

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

deflazacort pensa 6 mg comprimidos EFG

Deflazacort

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 pensa 6 mg comprimidos** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **deflazacort pensa 6 mg comprimidos**
3. Cómo tomar **deflazacort pensa 6 mg comprimidos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **deflazacort pensa 6 mg comprimidos**
6. Información adicional

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

deflazacort pensa 6 mg comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides, que tiene propiedades antiinflamatorias y antialérgicas.

deflazacort pensa 6 mg comprimidos está indicado para 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 hematológicas: 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 renales: síndrome nefrótico.

2. Antes de tomar deflazacort pensa 6 mg comprimidos

No tome deflazacort pensa 6 mg comprimidos

- Si es alérgico (hipersensible) al deflazacort o a cualquiera de los demás componentes de **deflazacort pensa 6 mg comprimidos**.
- 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 pensa 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, 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 qué conducta debe seguir en estos casos. Infórmele también si ha estado en países tropicales últimamente.
- En tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones en los ojos, 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
- Es necesario aumentar 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 **deflazacort pensa 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 tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En particular informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos relacionados a continuación, ya que **deflazacort pensa 6 mg comprimidos** puede interaccionar con ellos:

- Medicamentos para combatir el dolor o la inflamación.
- Medicamentos para la diabetes.
- Diuréticos, medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina.
- 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 cardíaca o de las alteraciones de la coagulación de la sangre.
- Algún tipo de vacuna.
- Medicamentos para la epilepsia y los utilizados en tratamientos psiquiátricos (fenitoína, fenobarbital).
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de **Deflazacort Pensa 6 mg comprimidos**, 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 pensa 6 mg comprimidos** sin conocimiento de su médico.

Embarazo y lactancia

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

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

Lactancia: **deflazacort pensa 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de deflazacort pensa 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 pensa 6 mg comprimidos

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

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.

Este medicamento se administra por vía oral. Los comprimidos se ingerirán enteros sin masticar, con ayuda de un poco de líquido. El comprimido se puede dividir en partes iguales. 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 cómo 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 pensa 6 mg comprimidos del que debiera

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

Si olvidó tomar deflazacort pensa 6 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con deflazacort pensa 6 mg comprimidos

Después de un tratamiento largo con **deflazacort pensa 6 mg comprimidos**, éste se debe ir suspendiendo poco a poco. 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 pensa 6 mg comprimidos** 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 poco frecuentes. No obstante, en tratamientos prolongados se han observado los siguientes:

- Trastornos gastrointestinales: Úlcera de estómago, hemorragia (sangrado), digestión pesada, pancreatitis aguda –inflamación del páncreas- (sobre todo en niños).
- Trastornos en el Sistema nervioso: Dolor de cabeza, vértigo, agitación, insomnio, cambios del estado de ánimo (depresión, euforia) y aumento de la presión intracraneal.
- Trastornos en la piel: 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 (dificultad del corazón para bombear sangre), complicaciones causadas por coágulos de sangre (tromboembolismo), disminución del potasio y retención de sal.
- Trastornos endocrinos: Insuficiencia suprarrenal (fallo de la glándula 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 oculares (cataratas, aumento de la presión intraocular). Visión borrosa (frecuencia no conocida – no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).
- Resultado de laboratorio: Disminución del potasio y retención de sal.

Igualmente, si apreciase cualquiera de las reacciones descritas anteriormente u observara cualquier otra no descrita en este prospecto, consulte también con su médico

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>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de deflazacort pensa 6 mg comprimidos

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Caducidad:

No tome **deflazacort pensa 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 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 pensa 6 mg comprimidos**

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

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica, almidón de maíz, polisorbato 80 (E-433) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase:

deflazacort pensa 6 mg comprimidos son comprimidos para uso oral, cilíndricos, no recubiertos, blancos, con una doble ranura en forma de cruz en una cara y en la otra el número 6, y se presenta en envases que contienen 20 comprimidos. El comprimido se puede dividir en partes iguales.

Titular de la autorización de comercialización

PENSA PHARMA, S.A.U
JORGE COMÍN (MÉDICO PEDIATRA), 3
46015- VALENCIA (VALENCIA)
ESPAÑA

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra), España

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2017

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/>