

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DEFLAZACORT VIR 30 mg comprimidos EFG

Deflazacort

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto

1. Qué es DEFLAZACORT VIR y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DEFLAZACORT VIR
3. Cómo tomar DEFLAZACORT VIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DEFLAZACORT VIR
6. Información adicional

1. Qué es DEFLAZACORT VIR y para qué se utiliza

Pertenece al grupo de medicamentos denominados corticoesteroides sistémicos.

Está indicado en el tratamiento de:

- Enfermedades reumáticas y del colágeno.
- Enfermedades de la piel.
- Enfermedades alérgicas.
- Enfermedades pulmonares.
- Enfermedades oculares.
- Enfermedades hematológicas.
- Enfermedades gastrointestinales y hepáticas
- Enfermedades renales .

2. Antes de tomar DEFLAZACORT VIR

No tome Deflazacort VIR:

- Si es alérgico al deflazacort o a cualquiera de los demás componentes de Deflazacort VIR.
- Si padece úlcera de estómago, infecciones bacterianas (tuberculosis activa), víricas (herpes simple ocular) o por hongos
- Si se encuentra en periodo pre o postvacunal.

Tenga especial cuidado con Deflazacort VIR:

- 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 cardíaca, 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, 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. Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- En niños, el uso prolongado de este medicamento puede detener su crecimiento y desarrollo.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

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

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Deflazacort VIR:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos para combatir el dolor o la inflamación,
 - diuréticos,
 - antiinfecciosos,
 - anticonceptivos
- , • los destinados al tratamiento de la insuficiencia cardíaca o de las alteraciones de la coagulación,
- medicamentos para la epilepsia y los utilizados en tratamientos psiquiátricos.

No tome ninguno de estos medicamentos al mismo tiempo que Deflazacort VIR sin conocimiento de su médico ..

3. Cómo tomar DEFLAZACORT VIR

Siga exactamente las instrucciones de administración de Deflazacort VIR indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar el medicamento.

Los comprimidos o sus partes se ingerirán enteros, sin masticar, con ayuda de un poco de líquido.

Adultos:

La dosis debe ser individualizada. Por ello, el número y la frecuencia de comprimidos que usted debe tomar serán fijados por su médico en función del tipo y la gravedad de su enfermedad, así como de la respuesta al tratamiento. En el adulto, la dosis puede oscilar entre 6 y 90 mg al día. 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.

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

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

Después de un tratamiento prolongado, la administración de este medicamento no debe interrumpirse 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 Deflazacort VIR del que debiera:

Si usted ha tomado más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Deflazacort VIR:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Deflazacort VIR:

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico ..

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Deflazacort VIR puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- *Gastrointestinales*: úlcera de estómago, hemorragia, digestiones pesadas, pancreatitis aguda (sobre todo en niños).
- *Sistema nervioso*: Dolor de cabeza, vértigo, agitación, insomnio y cambios de humor (depresión, euforia) y aumento de la presión intracraneal.

- *Dermatológicos*: Adelgazamiento de la piel, estrías y acné.
- *Cardiovasculares*: Incremento de la presión arterial, retención de líquido en los tejidos (edema), insuficiencia cardíaca, complicaciones causadas por coágulos de sangre (tromboembolismo), disminución del potasio y retención de sal.
- *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
- *Musculoesqueléticos*: Alteraciones o debilidad muscular, osteoporosis.
- *Otros*: Alteraciones oculares (cataratas, aumento de la presión intraocular, visión borrosa con frecuencia no conocida).

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de DEFLAZACORT VIR:

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como desechar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Deflazacort VIR:

El principio activo es deflazacort. Cada comprimido contiene 30 mg de deflazacort.

Los demás excipientes son lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Deflazacort VIR se presenta en forma de comprimidos ranurados para uso oral. Cada envase contiene 10 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.
C/Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II
28923– Alcorcón (Madrid)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2011