

Prospecto: información para el paciente

Zamene 22,75 mg/ml gotas orales en suspensión deflazacort

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zamene y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zamene
3. Cómo tomar Zamene
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zamene
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zamene y para qué se utiliza

Zamene es un medicamento perteneciente a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides, que tiene propiedades antiinflamatorias y antialérgicas.

Zamene está indicado para el tratamiento de:

- Enfermedades reumáticas y del colágeno: tales como artritis reumatoide, artritis psoriásica y lupus eritematoso sistémico.
- Enfermedades de la piel: tales como pénfigo, dermatitis exfoliativas generalizadas y psoriasis grave.
- Enfermedades alérgicas: asma bronquial que no responde al tratamiento convencional.
- Enfermedades pulmonares: sarcoidosis, neumoconiosis por polvo orgánico, fibrosis pulmonar idiopática.
- Enfermedades oculares: coroiditis, coriorretinitis, iritis e iridociclitis.
- Enfermedades de la sangre: trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas y tratamiento paliativo de leucemias y linfomas.
- Enfermedades gastrointestinales y hepáticas: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa.
- Enfermedades del riñón: síndrome nefrótico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zamene

No tome Zamene

- Si es alérgico al deflazacort o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera de estómago.
- Sufre infecciones bacterianas (tuberculosis activa) y víricas (herpes simple ocular, herpes zoster, varicela) o infecciones generalizadas producidas por hongos.
- Si se encuentra en periodo pre o postvacunal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zamene.

- Es importante que su médico conozca todas las enfermedades que padece o ha padecido antes de que pueda aconsejarle este tratamiento. Sobre todo debe informarle de enfermedades cardiovasculares (insuficiencia cardiaca, presión arterial elevada), las producidas por coágulos de sangre (trombosis, embolia), enfermedades digestivas o intestinales (úlceras de estómago, inflamación intestinal, diarrea crónica), enfermedades importantes del hígado o de los riñones, diabetes, osteoporosis, trastornos del comportamiento (cambios de humor, insomnio), epilepsia, glaucoma, insuficiencia de la glándula tiroidea, debilidad muscular y determinadas infecciones agudas o crónicas.
- No debe vacunarse durante el tratamiento con este medicamento. Su médico le indicará que conducta debe seguir en estos casos. Infórmele también si ha estado en países tropicales últimamente.
- En tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones oculares, por lo que su médico puede aconsejarle que visite periódicamente a un oftalmólogo.
- Es necesario adecuar la dosis de corticoides en situaciones especiales (cirugía, infecciones y otras) y por ello el médico debe conocer si el paciente ha sufrido alguna otra enfermedad.
- En niños, el uso prolongado de este medicamento puede detener su crecimiento y desarrollo.
- Después de un tratamiento largo con Zamene, éste se debe ir suspendiendo poco a poco. No suspenda este medicamento sin consultar antes a su médico.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Reacciones cutáneas graves

En la experiencia post-comercialización, se han notificado erupciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) en asociación con la utilización de deflazacort.

Frecuentemente, esta erupción puede implicar úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados).

Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre, dolor de cabeza, de cuerpo (síntomas similares a los de la gripe). La erupción puede evolucionar a ampollas generalizadas y la descamación de la piel. Si usted desarrolla una erupción o estos síntomas cutáneos, deje de tomar deflazacort y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Uso en deportistas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene deflazacort, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Otros medicamentos y Zamene

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Zamene, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

En particular informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos relacionados a continuación, ya que Zamene puede interactuar con ellos:

- Medicamentos para combatir el dolor o la inflamación.
- Medicamentos para la diabetes.
- Diuréticos.
- Antiinfecciosos.
- Estrógenos o anticonceptivos orales.
- Medicamentos que produzcan la relajación del músculo. Medicamentos anticolinesterásicos, usados en la miastenia gravis.
- Medicamentos destinados al tratamiento de la insuficiencia cardiaca o de las alteraciones de la coagulación.
- Vacunas y toxoides.
- Medicamentos para la epilepsia y los utilizados en tratamientos psiquiátricos (fenitoína, fenobarbital).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La experiencia en humanos es limitada, por ello Zamene sólo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo/beneficio aconseje su utilización.

Zamene se excreta por la leche materna, por lo que no se aconseja su utilización durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos disponibles, aunque es conveniente que, hasta que la respuesta al tratamiento sea satisfactoria, no se realicen tareas que requieran especial atención como conducir vehículos, manejar maquinaria peligrosa, etc.

