

## Prospecto: información para el usuario

### Deflazacort Efarmes 6 mg comprimidos EFG

Deflazacort

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 tengan los mismos síntomas que usted, 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. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Deflazacort Efarmes 6 mg y para qué se utiliza

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

Deflazacort Efarmes 6 mg 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 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deflazacort Efarmes 6 mg

##### No tome Deflazacort Efarmes 6 mg:

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

- Si padece úlcera de estómago
- 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**

- 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 (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 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 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 Efarmes 6 mg, 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.

### 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.

### **Toma de Deflazacort Efarmes con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos relacionados a continuación, ya que Deflazacort Efarmes 6 mg 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 Efarmes 6 mg sin conocimiento de su médico.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

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

Deflazacort Efarmes 6 mg se excreta por 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.

### **Deflazacort Efarmes 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 Efarmes 6 mg**

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.

Este medicamento se administra por vía oral. Los comprimidos se ingerirán sin masticar, 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 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 toma más Deflazacort Efarmes 6 mg del que debe**

En caso de 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 Efarmes 6 mg**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Deflazacort Efarmes 6 mg**

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, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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, digestión pesada, pancreatitis 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 cardiacos y vasculares*: Incremento de la presión arterial, retención de líquido en los tejidos (edema), insuficiencia cardiaca, 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 oculares (cataratas, aumento de la presión intraocular), 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 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, farmacéutico o enfermero, 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, Website: [www.notificaRAM.es](http://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 Efarmes 6 mg

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento 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 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 Deflazacort Efarmes 6 mg

El principio activo es deflazacort.

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

**Aspecto del producto y contenido del envase:**

Comprimidos para uso oral, circulares, ranurados en cruz y de color blanco.

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

**Titular de la autorización de comercialización**

Efarmes S.A.U.

C/Sardenya 350

08025 Barcelona

España

**Responsable de la fabricación**

LACER, S.A.

C/ Boters, 5

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018**

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