

Prospecto: información para el usuario

Deflazacort Sandoz 6 mg comprimidos EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Deflazacort Sandoz y para qué se utiliza

Deflazacort pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticoesteroides sistémicos que tiene propiedades antiinflamatorias y anticolinérgicas.

Deflazacort 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deflazacort Sandoz

No tome Deflazacort Sandoz

- si es alérgico (hipersensible) a deflazacort o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- 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 Sandoz

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, 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 últimamente en países tropicales.

En tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones oculares, por lo que su médico puede aconsejarle que visite periódicamente a un oftalmólogo.

Pónganse 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.

Interacción de Deflazacort Sandoz 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:

- medicamentos para combatir el dolor o la inflamación,
- diuréticos,
- antiinfecciosos,
- anticonceptivos,
- los destinados al tratamiento de la insuficiencia cardiaca o de las alteraciones de la coagulación,
- medicamentos para la epilepsia y los utilizados en tratamientos psiquiátricos (fenitoína, fenobarbital),
- algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de deflazacort, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 deflazacort sólo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo/beneficio aconseje su utilización.

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.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene deflazacort que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Deflazacort Sandoz 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 Sandoz

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

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 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, 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 los pasos a seguir en estos casos.

Después de un tratamiento prolongado, la administración de este medicamento, nunca debe interrumpirse 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 Sandoz del que debiera

Si ha tomado más medicamento de lo que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Deflazacort Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Deflazacort Sandoz

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, o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Deflazacort Sandoz 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 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).
- *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.

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.


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/>.

5. Conservación de Deflazacort Sandoz

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

No utilice Deflazacort Sandoz 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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 Deflazacort Sandoz

- El principio activo es deflazacort. Cada comprimido contiene 6 mg de deflazacort.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Deflazacort Sandoz se presenta en envases de 20 o 500 comprimidos redondos de color blanco marfil.

Blíster de Aluminio/ PVC termosellable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

LACER, S.A.
C/ Boters nº 5; Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona
España

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2018.

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/>