

## Prospecto: información para el usuario

### Deflazacort NORMON 6 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, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que, 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 NORMON 6 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar deflazacort NORMON 6 mg comprimidos
3. Cómo tomar deflazacort NORMON 6 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de deflazacort NORMON 6 mg comprimidos
6. Información adicional

#### 1. Qué es deflazacort NORMON 6 mg comprimidos y para qué se utiliza

Deflazacort NORMON 6 mg comprimidos es un medicamento perteneciente a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides, que tienen propiedades antiinflamatorias y antialérgicas.

Deflazacort NORMON 6 mg comprimidos está indicado en 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. Antes de tomar deflazacort NORMON 6 mg comprimidos

##### ▪ No tome deflazacort NORMON 6 mg comprimidos

- Si es alérgico (hipersensible) a deflazacort o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece úlcera de estómago.
- Si 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.

### ▪ **Tenga especial cuidado con deflazacort NORMON 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 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 aumentar la dosis de medicamento 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 deflazacort NORMON 6 mg comprimidos, éste se debe ir suspendiendo poco a poco. No suspenda este medicamento sin consultar antes a 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.

### ▪ **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 alguno de los medicamentos relacionados a continuación, ya que deflazacort NORMON 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).

No tome ninguno de estos medicamentos al mismo tiempo que deflazacort NORMON 6 mg comprimidos sin conocimiento de su médico.

### ▪ **Embarazo y lactancia**

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

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

Deflazacort NORMON 6 mg comprimidos 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.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### ▪ **Deflazacort NORMON 6 mg comprimidos contiene lactosa**

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 NORMON 6 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de deflazacort NORMON 6 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento se administra por vía oral. Los comprimidos se deben tragar enteros, sin masticarlos, con ayuda de un poco de líquido.

La dosis debe ser individualizada. Por ello el número y la frecuencia de comprimidos que 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 suspenda el tratamiento 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 NORMON 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 olvidó tomar deflazacort NORMON 6 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### ▪ Si interrumpe el tratamiento con deflazacort NORMON 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, deflazacort NORMON 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 poco frecuentes. No obstante, en tratamientos prolongados se han observado los siguientes:

**Trastornos gastrointestinales:** Úlcera de estómago, hemorragia, digestión pesada, pancreatitis (inflamación del páncreas) 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.

**Trastornos cardíacos y vasculares:** Aumento 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.

**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 en los ojos (cataratas, aumento de la presión intraocular). Con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) se ha observado visión borrosa.

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

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

## **5. Conservación de deflazacort NORMON 6 mg comprimidos**

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad: No utilice deflazacort NORMON 6 mg comprimidos 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como 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 NORMON 6 mg comprimidos**

El principio activo es deflazacort. Cada comprimido contiene 6 mg de deflazacort.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Deflazacort NORMON 6 mg se presenta en forma de comprimidos. Son comprimidos de color blanquecino, redondos, planos y con doble ranura en una cara. Cada envase contiene 20 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **OTRAS PRESENTACIONES**

Deflazacort NORMON 30 mg comprimidos EFG

**Este prospecto ha sido aprobado en abril de 2011**