

Prospecto: información para el usuario

DEFLAZACORT ALTER 6 mg comprimidos EFG

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe darlo 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 ALTER 6 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DEFLAZACORT ALTER 6 mg comprimidos
3. Cómo tomar DEFLAZACORT ALTER 6 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DEFLAZACORT ALTER 6 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Deflazacort Alter 6 mg comprimidos y para qué se utiliza

DEFLAZACORT ALTER 6 mg comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticoesteroides sistémicos.

DEFLAZACORT ALTER 6 mg comprimidos está indicado para 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 Alter 6 mg comprimidos

No tome DEFLAZACORT ALTER 6 mg comprimidos:

- Si es usted alérgico al deflazacort o a cualquiera de los demás componentes del preparado.
- 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 ALTER 6 mg comprimidos:

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

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Deflazacort Alter 6 mg comprimidos, 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:

- 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 ALTER 6 mg comprimidos sin conocimiento de su médico.

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.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

La experiencia en humanos es limitada, por ello DEFLAZACORT ALTER 6 mg comprimidos sólo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo/beneficio aconseje su utilización.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

El deflazacort 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 ALTER 6 mg comprimidos:

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.

3. Cómo tomar Deflazacort Alter 6 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar el medicamento.

Los comprimidos 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 y en el niño entre 0,25 y 1,15 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.

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 usted toma más DEFLAZACORT ALTER 6 mg comprimidos del que debiera:

Si ha tomado más medicamento del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se olvidó tomar DEFLAZACORT ALTER 6 mg comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con DEFLAZACORT ALTER 6 mg comprimidos:

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

Como todos los medicamentos, DEFLAZACORT ALTER 6 mg comprimidos 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:

- Trastornos gastrointestinales: Úlcera de estómago, hemorragia, digestiones pesadas, pancreatitis aguda (sobre todo en niños).
- Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza, vértigo, agitación, insomnio, cambios de humor (depresión, euforia) y aumento de la presión intracraneal.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Adelgazamiento de la piel, estrías y acné.
- Trastornos cardíacos y vasculares: Incremento de la presión arterial, retención de líquido en los tejidos (edema), insuficiencia cardíaca, complicaciones causadas por coágulos de sangre (tromboembolismo).
- 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: Cataratas, aumento de la presión intraocular.

- Resultados de laboratorio: Disminución del potasio y retención de sal.

También se han comunicado con una frecuencia no conocida los siguientes efectos adversos: 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.

Igualmente, si apareciese cualquiera de las reacciones descritas anteriormente o observara cualquier otra no descrita en este prospecto, consulte también con su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Deflazacort Alter 6 mg comprimidos

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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. Información adicional

Composición de DEFLAZACORT ALTER 6 mg comprimidos

El principio activo es deflazacort.

Los demás componentes son: Lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos para uso oral, circulares y de color blanco marfil.

Deflazacort Alter 6 mg comprimidos se presenta en envases conteniendo 20 ó 500 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Alter, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid

Responsable de la fabricación

LACER, S.A. ; C/ Boters 5. Parc Tecnologic del Vallés (Cerdanyola del Vallés) -08290-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017

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