenciales riesgos. Aquellos 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 supresión del crecimiento o hipoadrenalismo en los niños, por lo que no deben administrarse durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Las reacciones adversas dependen de la dosis y duración del tratamiento, las que incluyen: aumento de la susceptibilidad a infecciones, efectos gastrointestinales (dispepsia: ulceración péptica, perforación de la úlcera péptica, hemorragia, pancreatitis aguda, en especial en niños), alteraciones en el equilibrio hidroelectrolítico, equilibrio negativo de nitrógeno, debilidad muscular y esquelética (miopatía y fracturas), fragilidad y adelgazamiento de la piel, retardo del proceso de cicatrización, acné,

alteraciones neuropsiquiátricas (cefalea, vértigo, euforia, insomnio, agitación, hipomanía o depresión, hipertensión endocraneana, convulsiones), efectos oftálmicos (catarata posterior subcapsular, aumento de la presión intraocular, supresión de la función hipotalámica-pituitaria-suprarrenal), alteraciones corporales (distribución cushingoide, aumento de peso y cara de luna llena), hirsutismo, amenorrea, diabetes mellitus, disminución del crecimiento en niños y casos raros de reacciones alérgicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: Puede presentarse una disminución de los niveles de salicilato, aumentar el riesgo de hipocalcemia con el uso concomitante de glucósidos cardíacos o diuréticos; anticolinesterásicos; fármacos que alteran el metabolismo de los glucocorticoides como rifampicina, barbitúricos y difenilhidantoína.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS:

Dosis adultos: Tomar 6 a 90 mg/día, dependiendo de la gravedad de los síntomas.

Dosis niños: 0,22 a 1,65 mg/kg/día.

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS): Se han reportado casos aislados de sobredosis, asociados a síntomas consistentes con efectos farmacológicos exagerados del fármaco; ninguno fue mortal. En la sobredosis aguda se recomienda tratamiento sintomático.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco. A no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCION: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran. Libre de Gluten.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: *Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.*

PRESENTACION:

HIPECORT® 30 mg: Caja x 10 comprimidos birranurados.

Fabricado por Laboratorios IFA S.A.

Km 8 ½ carretera Al Norte Santa Cruz – Bolivia

Director Técnico: Dra. Yovanna Copare M. Reg: N° C-352