

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Rosilan 22,75 mg/ml, gotas orais, suspensão

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Deflazacorte 22,75 mg/ml.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas orais, suspensão. Suspensão homogénea suave, ligeiramente viscosa e de cor branca ou esbranquiçada.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Sendo um glucocorticoide com propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras, o Rosilan está indicado no tratamento de:

- Insuficiência corticossuprarrenal primária ou secundária.
- Doenças reumáticas e colagenoses.
- Doenças pulmonares
- Doenças alérgicas.
- Doenças hematológicas.
- Doenças neoplásicas.
- Doenças dermatológicas.
- Doenças renais.
- Doenças gastrointestinais.
- Doenças oftalmológicas.
- Alterações do sistema nervoso periférico.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

##### Posologia

A dose diária pode ser aumentada para 90 mg ou ainda mais. As doses diárias devem ajustar-se a cada caso individual, em função do diagnóstico, da gravidade da doença, do prognóstico, da duração provável da doença e do tratamento, da resposta terapêutica e da tolerância. Deve usar-se a dose mais baixa que produza resultado aceitável; quando for possível reduzir a dose, a implementação deverá ser gradual. Durante tratamento prolongado, pode ser necessário aumentar a dose transitoriamente, durante períodos de stress ou exacerbação da doença.

#### População pediátrica

Os estudos clínicos indicam que 0,25 a 2,0 mg/kg/dia de deflazacorte são doses adequadas para tratar crianças.

A decisão de instaurar a corticoterapia prolongada em qualquer doente deverá basear-se na consideração dos riscos. Deverá persistir-se na avaliação continuada e repetida do estado clínico e considerar a redução da dose ou a suspensão gradual do tratamento.

#### Modo de administração

Via oral.

#### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade ao deflazacorte ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Doentes recebendo imunização com vírus vivo.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os glucocorticoides podem mascarar alguns dos sinais de infeção e aumentam o risco de infeção intercorrente. Os doentes com infeções em curso (virais, bacterianas ou micóticas) requerem vigilância estreita. O tratamento de longo curso pode aumentar a possibilidade de infeção ocular secundária, por fungos ou vírus. A utilização durante processo de tuberculose ativa deverá circunscrever-se aos casos de doença disseminada ou fulminante, sempre em associação com os esquemas recomendados de quimioterapia antituberculosa. Se houver indicação em doentes com tuberculose latente ou com reação positiva à tuberculina, torna-se necessária observação frequente, dado o risco de reativação da tuberculose; se for necessária corticoterapia prolongada, estes doentes deverão receber um esquema de quimioprofilaxia.

Depois de tratamento de longo curso, a suspensão da corticoterapia pode causar sintomas: febre, mialgias, artralgias e mal-estar. Este quadro pode acontecer sem evidência de função suprarrenal insuficiente.

As seguintes situações clínicas requerem precaução especial:

##### Perturbações visuais

Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos.

- Doença cardíaca, com insuficiência cardíaca congestiva (excepto na presença de cardite reumática aguda), hipertensão, distúrbios tromboembólicos. Os glucocorticoides podem causar retenção de sódio e de água, e excreção aumentada de potássio. Pode ser preciso restringir o sal na dieta e dar suplemento de potássio.
- Gastrite ou esofagite, diverticulite, colite ulcerosa se houver risco de perfuração iminente, abscesso ou infecção piogénica, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente.
- Diabetes mellitus, osteoporose, miastenia grave, insuficiência renal.
- Instabilidade emocional ou tendência psicótica; epilepsia.
- Hipotireoidismo e cirrose hepática (podem aumentar os efeitos dos glucocorticoides).
- Herpes simples ocular (risco de perfuração da córnea).
- Tratamento de longo curso em crianças (pode retardar o crescimento e o desenvolvimento).

Como as complicações da corticoterapia dependem das doses e da duração, deverá procurar-se a dose mínima eficaz e avaliar a relação benefício/risco antes das decisões terapêuticas, como a oportunidade de um esquema intermitente.

Em doentes recebendo glucocorticoides, o aumento da posologia de glucocorticoides está indicado em caso de situações de stress.

O uso prolongado de glucocorticoides pode causar cataratas posterior subcapsulares, glaucoma com lesão possível dos nervos óticos e pode aumentar a possibilidade de manifestações de infeções oculares secundárias devido a fungos e vírus.

Processos de imunização não devem ser realizados em doentes sob terapêutica glucocorticoide, especialmente em doses elevadas, dada a possibilidade de disseminação de vacinas vivas e/ou de fracasso da resposta de anticorpos.

A supressão da função hipotalâmica-pituitária-supra-renal induzida depende da dose e duração do tratamento. A recuperação ocorre gradualmente à medida que a dose de esteroides é reduzida e interrompida. Contudo, insuficiência relativa pode persistir durante meses após a interrupção da terapêutica; portanto, em qualquer situação de stress ocorrendo durante esse período, deve-se restabelecer o tratamento hormonal. Dado que a secreção de mineralocorticoides pode estar perturbada, sal e/ou um mineralocorticoide deve ser administrado concomitantemente.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Embora os estudos clínicos com Rosilan não tenham permitido encontrar interações medicamentosas, deve observar-se precaução semelhante à habitual durante corticoterapia. Recomenda-se aumento das doses de manutenção dos corticosteróides quando se administram ao mesmo tempo

os seguintes fármacos: antiepilépticos (fenobarbital, fenitoína), certos antibióticos (rifampicina), anticoagulantes (cumarínicos) ou broncodilatadores (efedrina). Se o doente em corticoterapia for medicado ao mesmo tempo com certos antibióticos (eritromicina, troleandomicina), estrogénios ou preparações com estrogénios, recomenda-se reduzir a dose de glucocorticoide.

