

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dezacor 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Dezacor y para qué se utiliza

Dezacor es un medicamento perteneciente a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides, que tiene propiedades antiinflamatorias y antialérgicas. Tiene un perfil de seguridad distinto a otros corticoides por tener una menor actividad sobre azúcares y sobre el hueso.

Dezacor está indicado para el tratamiento de:

- Enfermedades reumáticas y del colágeno.
- Enfermedades de la piel.
- Enfermedades alérgicas: asma bronquial que no responde al tratamiento convencional.
- Enfermedades del aparato respiratorio.
- Enfermedades oculares.
- Enfermedades de la sangre.
- Enfermedades del aparato digestivo.
- Enfermedades renales.
- Enfermedades hepáticas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dezacor

No tome Dezacor

- Si es alérgico (hipersensible) al deflazacort o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Dezacor

- Informe a su médico en el caso de que usted padezca alguna enfermedad cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, presión arterial elevada, enfermedades tromboembólicas (las producidas por coágulos de sangre), enfermedades del esófago, del estómago o del intestino, diabetes mellitus, trastornos emocionales, psicosis, epilepsia, glaucoma, hipotiroidismo (insuficiencia de la glándula tiroidea) y/o cirrosis.
- 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 Dezacor 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.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

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 Dezacor con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, 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 Dezacor puede interactuar con ellos.

- Medicamentos para la diabetes: porque puede ser necesario un cambio de dosis.
- Antiinfecciosos (rifampicina): porque pueden disminuir el efecto de Dezacor.
- Estrógenos o anticonceptivos orales: porque el efecto de Dezacor puede verse aumentado.
- Medicamentos que produzcan la relajación del músculo: porque el efecto relajante puede verse prolongado.
- Medicamentos anticolinesterásicos, usados en la miastenia gravis.
- Vacunas y toxoides: porque los corticoides disminuyen la respuesta inmunológica.
- Medicamentos para la epilepsia y los utilizados en tratamientos psiquiátricos (fenitoína, fenobarbital): porque pueden disminuir el efecto de Dezacor.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Dezacor 22,75 mg/ml gotas orales en suspensión, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Dezacor no debe ser utilizado durante el primer trimestre del embarazo a menos que el médico considere mayores los beneficios que el riesgo potencial.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Dezacor pasa a 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.

Dezacor 22,75 mg/ml gotas orales en suspensión contiene sorbitol (E-420)

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por mL; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Dezacor

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.

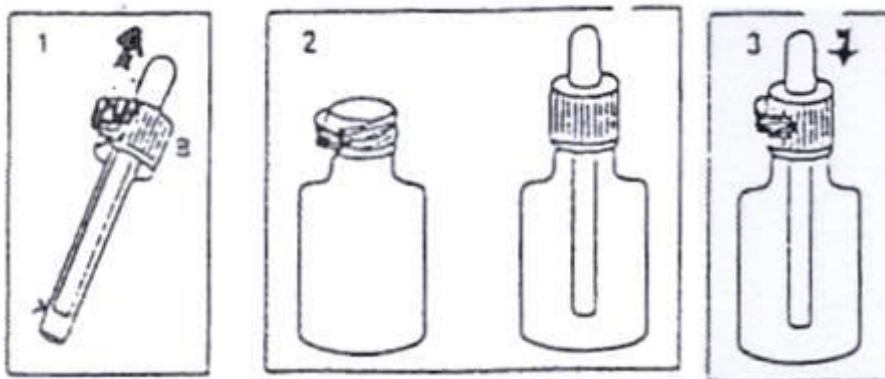
El médico establecerá la dosis diaria. La dosificación es individual para cada paciente, y puede ser modificada por el médico en función de la respuesta al tratamiento.

Instrucciones para la correcta administración

Este medicamento se administra por vía oral. Debe agitarse el frasco antes de su empleo.

Las gotas a administrar pueden diluirse inmediatamente antes de la toma, en agua azucarada o en bebidas no carbónicas.

Utilización del envase



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.

Si toma más Dezacor del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida y acuda inmediatamente a un centro hospitalario para que se efectúe el tratamiento adecuado.

Si olvidó tomar Dezacor

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dezacor

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, Dezacor puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de Dezacor que se han observado fundamentalmente en tratamientos a largo plazo son los siguientes:

- *Trastornos gastrointestinales* : úlcera gastrointestinal.
- *Trastornos del sistema nervioso* : dolor de cabeza, vértigo, agitación, trastornos del sueño.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo* : problemas de cicatrización, lesiones en la piel.
- *Trastornos cardiacos y vasculares* : incremento de la presión arterial (hipertensión), retención de agua en los tejidos (edema).
- *Trastornos endocrinos* : aumento de peso, agravamiento de la diabetes mellitus, desaparición de la menstruación.
- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*: debilidad muscular, osteoporosis.
- *Trastornos oculares* : alteraciones oculares.

Con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):
visión borrosa.

El empleo de Dezacor junto con medicamentos que producen la relajación del músculo, especialmente cuando éste se administra a dosis altas y durante largos periodos de tiempo, puede producir alteraciones musculares graves.

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 Dezacor

No se requieren condiciones especiales de conservación.

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

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

Desechar el envase 1 mes después de su apertura.

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 Dezacor 22,75 mg/ml gotas orales en suspensión

El principio activo es deflazacort. Cada ml de suspensión contiene 22,75 mg de deflazacort o cada gota de suspensión contiene 1 mg de deflazacort.

Los demás componentes son: sorbitol solución 70%, carboximetilcelulosa de sodio, silicato de aluminio y magnesio, polisorbato 80, alcohol bencílico, sucralosa, aroma de fruta tropical, ácido cítrico monohidrato, hidróxido sódico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Dezacor gotas, es una suspensión homogénea de color blanquecino.

Este medicamento se presenta en frascos de vidrio topacio de 20 ml con cápsula de aluminio incluyéndose un cuentagotas de cristal. El contenido del envase es de 13 ml.

Otras presentaciones

Dezacor también se comercializa en comprimidos de 6 mg y 30 mg.

Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.
Autonomía Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.
Maximo Agirre Kalea, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

O

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

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