Zamene contiene sorbitol, alcohol bencílico y sodio

Este medicamento contiene 100 mg de sorbitol en cada ml de suspensión oral.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,01 mg de alcohol bencílico en cada ml de suspensión oral.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cada ml de suspensión oral, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Zamene

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

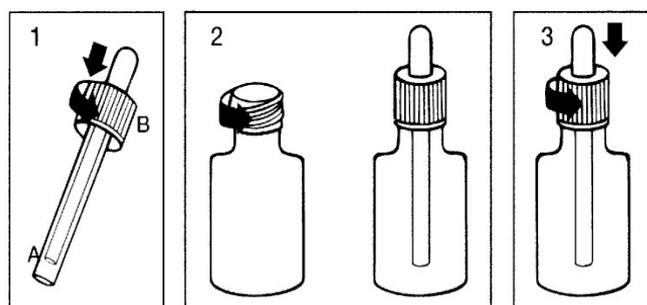
El médico establecerá la dosis diaria. La dosificación es individual para cada paciente en función del tipo y la gravedad de su enfermedad, así como de la respuesta al tratamiento.

La dosis habitual en el adulto puede oscilar entre 6 y 90 mg al día y en el niño entre 0,25 y 1,5 mg/kg. Es importante, por tanto, que comprenda perfectamente las instrucciones de su médico referentes a la administración del medicamento y en caso de duda no dude en consultarle.

En situaciones especiales (estrés, infecciones importantes, traumatismos graves o intervenciones quirúrgicas) es posible que se requiera una adecuación de la dosis. Consulte con su médico para que le explique la conducta a seguir en estos casos.

Instrucciones para la correcta administración:

Este medicamento se administra por vía oral. Debe agitarse el frasco antes de su empleo. La suspensión a administrar se puede diluir, inmediatamente antes de la toma, en agua azucarada o en bebidas no carbónicas.



1. Para liberar el cuentagotas de su protección, sujetar A y, a la vez tirar de B hacia arriba.
2. Desenroscar el tapón metálico del frasco y colocar y enroscar el cuentagotas.
3. Para abrir el frasco que contiene el cuentagotas, apretar a fondo el tapón y, a la vez, desenroscar.
CIERRE DE SEGURIDAD PARA NIÑOS.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No lo suspenda antes, ni sin autorización y nunca lo haga bruscamente.

Después de un tratamiento prolongado, la administración de este medicamento no se debe interrumpir nunca bruscamente. Su médico le indicará como debe disminuir gradualmente la dosis. Es importante, además, que siga en contacto con su médico al finalizar el tratamiento para que pueda actuar en caso de reaparición de los síntomas.

Si toma más Zamene del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zamene

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zamene

Los tratamientos prolongados si se interrumpen bruscamente pueden ocasionar: fiebre, malestar y dolores musculares y articulares.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En tratamientos de corta duración, este medicamento es bien tolerado y los efectos adversos son poco frecuentes. No obstante, en tratamientos prolongados se han observado los siguientes:

- *Trastornos gastrointestinales:* Úlcera de estómago, hemorragia, digestión pesada, pancreatitis aguda (sobre todo en niños).

- *Trastornos del sistema nervioso:* Dolor de cabeza, vértigo, agitación, insomnio, cambios del estado de ánimo (depresión, euforia) y aumento de la presión intracraneal.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Adelgazamiento de la piel, estrías y acné. Con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles): erupciones cutáneas potencialmente mortales: síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
- *Trastornos cardiacos y vasculares:* Incremento de la presión arterial, retención de líquido en los tejidos (edema), insuficiencia cardiaca, complicaciones causadas por coágulos de sangre (tromboembolismo), disminución del potasio y retención de sal.
- *Trastornos endocrinos:* Insuficiencia suprarrenal, aumento de peso y cara de luna llena, agravamiento de la diabetes, desaparición de la menstruación y retraso del crecimiento en niños.
- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* Alteraciones o debilidad muscular, osteoporosis.
- *Trastornos oculares:* Alteraciones oculares (cataratas, aumento de la presión intraocular). Con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles): visión borrosa.

Durante el tratamiento con este medicamento puede aumentar su tendencia a las infecciones, por lo que si nota cualquier síntoma de enfermedad que pudiera relacionarse con la toma del mismo, debe ponerse en contacto con su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zamene

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El frasco una vez abierto se puede conservar por debajo de 30 °C durante 3 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zamene

- El principio activo es deflazacort. Un ml contiene 22,75 mg de deflazacort. Una gota contiene 1 mg de deflazacort.
- Los demás componentes son: silicato de aluminio y magnesio, carboximetilcelulosa de sodio, alcohol bencílico, sorbitol al 70%, polisorbato 80 (E-433), ácido acético y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zamene 22,75 mg/ ml de gotas orales en suspensión, es una suspensión ligeramente viscosa y de color blanquecino.

Se acondiciona en frascos de vidrio ámbar de 20 ml con tapón con precinto de aluminio, e incluye un cuentagotas de cristal.

El contenido del envase es de 13 ml de gotas orales en suspensión.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Menarini, S.A.

C/Alfons XII, 587 – E 08918 Badalona (Barcelona) España

Teléfono: +34 934 628 800 – E-mail: info@menarini.es

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>