Prevê-se que o tratamento em associação com inibidores da CYP3A, incluindo medicamentos que contêm cobicistato, aumente o risco de efeitos secundários sistémicos. A associação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides, devendo, neste caso, os doentes serem monitorizados relativamente a estes efeitos.

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

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não se conhecem estudos de reprodução em humanos, mas sabe-se que os glucocorticoides têm efeitos teratogénicos em animais. Não se recomenda Rosilan durante períodos de gestação e de aleitamento, a não ser que o benefício esperado tenha mais peso que o risco potencial. Os recém-nascidos de mães medicadas com glucocorticoides devem ser observados com o objetivo de procurar sinais de hipo-suprarrenalismo. Os glucocorticoides são excretados no leite humano e podem causar supressão do crescimento e hipo-suprarrenalismo no lactente; por isso, as mães em corticoterapia devem ser avisadas para não aleitarem os filhos.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis durante tratamentos com deflazacorte são os característicos dos glucocorticoides, mas com efeitos menores no metabolismo ósseo e glicídico. Foram descritos os seguintes efeitos: suscetibilidade aumentada a infeções, alterações digestivas (dispepsia, úlcera péptica, perfuração de úlcera, hemorragia, e pancreatite aguda sobretudo em crianças), desequilíbrio hidroeletrólítico (retenção de sódio com hipertensão, edema e insuficiência cardíaca, depleção de potássio), efeitos músculo esqueléticos (atrofia muscular, miopatia aguda que pode ser desencadeada por relaxantes musculares não despolarizantes, astenia, osteoporose, balanço azotado negativo), efeitos cutâneos (diminuição da espessura da pele, estrias, acne) perturbações neuropsiquiátricas (cefaleias,

vertigens, euforia, insónia, hipercinesia, hipomania ou depressão, pseudotumor cerebri em crianças), efeitos oftálmicos (catarratas subcapsulares posteriores, sobretudo em crianças, aumento de pressão intraocular), casos raros de reações alérgicas, efeitos endócrinos (aumento de peso com distribuição cushingóide da panícula adiposa e face lunar, hirsutismo, amenorreia, diabetes mellitus, inibição do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal, atraso no crescimento, e insuficiência cortico-suprarrenal relativa que pode subsistir 1 ano ou mais após o termo de corticoterapia prolongada).

Afeções oculares com frequência desconhecida: Visão turva (ver também a secção 4.4).

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

São improváveis quadros clínicos por sobredosagem. Em animais que receberam deflazacorte por via oral, a DL50 foi superior a 4000 mg/kg.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 8.2.2 Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas; Corticosteroides; Glucocorticoides  
Código ATC: H02AB13

O deflazacorte é um glucocorticoide. As propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras são utilizadas no tratamento de larga variedade de estados patológicos e são comparáveis às exercidas por outros glucocorticoides, com potência de 0,8 relativamente à prednisona e prednisolona (a equivalência terapêutica é de cerca de 6 mg de deflazacorte para 5 mg de prednisona).

Estudos clínicos comparativos mostram que o deflazacorte, relativamente à prednisona em doses equivalentes:

1. Inibe menos a absorção intestinal de cálcio e aumenta em menor medida a excreção urinária de cálcio.
2. Reduz significativamente menos o volume trabecular ósseo e o conteúdo mineral ósseo.
3. Tem menor efeito no crescimento de crianças pré-púberes.
4. Produz efeito diabetogénico reduzido em indivíduos normais, em indivíduos com antecedentes de diabetes e em diabéticos.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração por via oral o deflazacorte é bem absorvido e, por ação das esterasas plasmáticas, converte-se rapidamente no metabolito ativo (D 21-OH) que alcança picos plasmáticos ao fim de 1,5 a 2 horas. A ligação às proteínas do plasma é de 40%; não mostra afinidade para a globulina transportadora de corticosteroides, a transcortina. A semivida de eliminação é de 1,1 a 1,9 horas. Predomina a eliminação renal e recupera-se na urina 70% da dose administrada; os 30% restantes são eliminados nas fezes. O D21-OH metaboliza-se extensamente e apenas 18% da excreção urinária representa D 21-OH intacto; o metabolito 6-beta-OH representa um terço da eliminação urinária.

No animal, apenas uma quota reduzida de <sup>14</sup>C deflazacorte consegue atravessar a barreira hematoencefálica.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos em ratinhos, ratos, cães e macacos produziram resultados comparáveis aos já conhecidos com outros glucocorticoides em doses equivalentes. Os efeitos teratogénicos observados em roedores e coelhos são característicos dos glucocorticoides. Não se encontrou atividade carcinogénica em ratinhos mas houve efeitos carcinogénicos em ratos, semelhança do descrito para os outros glucocorticoides.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Silicato de alumínio e magnésio,  
carboximetilcelulose de sódio,  
álcool benzílico,  
solução de sorbitol 70%,  
polissorbato 80,  
sucralose,  
aroma de fruta tropical,

ácido cítrico mono-hidratado,  
hidróxido de sódio,  
água purificada.

#### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

#### 6.3 Prazo de validade

3 anos

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro âmbar com tampa de rosca em metal pintado exteriormente de branco e conta-gotas de vidro (frasco de 13 ml de suspensão oral a 22,75 mg/ml).

#### 6.6 Instruções especiais eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.  
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

~~Laboratórios Vitória, S.A.~~  
~~Faes Farma Portugal, S.A.~~  
Rua Elias Garcia, 28  
2700-327 Amadora  
Portugal

### 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 8657023 - 30 ml, gotas orais, suspensão, 22,75 mg/ml, frasco de vidro com conta-gotas

### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 11 de maio de 1996

APROVADO EM  
~~23-09-2019~~  
-INFARMED

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO